

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 4 (34) | 2018

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

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**

Заведующий редакцией | **М. Г. Нефёдова**

Научный редактор | **Д. А. Аничков**

Дизайн и верстка | **А. А. Романов**

Корректор | **О. И. Мазурок**

Менеджер проекта | **Ю. В. Феофанова**

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

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 4 (34) | 2018

*Expert Opinion
Must Be On High Demand!*

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**

Managing Editor | **M. G. Nefedova**

Science Editor | **D. A. Anichkov**

Design | **A. A. Romanov**

Proofreader | **O. I. Mazurok**

Project Manager | **Yu. V. Feofanova**

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.

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. Д. Рогачева Минздрава России

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.

Монсеррат Лоренцо

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

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 противопухолевого отделения ФГБУ «Центральной Клинической больницы с Поликлиникой» 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 Автономии 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 Джефри

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 фарм производителей (AIPM).

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.

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 Vasily 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.

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.

Monserat Lorenzo

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

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.

Severens 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. Vladimirovskiy.

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.

Figueras 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 Evgenyevna

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 Mikhaylovich

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

Medical Technologies assessment and choice

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ 5

Пост-релиз V Международной научно-практической конференции «Оценка технологий здравоохранения: повышение эффективности работы медицинских организаций» Москва, 21 сентября 2018 г. 9

МЕТОДОЛОГИЯ

Ивахненко О. И., Хачатрян Г. Р., Сура М. В., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В.
Оценка методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет: основные ошибки 11

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Семакова Е. В., Ледовских Ю. А., Тишкина С. Н., Железнякова И. А., Герасимова К. В.
Статистический учет злокачественных новообразований в РФ: текущая ситуация и основные направления совершенствования. 19

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Пядушкина Е. А., Боярская Т. В., Деркач Е. В., Жданов К. В., Козлов К. В.
Клинико-экономический анализ применения элбасвира и grazoprevira у взрослых больных хроническим гепатитом С (генотип 1b) в условиях здравоохранения РФ 25

Гомон Ю. М., Колбин А. С., Светличная Ю. С., Проскурин М. А.
Комплексная оценка потребления антимикробных препаратов на стационарном этапе оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге в 2014–2016 гг. 39

Карсанов А. М., Полунина Н. В., Гогичаев Т. К.
Безопасность пациентов в хирургии. Часть 1: концептуальные основы проблемы 47

Шестакова М. В., Зеленова О. В., Ярек-Мартынова И. Я., Калашникова М. Ф., Абрамов С. И., Карпов О. И.
Моделирование расходов на динамическое ведение пациентов сахарным диабетом для оплаты в рамках клинико-статистических групп 56

Авксентьева М. В., Горкавенко Ф. В., Никитина А. В., Савилова А. Г., Герасимова К. В., Мусина Н. З., Омеляновский В. В.
Оценка социально-экономического бремени рака легкого в Российской Федерации 63

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Опимах И. В.
Эдвард Дженнер и история вакцинации 77

ПИСЬМО В РЕДАКЦИЮ

Андреева В. В., Кузьмина Е. Н.
Современный взгляд на классификацию рубцовых деформаций кожи 83

NEWS DIGEST 5

Post-event media release for V International Scientific and Practical Conference «Health Technology Assessment: Improving the Efficiency of Medical Organizations» Moscow, September 21, 2018 9

METHODOLOGY

Ivakhnenko O. I., Khachatryan G. R., Sura M. V., Avxentyeva M. V., Omelyanovskiy V. V.
Methodological Quality Assessment Results of Budget Impact Analysis: Main Mistakes 11

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Semakova E. V., Ledovskikh Y. A., Tishkina S. N., Zheleznyakova I. A., Gerasimova K. V.
Statistical Recording of Malignant Neoplasms in Russian Federation: Current Situation and Main Areas for Improvement. 19

ORIGINAL RESEARCH

Pyadushkina E. A., Derkach E. V., Boyarskaya T. V., Zhdanov K. V., Kozlov K. V.
Cost-effectiveness Analysis of Elbasvir and Grazoprevir for Treatment of Adult Patients With Chronic Hepatitis C (genotype 1b) from Russian Healthcare System Perspective 25

Gomon Y. M., Kolbin A. S., Svetlichnaya Y. S., Proskurin M. A.
Comprehensive Assessment of Antimicrobial Drug Consumption at the St. Petersburg Hospitals in 2014–2016. 39

Karsanov A. M., Polunina N. V., Gogichaev T. K.
The Safety of Patients in Surgery. Part 1: Conceptual Basis of the Problem 47

Shestakova M. V., Zelenova O. V., Yarek-Martynova I. Ya., Abramov S. I., Vikulova O. K., Karpov O. I.
Modelling of Healthcare Expenditures on Management of Patients with Diabetes Mellitus for Reimbursement under Diagnosis-Related Groups 56

Avxentyeva M. V., Gorkavenko F. V., Nikitina A. V., Savilova A. G., Gerasimova K. V., Musina N. Z., Omelyanovskiy V. V.
Estimation of Socioeconomic Burden of Lung Cancer in the Russian Federation 63

HISTORY

Opimakh I. V.
Edward Jenner and History of Vaccination 77

LETTERS TO THE EDITOR

Andreeva V. V., Kuzmina E. N.
Modern View on Classification of Cicatricial Skin Deformations 83

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

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Российское отделение Кокрановского сотрудничества опубликовало результаты оценки качества российских клинических рекомендаций с помощью опросника AGREE II, который представляет собой метод консолидации экспертных оценок, а также позволяет оценить качество и прозрачность процесса разработки рекомендаций. Независимо друг от друга, четыре эксперта оценивали рекомендации по лечению острого холангита, острого холецистита, острого панкреатита, хронического панкреатита и холелитиаза. Все шесть клинических рекомендаций получили самые высокие оценки по критерию «Понятность и форма представления» (46–80%) и самые низкие по разделу «Независимость разработчиков» (6–25%). В целом эксперты оценили качество рекомендаций как низкое. Авторы полагают, что эти результаты отражают ситуацию с качеством клинических рекомендаций в целом и предлагают пути преодоления этой проблемы, в частности, использование инструмента AGREE II при разработке новых и обновлении существующих клинических рекомендаций.

Источник: журнал *PLOS ONE*
(<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0203328>)

Члены кокрановского сотрудничества выполнили систематический обзор с целью оценки диагностической точности телемедицинской консультации в дерматологии для выявления любого рака кожи (меланомы, плоскоклеточной или базальноклеточной карциномы) у взрослых по сравнению с обычным направлением на консультацию. Обзор включал 22 исследования, 16 из которых сравнивали диагнозы, поставленные при телемедицинской консультации, с окончательными диагнозами для 4 057 образований и 879 злокачественных случаев, и 6 исследований, сравнивающих решения о направлении на дальнейшее обследование, принятые на основании телемедицинской и обычной консультаций, для 1 449 образований и 270 референсных положительных случаев. Под положительным понимался случай, когда при обычной очной консультации принималось решение о направлении на дальнейшее обследование. В большинстве исследований чувствительность и специфичность находились в пределах от 85% до 100%. В четырех исследованиях с наихудшими результатами чувствительность варьировала от 59% (95% ДИ 42%; 74%) до 100% (95% ДИ 48%; 100%) и специфичность от 30% (95% ДИ 22%; 40%) до 100% (95% ДИ 93%; 100%). Для поражений, которые при очной консультации были расценены как требующие обращения за специализированной помощью, результаты телемедицинской консультации

хорошо согласовались с очным консультированием (чувствительность более 90%). Для поражений, которые были признаны менее значимыми (например, поражения, не рекомендуемые для удаления или направления к онкологу), специфичность сильно варьировала – от 57% (95% ДИ 39%; 73%) до 100% (95% ДИ 86%; 100%). Таким образом, при телемедицинской консультации врачи чаще рекомендовали удаление, направление на следующий этап оказания медицинской помощи или последующее наблюдение по сравнению с обычной консультацией.

Источник: Кокрановский
регистр систематических обзоров
(<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013193/full>)

Члены кокрановского сотрудничества выполнили систематический обзор с целью оценки пользы и вреда различных фармакологических вмешательств при лечении острого ВГС. Цель – составить рейтинг доступных фармакологических методов лечения в соответствии с их безопасностью и эффективностью. В обзор было включено 10 РКИ с 488 участниками. Все исследования характеризовались высоким риском систематической ошибки в одном или нескольких доменах. Сведений об отдаленных исходах (цирроз печени, гепатоцеллюлярный рак и пр.) и качестве жизни больных не было обнаружено. Смерть одного из участников имела место толь-

Список сокращений

ДИ – доверительный интервал
РКИ – рандомизированные контролируемые испытания
ВГС – вирусный гепатит С

AGREE – Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
NIH – National Institutes of Health

ко в одном исследовании – умер участник, получавший комбинацию пегилированного интерферона-альфа с рибавирином. Число серьезных осложнений было выше при использовании пегилированного интерферона-альфа в комбинации с рибавирином, чем при использовании монотерапии пегилированным интерфероном-альфа. В группе, получавшей интерферон-альфа, пациентов, у которых вирус оставался в крови через шесть месяцев после окончания лечения, было меньше, чем в группах без вмешательства. Не было никаких статистически значимых различий между группами для всех оставшихся сравнений. Вывод авторов обзора – на основании имеющихся доказательств очень низкого качества, интерферон-альфа может снизить частоту возникновения хронического ВГС, на основании устойчивого вирусологического ответа. Однако, не ясна практическая значимость этого вывода в эпоху, когда лечение проводится в основном пегилированными интерферонами и препаратами прямого противовирусного действия. Необходимы РКИ с прямым сравнением различных вариантов лекарственного лечения острого ВГС с точки зрения профилактики хронической инфекции.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011644.pub3/full>)

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

Инновационная минимально инвазивная процедура для реконструкции сердечного клапана была одобрена для использования в Национальной службе здравоохранения Великобритании. Процедура показана пациентам, которым по тем или иным причинам не показана обычная операция на открытом

сердце. NICE одобрил рентгенэндоваскулярную процедуру по реконструкции створок митрального клапана, которая проводится под общей анестезией с доступом через вену в паховой области. Операция одобрена для проведения только в специализированных центрах с операционными, оборудованными как для сердечной, так и для сосудистой хирургии, а врачи прежде, чем проводить процедуру самостоятельно должны будут ассистировать минимум на 20 таких операциях. С целью получения более достоверных доказательств эффективности такого вмешательства, все данные о результатах операций будут тщательно собираться и анализироваться.

Источник: NICE
(<https://www.nice.org.uk/news/article/innovative-heart-procedure-will-extend-lives-of-patients-with-faulty-heart-valve>)

NICE одобрил применение препарата регорафениб для лечения пациентов с распространенным раком печени. Препарат показан принимающим сорафениб пациентам с сохраненной функцией печени, но неоперабельной опухолью. Препарат замедляет рост и распространение раковых клеток, подавляя кровоснабжение пораженных участков. Клинические исследования показали, что пациенты, принимающие регорафениб плюс сорафениб, живут дольше по сравнению с пациентами, получающими поддерживающую терапию. Цикл лечения состоит из приема четырех таблеток регорафениба ежедневно в течение трех недель, и одной недели без приема. Стоимость цикла лечения, без каких-либо скидок, на данный момент составляет 3 744 фунтов стерлингов.

Источник: NICE
(<https://www.nice.org.uk/news/article/life-extending-treatment-for-patients-with-advanced-liver-cancer-recommended-by-nice>)

NICE рекомендует адоптивную иммунотерапию для пациентов с лейкозом в возрасте до 25 лет,

которые не ответили на текущее лечение или у которых произошел рецидив после пересадки стволовых клеток. Терапия представляет собой забор собственных иммунных клеток человека и модификацию их для борьбы с раковыми клетками. В ее основе лежит создание пула опухоль-специфичных цитотоксических лимфоцитов путем внесения ex vivo трансгена, кодирующего химерный антигенный рецептор (chimeric antigen receptor, CAR). Такие клетки получили в англоязычной литературе название CAR T-клетки. Около 25–30 человек будут отбираться на эту процедуру каждый год, и Национальная служба здравоохранения Великобритании формирует специализированную службу для управления доступом к новой терапии. Стоимость однократного внутривенного введения заявлена в 282 000 фунтов стерлингов, но компания согласилась на скидку для государства.

Источник: NICE
(<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-cutting-edge-therapy-for-young-people-with-blood-cancer>)

Согласно проекту обновленных рекомендаций NICE, тромбэктомии (процедуру механического удаления тромба) будут проводить в течение 24 часов после появления симптомов у пациентов с острым ишемическим инсультом. Новые данные показывают, что продление срока, в течение которого возможно применение тромбэктомии, до 24 часов может оказаться экономически очень эффективным. Существует также потенциальная выгода для улучшения качества жизни за счет снижения степени инвалидности, которую люди получают в результате инсульта. Проект рекомендаций NICE по лечению инсульта и транзиторной ишемической атаки открыт для публичного обсуждения до 11 января 2019 г.

Источник: NICE
(<https://www.nice.org.uk/news/article/more-stroke-patients-to-be-offered-life-saving-procedure>)

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

В третий раз с 2013 г. IQWiG в ходе проведения ранней оценки исследовал дополнительные преимущества препарата пертузумаб в лечении HER2-положительного рака молочной железы. Препарат применяется в комбинации с трастузумабом и химиотерапией. В то время как первые две оценки эффективности были посвящены лечению распространенного рака молочной железы и неoadъювантному лечению, эта оценка касалась преимуществ и недостатков адъюванта, то есть поддерживающего лечения раннего рака молочной железы с высоким риском рецидива. Для пациентов в возрасте до 65 лет комбинированная терапия пертузумабом, трастузумабом, таксаном и, если применимо, антрациклином, оказалась не лучше, чем соответствующая терапия сравнения. Существует даже намек на меньшую пользу для пациентов в возрасте 65 лет и старше. Заключение было сделано на основе комплексной оценки пользы и вреда. Эксперты IQWiG отметили, что этот случай демонстрирует необходимость обращать внимание на окончательные критерии эффективности. В досье, подготовленном компанией-производителем пертузумаба, заключение о добавленной пользе сделано на основе «выживаемости без болезни» (времени до рецидива). Однако разница между основной и контрольной группой была недостаточно большой, чтобы ожидать увеличение общей выживаемости. Прогнозирование общей выживаемости выполнено на основе методики, предложенной IQWiG для валидации суррогатных критериев как предиктора окончательных.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/pertuzumab-in-early-breast-cancer-no-added-benefit-proven-despite-exemplary-surrogate-validation.10270.html>)

IQWiG провел систематический обзор с целью выяснить, перевешивают ли преимущества скрининга на гепатит В и С все недостатки, связанные с ним. В результате обзора было выявлено, что из-за отсутствия достаточных данных соотношение пользы и вреда при скрининге на гепатит В и С остается неясным. IQWiG инициировал исследования с применением математического моделирования, которые показали, что скрининг среди потребителей инъекционных наркотиков может привести к заметному долгосрочному снижению распространенности гепатита С, если инфицированные люди будут получать последующее лечение, и им будут предлагаться средства для предотвращения передачи инфекции. Помимо исследований, IQWiG также оценил текущие клинические рекомендации. Выявлено, что отбор групп риска для скрининга на гепатит В во многих рекомендациях основан на предположениях, которые эксперты IQWiG не считают правдоподобными. Однако некоторые рекомендации основаны на правдоподобных предположениях о возможных преимуществах и недостатках скрининга для определенных групп риска; если эти рекомендации будут реализованы, необходимо оценить полученные результаты для получения более точных данных.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/screening-for-hepatitis-b-and-hepatitis-c-benefit-unclear-due-to-a-lack-of-suitable-studies.10503.html>)

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

FDA впервые официально признало общедоступную базу данных, которая содержит информацию о генах, генетических вариантах (аллелях) и их связи с заболеванием. Агентство признает клинико-генетические данные из базы

консорциума ClinGen Expert, финансируемой Национальным институтом здравоохранения (NIH), в качестве источника достоверных научных данных, которые могут быть использованы для поддержки клинических решений. Информация, содержащаяся в этой открытой базе данных, была собрана и изучена исследователями по всему миру. Этот шаг позволит разработчикам генетических тестов полагаться на информацию, имеющуюся в базе данных, для валидации своих тестов, вместо того, чтобы генерировать информацию самостоятельно. В отличие от традиционной диагностики, которая выявляет химические изменения, связанные с одним заболеванием или состоянием, тесты на основе ДНК могут анализировать от сотен до миллионов изменений ДНК в одном тесте, помогая определить причину заболевания или состояния человека. ClinGen объединяет более 700 клинических и научных экспертов для разработки стандартных процессов анализа данных и генетических вариантов и их связи заболеваниями. FDA валидировало базу данных, используя процесс, подробно описанный в последнем руководстве за апрель 2018 г. Агентство проверило стандартные операционные процедуры ClinGen, включая процессы оценки вариантов, целостности и безопасности данных, а также прозрачности всех доказательств. FDA также проверило политику относительно того, как консорциум квалифицирует и одобряет экспертов, включая конфликт интересов и политику раскрытия информации.

Источник: FDA
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm627555.htm>)

Исследование коронарного артериального риска у молодых людей (The Coronary Artery Risk Development in Young Adults, CARDIA)

Согласно новому исследованию Американской ассоциации сер-

дечно-сосудистых заболеваний (American Heart Association, АНА), политика запрета курения в ресторанах, барах и на рабочих местах привела к снижению показателей систолического артериального давления среди некурящих. В исследовании CARDIA, инициированном в 1985–1986 гг., участвовало 5 115 человек в возрасте от 18 до 30 лет из нескольких городов США: Бирмингем, Алабама, Чика-

го, Миннеаполис и Окленд в Калифорнии. 30 лет спустя, исследователи проанализировали данные, полученные в 1995 и 2011 гг. соответственно. При этом из анализа исключались участники, у которых в течение этого периода не было хотя бы двух зафиксированных результатов измерений артериального давления. В анализ было включено в общей сложности 2 606 участников. Через 25 лет после

начала исследования в районах, где проводилась политика запрета курения, жители имели более низкое систолическое артериальное давление, чем в районах без проведения этой политики (разница составила в среднем от 1,14 до 1,52 миллиметра ртутного столба).

*Источник: Journal of American Heart association
(<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.118.009829>)*

Пост-релиз V Международной научно-практической конференции

«Оценка технологий здравоохранения: повышение эффективности работы медицинских организаций»

21 сентября 2018 г. в Москве состоялась V Международная научно-практическая конференция «Оценка технологий здравоохранения: повышение эффективности работы медицинских организаций» (далее – конференция), в которой приняли участие члены Совета Федерации, депутаты Государственной Думы, представители федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также ведущие медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций из России и зарубежных стран.

Главными темами конференции стали: повышение эффективности работы медицинских организаций, пациент-ориентированное и бережливое здравоохранение, госпитальная оценка технологий здравоохранения.

В своем выступлении заместитель министра здравоохранения Российской Федерации С. А. Краевой отметил, что оценка технологий здравоохранения становится крайне актуальной и Минздрав России надеется, что проведение подобных мероприятий станет очередным

шагом к повышению эффективности и качества оказания медицинской помощи. Заместитель министра также отметил важность пересмотра стандартов и порядков оказания медицинской помощи, подчеркнув, что новые современные методы диагностики и лечения должны находить отражение в пересмотренных клинических рекомендациях.

По словам первого заместителя председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике И. Н. Каграманяна, «Важно проанализировать проблемы повышения эффективности работы медицинских организаций, учесть риски и лучшие наши региональные практики, а Совет Федерации, как палата регионов нацелен именно на это. Действительно есть эффективно работающие медицинские организации, поликлиники и стационары в регионах нашей страны и проведение такой конференции особенно важно для обмена положительными практиками, организационными технологиями обеспечения доступности и качества медицинской помощи».





В своем докладе генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России В. В. Омеляновский рассказал об актуальности повышения экономической эффективности стационара, отметив, что уже сегодня можно достичь результатов по средствам оптимизации медицинских изделий и затрат на лекарственные препараты, регулирования потока пациентов, снижения числа выявляемых дефектов, повлекших штрафы и неоплату, а также путем оптимизации финансово-хозяйственной деятельности.

Международным опытом поделились руководитель направления «Оценка технологий здравоохранения» клиники «Намуне» в Анкаре Рабья Кахвечи, рассказав о качестве оказания медицинской помощи в Турции; командор ордена Британской империи, член Королевской коллегии врачей общей практики, генеральный директор ООО «Майк Фаррар Консалтинг» Майк Фаррар, доложив о программах профилактики и их влияния на показатели

госпитализации; глава отдела «Оценка технологий здравоохранения» госпитальной клиники Барселоны Лаура Санпьетро-Колом, акцентировав внимание на внедрении госпитальной оценки технологий в клиниках Барселоны; профессор нейropsychологии интегративной медицины Каролинского института и ведущий исследователь Центра интегративной медицины Ошера Мартин Ингвар, представив пациент-центрированный подход к информации в здравоохранении в Швеции.

По итогам работы конференции принята резолюция направленная Правительству Российской Федерации, Совету Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, а также руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации.



Оценка методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет: основные ошибки

О. И. Ивахненко^{1,2}, Г. Р. Хачатрян^{1,2,3}, М. В. Сура^{1,3}, М. В. Авксентьева^{1,2}, В. В. Омеляновский^{1,2,3}

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

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

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

В статье приведены результаты оценки методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет (АВБ), представленных для обоснования включения/исключения препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов) в 2018 г. Оценка проведена ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ в соответствии с требованиями к методологическому качеству АВБ, изложенным в Постановления Правительства РФ № 871 (в редакции от 29.10.2018), состоящими из 11 критериев. По результатам выполненной оценки получена информация о распределении исследований с использованием АВБ в зависимости от количества критериев, не соответствующих требованиям, а также приведены сведения о частоте допущенных ошибок по каждому из критериев, составляющих требования. Кроме того, авторами проанализированы основные причины несоответствия исследований с использованием АВБ требованиям к методологическому качеству, изложенным в Постановления Правительства РФ № 871.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: комплексная оценка, постановление Правительства РФ № 871, перечень лекарственных препаратов, анализ влияния на бюджет, методологическое качество.

Для цитирования: Ивахненко О. И., Хачатрян Г. Р., Сура М. В., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Оценка методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет: основные ошибки. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 11–18.

Results of Methodological Quality Assessment of Budget Impact Analysis: Main Mistakes

O. I. Ivakhnenko^{1,2}, G. R. Khachatryan^{1,2,3}, M. V. Sura^{1,3}, M. V. Avxentyeva^{1,2}, V. V. Omelyanovskiy^{1,2,3}

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

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

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

The article provides the results of the assessment of methodological quality of budget impact analysis (BIA) submitted as a justification for the inclusion/exclusion of drugs into the drugs lists for medical use (Vital and Essential Drug list, List of Drugs for Certain Categories of Citizens, List of High-Cost Drugs) in 2018. The assessment was performed by the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation according to the requirements, described in the Order of the Government of the Russian Federation, № 871 (version from 29.10.2018), which consist of 11 criteria. The information on distribution of BIA studies in regards to the number of criteria not meeting the requirements and proportion of mistakes on every criterion is presented. Besides, the authors analyzed main causes of non-meeting the requirements for methodological quality of BIA studies described in the Order of the Government of the Russian Federation, № 871.

KEYWORDS: comprehensive assessment, Order of the Government of the Russian Federation № 871, drug list, budget impact analysis, methodological quality.

For citation: Ivakhnenko O. I., Khachatryan G. R., Sura M. V., Avxentyeva M. V., Omelyanovskiy V. V. Results of Methodological Quality Assessment of Budget Impact Analysis: Main Mistakes. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 11–18.

ВВЕДЕНИЕ

В 2014 г. в качестве правовой нормы в российское законодательство было введено понятие «комплексная оценка лекарственного препарата». Как один из инструментов оценки технологий в здравоохранении, система комплексной оценки, включает в себя анализ экономических последствий применения лекарственных препаратов (ЛП). Результаты оценки экономического влияния на распределение финансовых ресурсов учитываются при принятии решений о возможности включения/исключения ЛП в перечни ЛП медицинского применения: перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов¹ [1]. Наряду с клинко-экономическими исследованиями (КЭИ), исследования с использованием анализа влияния на бюджет (АВБ) являются неотъемлемой частью комплексной оценки ЛП и относятся к ключевым видам экономического анализа, результаты которого представляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации для обоснования включения или исключения ЛП в указанные перечни².

ОЦЕНКА МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

Методология проведения КЭИ и исследований с использованием АВБ влияет на качество полученных результатов, и, как следствие, надежность и обоснованность выводов об экономической эффективности применения ЛП в условиях реальной практики здравоохранения России [2, 3]. В связи с этим в рамках дальнейшего совершенствования процедуры комплексной оценки ЛП в обновленной версии Постановления Правительства РФ № 871 (редакция от 29.10.2018 г.) предусмотрена оценка методологического качества КЭИ и исследований с использованием АВБ с учетом требований, изложенных в Приложении 5 Постановления.

Ответственность за оценку методологического качества КЭИ и исследований АВБ возложена на ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения РФ (ФГБУ «ЦЭКМПП» Минздрава России)².

Исследования АВБ направлены на определение затрат на текущий (без ЛП, подаваемого на включение/исключение в перечни ЛП для медицинского применения) и ожидаемый (моделируемый) (с ЛП, подаваемым на включение/исключение в перечни ЛП для медицинского применения) варианты лекарственной терапии данного заболевания или состояния с учетом частоты назначения ЛП в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (ПГГ) [4]. Согласно требованиям Постановления Правительства № 871, к методологическому качеству при проведении АВБ² расчет затрат выполняется с позиции системы здравоохранения: проводится оценка прямых медицинских затрат, связанных с процессом оказания медицинской помощи в рамках реализации ПГГ, включая затраты на применение ЛП (с учетом затрат на введение), затраты на терапию нежелательных явлений (НЯ), осложнений заболевания. В ходе расчетов учитываются характеристики и численность целевой популяции пациентов. Оптимальный временной горизонт для оценки затрат в исследовании АВБ составляет не более 5 лет, при этом расходы за 1-й год указываются отдельно при описании результатов. Результаты АВБ представляются в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой и моделируемой ситуацией при включении предлагаемого ЛП в перечни. При описании результатов затраты на лекарственную терапию указываются отдельно. Устойчивость полученных в исследовании результатов к колебаниям значений исходных параметров для расчетов оценивается посредством анализа чувствительности. Полный перечень требований к методологическому качеству исследований АВБ, согласно Постановлению Правительства РФ № 871, представлен в таблице 1.

Таблица 1. Перечень требований к методологическому качеству исследований с использованием анализа влияния на бюджет²

№	Критерий	Требования к методологическому качеству исследований с использованием АВБ
1	Представлены результаты отечественного исследования	Представление результатов отечественных исследований АВБ
2	Рассматриваемые показания к применению	Соответствие показаний к применению предлагаемого препарата, по которым проводился, АВБ, зарегистрированным в инструкции по медицинскому применению. При наличии у предлагаемого лекарственного препарата нескольких показаний представляются результаты АВБ либо по всем показаниям, либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью, инвалидизацией

¹ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств».

² Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (редакция от 29.10.2018).

Продолжение табл. 1

№	Критерий	Требования к методологическому качеству исследований с использованием АВБ
3	Цена на лекарственный препарат	Представление расчета затрат на основании цены не ниже цены, планируемой к государственной регистрации, а в случае, если цена на предлагаемый ЛП уже зарегистрирована – на основании предельной отпускной цены производителя с учетом надбавок, установленных законодательством Российской Федерации
4	Расчет прямых медицинских затрат	Осуществление расчета прямых медицинских затрат исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период
5	Описание математической модели (при наличии)	При проведении АВБ с использованием математического моделирования математическая модель, адаптированная к системе отечественного здравоохранения, представлена в составе отчета (статьи) или в приложении к нему с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведена методика их расчета
6	Представление прямых медицинских затрат при описании результатов	Расчеты не учитывают прямые немедицинские и непрямые (косвенные) затраты (при описании результатов отдельно указываются затраты на лекарственную терапию)
7	Временной горизонт	Оптимальный временной период АВБ составляет не более 5 лет, при этом отдельно указываются результаты расчетов за 1-й год применения лекарственного препарата
8	Характеристики и численность целевой популяции пациентов	Характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение предлагаемого ЛП определены
9	Представление результатов	Результат АВБ представляется в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в перечень предлагаемого ЛП) и ожидаемой практикой (с учетом включения в перечень предлагаемого ЛП) за указанный временной период
10	Анализ чувствительности	Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на ЛП и численность целевой популяции пациентов, проведен
11	Ссылки на использованные источники информации	В отчете (статье) с результатами АВБ указаны ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах, а также приведена методика их расчета

Примечание: АВБ – анализ влияния на бюджет; ЛП – лекарственный препарат.

ИТОГИ ПИЛОТНОГО ПРОЕКТА ПО ОЦЕНКЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

В рамках государственного задания от Министерства здравоохранения РФ в 2018 г. ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России выполнило «пилотную» оценку методологического качества 125 исследований АВБ по указанным выше требованиям Постановления Правительства № 871, представленных в рамках предложений по включению и исключению ЛП из перечней ЛП для медицинского применения в 2018 г. В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 871 методологическое качество исследований с использованием АВБ признавалось удовлетворительным при соблюдении одновременно всех требований², указанных выше; при несоблюдении любого из них методологическое качество АВБ оценивалось как неудовлетворительное. По результатам выполненной ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России экспертизы, только 27 (22%) исследований АВБ удовлетворяло всем требованиям, 98 (78%) исследований не соответствовали удовлетворительным критериям оценки. В таблице 2 приведено ранжирование исследований с использованием АВБ,

представленных в рамках Предложений по включению/исключению ЛП из перечней ЛП для медицинского применения, в зависимости от числа критериев, не соответствующих требованиям методологического качества.

Более 66% исследований с использованием АВБ не соответствовали требованиям к методологическому качеству в диапазоне от 1 до 3 критериев. В 19,4% случаях в исследованиях АВБ были выявлены несоответствия по 4 критериям. По 5 критериям было признано неудовлетворительным качество 4 исследований АВБ (4,1%). Несоответствие требованиям более чем по 5 критериям было выявлено у 10,2% исследований АВБ. Только 1 исследование АВБ не соответствовало требованиям по 9 критериям. Распределение выявленных ошибок в методологическом качестве исследований АВБ, поданных в рамках Предложений о включении/исключении ЛП в перечни ЛП для медицинского применения в 2018 г., дано на рисунке 1.

В 57 исследованиях АВБ (45,6%) ошибки в методологическом качестве были связаны с несоответствием критерию «Анализ чувствительности»: в 93% случаев анализ чувствительности не был проведен исследователями.

В большинстве случаев представленные исследования АВБ были проведены с использованием математического моделирования. В 32% исследований АВБ были выявлены ошибки по критерию «Описание мо-

² Там же.

Таблица 2. Ранжирование исследований с использованием анализа влияния на бюджет в зависимости от числа критериев, не соответствующих требованиям к методологическому качеству

Число критериев, не соответствующих требованиям методологического качества Постановления Правительства РФ № 871	Число исследований, не удовлетворяющих критериям, абс.	Доля, исследования, не удовлетворяющих критериям, %
2	25	25,5
3	21	21,5
1	19	19,4
4	19	19,4
6	7	7,1
5	4	4,1
7	2	2,0
9	1	1,0
8	0	0
10	0	0
11	0	0
Всего	98	100,00

дели», из которых более 62% связаны с отсутствием математической модели в составе предложения. Ошибки, связанные с отсутствием описания авторами исследования методики моделирования (структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или методикой их расчета), встречались в исследованиях АБВ в 35% случаев.

Несоответствие исследований АБВ требованиям методологического качества по критерию «Характеристика и численность целевой популяции» в основе своей было связано с проведением расчетов в гипо-

тетической когорте пациентов. Ошибка подобного рода была выявлена в 21 исследовании из 40, в которых были допущены ошибки по данному критерию. В 13 исследованиях (32,5%) АБВ был проведен в расчете на 1 пациента. В 7,5% случаев в исследованиях АБВ не были представлены источники информации, использованные для описания характеристик и численности целевой популяции пациентов, что не позволяет оценить обоснованность, приведенных сведений о характеристиках и численности целевой популяции пациентов.

Отсутствие методики расчета и ссылок на источники информации для каждого значения показателей,

14



Рис. 1. Распределение выявленных ошибок в методологическом качестве исследований с использованием АБВ, представленных в рамках Предложений о включении/исключении ЛП в перечни ЛП для медицинского применения в 2018 г.

Примечание: АБВ – анализ влияния на бюджет; ЛП – лекарственный препарат.

использованных в расчетах, было выявлено в 30 из 40 исследований АВБ, не удовлетворявших требованиям по критерию «Ссылки на использованные источники информации», в 10 исследованиях АВБ не были приведены либо ссылки на источники информации для всех

ключевых параметров, либо не представлена методика расчета для показателей, рассчитанных авторами исследования.

В 30 исследованиях АВБ были выявлены ошибки по критерию «Представление прямых медицинских за-

Таблица 3. Частота несоответствия критериям оценки методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет и число исследований, не удовлетворяющих критериям методологического качества

Критерии оценки методологического качества исследований АВБ	Частота соответствия критериям оценки методологического качества в АВБ, %	Частота несоответствия критериям оценки методологического качества в АВБ, %	Число исследований, не удовлетворяющих требованиям методологического качества, n	Основные методологические ошибки
Анализ чувствительности	54,4	45,6	57	В 53 исследованиях (93%) анализ чувствительности не проведен
Описание математической модели	68,0	32,0	40	В 25 исследованиях (62,5%) математическая модель не представлена в составе досье. В 14 исследованиях (35%) ошибки связаны с отсутствием описания методики моделирования
Характеристики и численность целевой популяции	68,0	32,0	40	В 21 исследовании (52,5%) АВБ проведен в гипотетической когорте пациентов
Ссылки на использованные источники информации	68,0	32,0	40	В 30 исследованиях (75%) не были указаны ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, использованных в расчетах, для показателей, рассчитанных авторами, не приводилась методика расчета
Представление прямых медицинских затрат при описании результатов	76,0	24,0	30	В 26 исследованиях (86%) при описании результатов исследования отдельно не указаны затраты на предлагаемый лекарственный препарат и препарат(ы) сравнения, другие прямые медицинские затраты (кроме затрат на лекарственную терапию)
Цена на лекарственный препарат	80,0	20,0	25	В 7 исследованиях (28%) цена на предлагаемый ЛП, на основании которой был проведен расчет затрат, ниже цены, планируемой к регистрации/зарегистрированной цены. В 7 исследованиях (28%) цена на предлагаемый ЛП не была указана
Временной горизонт	81,6	18,4	23	В 15 исследованиях (65,22%) временной горизонт АВБ не был указан. В 8 исследованиях (34,78%) не указаны затраты за 1-й год
Представление результатов	82,4	17,6	22	В 22 исследованиях АВБ (100%) представление результатов не соответствовало требованиям Постановления Правительства № 871
Расчет прямых медицинских затрат	88,8	11,2	14	В 7 исследованиях (50%) не приведены источники информации и методика расчета прямых медицинских затрат
Рассматриваемые показания к применению	98,4	1,6	2	В 2 исследованиях показание, по которому было выполнено АВБ, не соответствовало инструкции по медицинскому применению предлагаемого препарата
Представлены результаты отечественного исследования	100,0	–	–	Ошибки по данному критерию не выявлены

Примечание: АВБ – анализ влияния на бюджет; ЛП – лекарственный препарат.

трат». В 86% случаев затраты на предлагаемый ЛП и препарат(ы) сравнения, другие прямые медицинские затраты (кроме затрат на лекарственную терапию) не были указаны отдельно.

Ошибки по критерию «Цена на лекарственный препарат» были выявлены в 25 исследованиях АВБ, из которых в 56% случаев в цена на предлагаемый к включению ЛП, использованная в расчетах, либо не была указана, либо была ниже планируемой к регистрации или зарегистрированной предельной отпускной цены производителя.

Также 23 исследования АВБ получили неудовлетворительную оценку по критерию «Временной горизонт». Основной причиной ошибок являлось отсутствие сведений о длительности временного периода (временного горизонта), использованного для расчета затрат.

Кроме того, в 22 исследованиях АВБ результаты не были представлены в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения предлагаемого лекарственного препарата) и ожидаемой практикой (с учетом включения в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения предлагаемого лекарственного препарата) за указанный временной горизонт.

Не соответствовали требованиям по критерию «Расчет прямых медицинских затрат» 14 исследований АВБ. В 50% случаев (7 исследований АВБ) не были приведены источники информации и методика расчета прямых медицинских затрат, в 5 исследованиях АВБ авторы использовали цены частной системы здравоохранения при наличии соответствующих нормативов финансовых затрат и/или тарифов системы ОМС.

Необходимо отметить, что в 2 исследованиях АВБ были допущены ошибки по критерию «Рассматриваемые показания к применению» – в обоих случаях показание, по которому было выполнено АВБ, не соответствовало зарегистрированной на территории РФ инструкции по медицинскому применению ЛП.

Единственный критерий, по которому не было выявлено несоответствия требованиям Постановления Правительства № 871 – «Представление результатов отечественного исследования»².

Обобщенные результаты анализа ошибок по частоте несоответствия критериям оценки методологического качества исследований АВБ и числу исследований, не удовлетворяющих требованиям методологического качества, представлены в таблице 3.

В первую очередь, высокая доля (78%) исследований АВБ, не соответствующих требованиям к методологическому качеству связана с тем, что заявители готовили Предложения по включению или исключению препаратов в 2018 г. во время действия предыдущей версии Постановления Правительства РФ № 871 (редакция от

12.06.2017), в то время как новая редакция, и соответственно, требования к методологическому качеству исследований с использованием АВБ, представленные в ней, являются релевантными с 2019 г. В версии Постановлении Правительства № 871 от 12.06.2017 не были сформированы требования к методологии проведения исследований, изучающих экономические последствия применения ЛП. Тем не менее, следует отметить тот факт, что большая часть ошибок в методологическом качестве не связана с соответствием критериям «*de novo*». Анализ чувствительности является общепринятым компонентом проведения КЭИ и исследований АВБ [3, 6–8]. В случае использования в КЭИ или в исследованиях АВБ математического моделирования предоставление в электронном виде всех разработанных математических моделей в составе отчета или в качестве приложения к нему является обязательным, что было отражено в Постановлении Правительства № 871 в редакции от 12.06.2017³. Несоответствие ряда исследований АВБ требованиям по критерию «Цена на лекарственный препарат» связано с подачей в качестве экономического обоснования результатов исследований 2015–2017 гг., в которых расчет затрат был проведен исходя из цены, планируемой к регистрации на тот период, а не заявленной в Предложении о включении ЛП в перечни, несмотря на то, что в методических рекомендациях ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России описаны условия учета затрат на лекарственную терапию для предлагаемого к включению в перечни ЛП и для препаратов сравнения [8]. Следует отметить, что поэтапное планирование дизайна исследований, анализирующих экономические последствия применения также описано в методических рекомендациях ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, регламентируется отдельными положениями отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения»⁴, ГОСТ «Оценка медицинских технологий. Общие положения», а также освещается в методологических публикациях и монографиях [4–8].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, большинство выявленных ошибок в методологическом качестве исследований с использованием АВБ не являются критическими и могут быть устранены при соблюдении методологии проведения исследований, корректном изложении методики и результатов исследований, изучающих экономические последствия применения ЛП в условиях реальной практики. Как показали результаты анализа ошибок

³ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (редакция от 12.06.2017).

⁴ Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 «Об утверждении отраслевого стандарта «Клинико-экономические исследования. Общие положения».

² Там же.

методологического качества исследований с использованием АВБ, у исследователей, имеющих достаточный опыт в оценке экономических последствий применения ЛП соблюдение требований, изложенных в Постановлении Правительства № 871, не вызвало затруднений.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 12.11.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Омельяновский В. В., Сура М. В., Авксентьева М. В., Хачатрян Г. Р. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 3(33): 9–17. [Omelyanovskiy V. V., Sura M. V., Avksentyeva M. V., Khachatryan G. R. The Rules for Creation of Federal Drug Lists: Current State and Development Prospects. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 3(33): 9–17. (In Russ.)]
- Авксентьева М. В., Омельяновский В. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении. Педиатрическая фармакология. 2011; 8(2): 6–13. [Avksent'eva M., Omel'yanovskii O. Health technology assessment: international experience. Pediatric pharmacology. 2011; 8(2): 6–13. (In Russ.)]
- Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014; 17(1): 5–14. doi: 10.1016/j.jval.2013.08.2291.
- Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. М., 2016. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016.pdf>. [Guidelines for assessing the impact on the budget in the framework of the program of state guarantees of free medical care to citizens. M., 2016. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016.pdf>. (In Russ.)]
- ГОСТ Р 56044–2014 «Оценка медицинских технологий». Москва. Стандартинформ, 2014. [GOST P 56044–2014 «Evaluation of medical technologies». Moscow. Standardinform, 2014. (In Russ.)]
- Клинико-экономический анализ. Под ред. П. А. Воробьева М. Нью-диамед. 2008 г. [Clinical and economic analysis. Ed. P. A. Vorobyova M. Newdiamed. 2008. (In Russ.)]
- Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. 2010.
- Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов. М., 2017. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/02/Metodicheskie-rekomendatsii-po-raschetu-zatrat-pri-provedenii-kliniko-e%60konomicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyih-preparatov-2017.pdf>. [Guidelines for calculating the cost of conducting clinical and economic research of drugs. M., 2017. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/02/Metodicheskie-rekomendatsii-po-raschetu-zatrat-pri-provedenii-kliniko-e%60konomicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyih-preparatov-2017.pdf>. (In Russ.)]

Сведения об авторах:

Ивахненко Оксана Игоревна

заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России

Хачатрян Георгий Рубенович

и. о. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России

Сура Мария Владимировна

начальник научно-исследовательского отдела ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, ведущий научный сотрудник лаборатории оценки техно-

логий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, канд. мед. наук

Авксентьева Мария Владимировна

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

Омельяновский Виталий Владимирович

генеральный директор «ЦЭКМП» Минздрава России, директор лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

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

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: ivahnenko@rosmedex.ru

Authors:**Ivakhnenko Oxana Igorevna**

Deputy Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive Health Technology Assessment, Center of Healthcare Quality of Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia

Khachatryan Georgii Rubenovich

Acting Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive Health Technology Assessment, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher at the Laboratory for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia

Sura Maria Vladimirovna

Head of the Scientific and Research Department, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation;

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

Avxentyeva Maria Vladimirovna

Advisor of the General Director, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation; Leading Research Fellow at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia; Doctor of Medical Sciences

Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

General Director, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Laboratory for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); Head of the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia; Doctor of Medical Sciences, Professor

Address for correspondence:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: + 7 (495) 783-1905

E-mail: ivakhnenko@rosmedex.ru

Статистический учет злокачественных новообразований в РФ: текущая ситуация и основные направления совершенствования

Е. В. Семакова^{1,2}, Ю. А. Ледовских¹, С. Н. Тишкина¹, И. А. Железнякова^{1,2}, К. В. Герасимова^{1,3}

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

В связи с растущим вниманием к проблемам онкологии в России становятся актуальными вопросы статистического учета злокачественных новообразований. В статье рассматриваются основные источники информации о заболеваемости и распространенности злокачественных новообразований, такие как раковые регистры, формы федерального статистического наблюдения и реестры счетов оказанной медицинской помощи. Проанализирована полнота параметров данных, учитываемых указанными источниками. Проведена оценка соответствия набора сведений, регистрируемых в России, рекомендациям Международного агентства по изучению рака. Предложены пути совершенствования статистического учета злокачественных новообразований, в том числе с применением современных информационных технологий.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: онкология, злокачественные новообразования, статистический учет, заболеваемость, раковый регистр.

Для цитирования: Семакова Е. В., Ледовских Ю. А., Тишкина С. Н., Железнякова И. А., Герасимова К. В. Статистический учет злокачественных новообразований в РФ: текущая ситуация и основные направления совершенствования. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 19–24.

Statistical Recording of Malignant Neoplasms in Russian Federation: Current Situation and Main Areas for Improvement

E. V. Semakova^{1,2}, Y. A. Ledovskikh¹, S. N. Tishkina¹, I. A. Zheleznyakova^{1,2}, K. V. Gerasimova^{1,3}

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

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

³ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Taking into consideration growing attention to oncological problems in Russia concerns about statistical recording of malignant neoplasms are becoming important. The main sources of information on prevalence and morbidity of malignant neoplasms are discussed in the article. They are cancer registries, forms of federal statistical monitoring and registers of medical bills of medical care provided. The exhaustiveness of the data collection for specified sources are evaluated. Assessment is done to estimate the compliance of the data collected in Russia with recommendations of the International Agency for Research on Cancer. Improvements in statistical recording of malignant neoplasms were proposed including use of modern information technologies.

KEYWORDS: oncology, malignant neoplasms, statistical recording, morbidity, cancer registry.

For citation: Semakova E. V., Ledovskikh Y. A., Tishkina S. N., Zheleznyakova I. A., Gerasimova K. V. Statistical Recording of Malignant Neoplasms in Russian Federation: Current Situation and Main Areas for Improvement. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 19–24.

ВВЕДЕНИЕ

Майский указ Президента РФ 2018 г.¹ уделяет особое внимание проблемам онкологии в России и предусма-

тривает снижение показателя смертности от новообразований до 185 случаев на 100 тыс. населения к 2024 г.

Для точной оценки динамики показателей заболеваемости, распространенности и смертности от новообразований, в т. ч. злокачественных, следует использовать источники данных, характеризующиеся наибольшей полнотой и достоверностью сведений.

¹ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 (ред. от 19.07.2018) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

Для повышения качества статистики ЗНО необходим анализ текущей ситуации в сфере сбора данных о ЗНО в России с выявлением имеющихся проблем, а также изучение рекомендаций международного сообщества.

РАКОВЫЕ РЕГИСТРЫ В РОССИИ

Наиболее полную информацию о больных онкологическими заболеваниями позволяет получить популяционный раковый регистр [1], однако процесс создания общероссийского ракового регистра в настоящее время ограничен законодательством. В соответствии с Положением о Минздраве России, ведомство не уполномочено разрабатывать и вести регистр больных солидными онкологическими заболеваниями².

В то же время, российскими регионами накоплен определенный опыт работы с раковыми регистрами. Так, до 2015 г. в сборниках «Рак на пяти континентах» [2] Международного агентства по изучению рака (МАИР) ВОЗ, координирующего и унифицирующего сведения раковых регистров на международном уровне, Россию представлял только один регион – город Санкт-Петербург. Но в результате тиражирования опыта Санкт-Петербурга по созданию популяционного ракового регистра в XI издание сборника МАИР направлена информация уже от восьми субъектов РФ [3].

Следует также отметить информационную платформу МНИОИ им. П. А. Герцена. На ее базе уже более 20 лет осуществляется сбор данных раковых регистров субъектов РФ, муниципальных образований и медицинских организаций [4], но в открытом доступе отсутствуют сведения, позволяющие оценить полноту данных и охват больных ЗНО в системе.

Несмотря на то, что популяционные раковые регистры предъявляют определенные требования к уровню развития информационных технологий, для России это не должно стать непреодолимым препятствием. Так, министр здравоохранения РФ отмечает высокие показатели оснащенности медицинских организаций компьютерами и уделяет особое внимание уровню информатизации в здравоохранении как в целом, так и при оказании медицинской помощи больным ЗНО [5]. При этом разработка общеобязательных форматов обмена сведениями о пациентах в рамках единой государственной информационной системы³ создает предпосылки для автоматического формирования регистров больных ЗНО.

Таким образом, в РФ накоплен опыт по созданию раковых регистров и существует инфраструктура, позволяющая собирать и обрабатывать сведения о больных ЗНО. После внесения соответствующих изменений в нормативные акты, на территории России может быть создан единый общероссийский раковый регистр, све-

дения, из которого могут быть использованы как в административных, так и в научных целях.

Международные подходы к регистрации сведений о ЗНО

При разработке общероссийского ракового регистра целесообразно ориентироваться на международные подходы к регистрации сведений о ЗНО. Ниже представлен минимальный набор данных, рекомендованных МАИР к учету в онкорегистрах [6]:

1. Сведения о пациенте:
 - a. Полное имя.
 - b. Пол.
 - c. Дата рождения (возраст).
 - d. Адрес.
 - e. Этническая группа.
2. Сведения об опухоли:
 - a. Дата установления диагноза.
 - b. Метод установления диагноза.
 - c. Локализация опухоли (топография).
 - d. Морфологический (гистологический) тип опухоли.
 - e. Поведение опухоли (доброкачественная, злокачественная, пограничной злокачественности).
 - f. Источник информации (например, номер карты пациента).

По возможности МАИР рекомендует расширять минимальный перечень следующими параметрами:

1. Сведения о пациенте:
 - a. Персональный идентификатор.
2. Сведения об опухоли:
 - a. Стадирование (в соответствии с системой TNM).
 - b. Начальная терапия (лечение, начатое в течение четырех месяцев с момента постановки диагноза).
 - c. Все другие источники информации.
3. Диспансерное наблюдение:
 - a. Дата последнего наблюдения.
 - b. Статус больного на момент последнего наблюдения (жив, умер).
 - c. Дата смерти.

Особое внимание МАИР уделяет необходимости сбора сведений в унифицированном виде, т. е. с применением единых справочников и форматов представления данных. Так, морфологический (гистологический) тип опухоли следует кодировать в соответствии с Международной классификацией болезней – онкология (МКБ-О) третьего издания (I пересмотр).

При помощи кодов классификации Международной классификации болезней десятого пересмотра (МКБ-10) можно отразить локализацию (топографию) новообразований и описать поведение опухоли: злокачественное, доброкачественное, *in situ*. Например, код C50 соответствует злокачественным новообразованиям молочной железы (исключая кожу молочной железы), код D05 – карциоме *in situ* молочной железы, код D24 – доброкачественным новообразованиям молочной железы. Но классификация МКБ-10 не позволяет описать морфологические характеристики опухоли, за исключением новообразования лимфоидной, кроветворной и

² Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от 28.08.2018) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

³ Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. № 364 «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».

родственных им тканей, а также отдельных злокачественных новообразований (например, C43 – меланома кожи, C45 – мезотелиома, C22.0 – печеночноклеточный рак). Очевидно, что планирование лечения, прогноз зависят не только от локализации опухоли, но и от гистологического типа опухоли. Сведения о гистологическом типе опухоли также важны для анализа данных о заболеваемости и распространенности новообразований, в том числе при принятии организационных решений в системе здравоохранения.

Для уточнения класса «Новообразования» МКБ-10 была разработана классификация МКБ-О. В 1976 г. опубликовано первое издание МКБ-О, в 2013 г. – третье издание (I пересмотр), подготовленное рабочей группой МАИР и ВОЗ и в 2017 г. переведенное на русский язык. Главным отличием МКБ-О от МКБ-10 является то, что МКБ-О позволяет закодировать не только топографию опухоли, но и ее морфологию: тип клеток (гистологию), характер новообразования, степень злокачественности и дифференцировки.

По рекомендациям МАИР стадирование опухоли должно быть представлено в соответствии с классификацией TNM седьмого пересмотра. С помощью TNM можно с высокой точностью закодировать стадию опухолевого процесса, что является важным как с клинической, так и с организационной точек зрения. Например, при стадии IIIA рака молочной железы тактика ведения пациентов с $T_3N_1M_0$ и с $T_3N_2M_0$ будет существенно различаться [7]. Следует также отметить, что в конце 2017 г. был издан восьмой пересмотр классификации TNM, но в настоящее время он еще не переведен на русский язык.

Отраслевой учет ЗНО в России

Несмотря на то, что в России отсутствует единый популяционный раковый регистр, статистический учет в нашей стране характеризуется практически 100%-ным охватом больных с ЗНО. На государственном уровне учет ЗНО ведется с применением единых и обязательных форм статистического наблюдения. Основными формами федерального статистического наблюдения, содержащими сведения о ЗНО, являются форма № 7 «Сведения о злокачественных новообразованиях»⁴ и форма № 35 «Сведения о больных злокачественными новообразованиями»⁵. Необходимо отметить, что в 2016 г.⁶ в форму № 7 был включен блок информации о

контингентах больных ЗНО, ранее входивший в состав формы № 35. При этом, несмотря на то, что в 2017 г. форма № 35 не была включена в ежегодное разъяснительное письмо Минздрава России⁷, ее официальной отмены произведено не было. Таким образом, в настоящее время форму № 35 можно признать действующей, при этом сведения об онкологических больных частично повторяются в форме № 7.

Форма № 7 не содержит персонифицированных сведений и представляется в формате таблиц, содержащих агрегированные данные. Несмотря на ограничения объема данных, которые могут быть представлены в сводной статистической форме, форма № 7 содержит восемь достаточно детальных таблиц. Так, сведения о впервые выявленных ЗНО вносятся по 20 возрастным группам и 48 группам диагнозов с дополнительной разбивкой по полу.

Однако диагнозы ЗНО регистрируются в форме № 7 только в соответствии с классификацией МКБ-10, без учета рекомендованной МАИР классификации МКБ-О. Не применяется в этой форме и классификация стадий опухолевого процесса TNM, хотя последние версии клинических рекомендаций, утвержденные Ассоциацией онкологов России [8], включают гистологические коды МКБ-О и коды стадий TNM.

Для обеспечения возможности межстрановых сравнений, а также для корректного планирования ресурсов крайне важно внести данные МКБ-О и TNM в федеральные статистические формы, содержащие сведения о ЗНО, а также в первичные учетные формы⁸.

Необходимо отметить, что каждая медицинская организация, осуществляющая диспансерное наблюдение за пациентами с ЗНО, направляет сведения о больных в орган местного самоуправления, обладающий полномочиями в сфере здравоохранения. Далее, через региональные органы исполнительной власти сведения попадают в Минздрав России. Но поскольку сведения подаются в агрегированном виде, а процесс информационного взаимодействия недостаточно формализован, возможно дублирование данных о больных, получивших медицинскую помощь в разных медицинских организациях.

Приказом Минздрава от 1999 г. № 135⁹ был определен формат информационного взаимодействия между участниками процесса оказания онкологической медицинской помощи, но на данный момент юридический

⁴ Приказ Росстата от 27.12.2016 № 866 (ред. от 22.02.2017, с изм. от 03.08.2018) «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».

⁵ Приказ Росстата от 29.12.2011 № 520 (ред. от 30.12.2015) «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздрава России федерального статистического наблюдения за деятельностью учреждений системы здравоохранения».

⁶ Приказ Росстата от 30.12.2015 № 672 (ред. от 22.12.2017) «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения».

⁷ Письмо Минздрава России от 22.12.2017 № 13-2/10/2-8871 «О направлении для использования в работе Порядка составления сводных годовых статистических отчетов по формам федерального и отраслевого статистического наблюдения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья за 2017 год».

⁸ Приказ Минздрава России от 15.12.2014 № 834н (ред. от 09.01.2018) «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»; приказ Минздрава России от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации».

⁹ Приказ Минздрава России от 19.04.1999 № 135 «О совершенствовании системы Государственного Ракового Регистра».

статус приказа не вполне ясен. Тем не менее, представляется необходимой разработка или актуализация правил, по которым должен быть организован информационный обмен в системе оказания онкологической помощи, в том числе с учетом возможностей современных информационных технологий.

Помимо форм федеральной статистической отчетности и региональных регистров больных ЗНО, в системе здравоохранения есть еще один важный и, возможно, недооцененный источник сведений – реестры счетов медицинской помощи, оказанной в рамках системы обязательного медицинского страхования (ОМС). Наиболее информативными при этом являются сведения о случаях лечения в круглосуточном и дневном стационаре, оплата которых производится по клинико-статистическим группам заболеваний (КСГ). Тот факт, что информационное взаимодействие в системе ОМС производится в электронном формате, а все сведения о пациенте, потенциально влияющие на оплату, приводятся в привязке к полису ОМС, позволяет избежать дублирования информации о пациенте.

Ниже представлен перечень основных сведений о пациенте, фиксируемых в рамках законченного случая лечения в условиях круглосуточного и дневного стационара в соответствии с приказом Федерального фонда ОМС (ФОМС) № 23¹⁰:

1. Пол.
2. Возраст на момент госпитализации.
3. Диагноз по МКБ-10.
4. Предоставленные медицинские услуги (если влияют на оплату).
5. Схема лекарственной терапии (если применимо).
6. Некоторые другие характеристики в зависимости от КСГ.

В то же время формат информационного взаимодействия, определяемый приказом ФОМС № 79¹¹, позволяет расширять перечень полей, содержащих сведения о пациенте и об оказанной ему медицинской помощи, используя при этом единые справочники. В 2018 г.¹² в приказ ФОМС № 79 были добавлены сведения, позволяющие учитывать расширенный объем данных о медицинской помощи, оказанной онкологическим больным:

1. Момент времени, в который у пациента было заподозрено ЗНО.
2. Классификатор стадий ЗНО в соответствии с TNM.
3. Классификатор гистологических исследований и их результатов (в том числе в соотношении с диагнозами).

¹⁰ Приказ ФОМС от 24.02.2016 № 23 (ред. от 18.04.2018) «Об утверждении порядка представления сведений об оплате медицинской помощи на основе клинико-статистических групп заболеваний и при оказании услуг диализа».

¹¹ Приказ ФОМС от 07.04.2011 № 79 (ред. от 30.03.2018) «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования».

¹² Приказ ФОМС от 30.03.2018 № 59 «О внесении изменений в приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 7 апреля 2011 г. № 79».

4. Классификатор онкологических маркеров и их значений (в том числе в соотношении с диагнозами).

5. Сведения о видах и методах проводимого лечения (хирургического, лучевого, лекарственного), а также о линии и цикле лекарственной терапии и суммарной очаговой дозе лучевой или химиолучевой терапии.

Таким образом, для отдельных локализаций ЗНО с 1 сентября 2018 г. при подаче счетов за оказанную медицинскую помощь медицинские организации будут показывать сведения об онкологических больных, которые в настоящий момент отсутствуют в других источниках информации. Учитывая, что пациент может быть уникально идентифицирован в системе, а каждый случай оказания медицинской помощи фиксируется на дату, реестры счетов ОМС могут позволить организаторам здравоохранения отслеживать этапы оказания медицинской помощи пациентам с ЗНО, а также оценивать результаты лечения.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ РЕГИСТРАЦИИ ЗНО

Было показано, что данные о ЗНО, регистрируемые в основных источниках информации, таких как статистические формы, популяционные регистры и реестры счетов оказанной медицинской помощи, разнородны и не могут быть соотнесены друг с другом, т. к. основная часть сведений представляется в деперсонифицированном или агрегированном виде. Реализация представленных ниже подходов по дальнейшему совершенствованию статистического учета ЗНО будет способствовать повышению качества статистических данных, и, тем самым, более эффективному распределению ресурсов, необходимых для оказания медицинской помощи больным ЗНО.

В первую очередь, следует обеспечить сверку статистических форм, учитывающих ЗНО, с реестрами счетов оказанной медицинской помощи. При этом нужно помнить о том, что не все пациенты, вставшие на диспансерный учет по причине ЗНО, получают специализированную помощь за счет ОМС. Часть пациентов уйдет в сектор платной медицины, часть пациентов будет сразу направлена на паллиативный этап. Однако в целом число впервые выявленных больных ЗНО, получивших помощь по ОМС, должно соответствовать числу больных, зафиксированному в статистических формах. Несколько сложнее оценить общее число больных ЗНО в системе ОМС, т. к. после интенсивного этапа лечения в стационарных условиях многие пациенты перейдут в амбулаторный сектор, в котором объем сведений, представляемых медицинскими организациями в территориальные фонды ОМС, значительно меньше.

Сверку сведений статистических форм и реестров счетов следует осуществлять как на федеральном, так и на региональном уровнях. При этом на уровне субъекта РФ сверку целесообразно производить силами органов исполнительной власти, в ведении которых находится сфера здравоохранения. При передаче сведений от территориального фонда ОМС в региональный орган исполнительной власти следует выделять пациентов, прикрепленных

в других субъектах РФ, т. к. они, вероятно, не будут состоять на диспансерном учете в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в рамках территориальной программы ОМС данного субъекта РФ.

После отработки процесса взаимодействия территориальных фондов ОМС и региональных органов исполнительной власти по дополнительной проверке статистических форм, содержащих сведения о больных ЗНО, целесообразно рассмотреть возможность дополнения формы № 7 новыми сведениями, регистрация которых предусмотрена в системе ОМС. Главным образом, речь идет о данных, учет которых рекомендуется международным сообществом, – стадии опухолевого процесса, закодированной в соответствии с классификацией TNM, и морфологическом (гистологическом) типе опухоли, закодированном в соответствии с классификацией МКБ-О. При этом данные (в полном объеме или в части новых сведений) могут быть представлены не от медицинских организаций, а от территориального фонда ОМС. Следует отметить, что медицинские организации, не участвующие в реализации территориальной программы ОМС, в т. ч. частной формы собственности, должны будут представлять сведения напрямую в орган исполнительной власти субъекта РФ.

После внесения соответствующих изменений в законодательство, следует рассмотреть вопрос разработки единого государственного популяционного регистра больных ЗНО, в котором целесообразно также фиксировать сведения об оказанной медицинской помощи. При наличии в регистре больных сведений о полисе ОМС передача данных о медицинской помощи, оказанной пациенту в системе ОМС, может быть реализована без дополнительных затруднений. Следует отметить, что и с административной, и с научной точек зрения важно понимать не только общие показатели заболеваемости и смертности больных ЗНО, но и практикуемые подходы к диагностике и лечению, их ресурсоемкость и клиническую целесообразность.

В целом, принимая во внимание современный уровень развития информационных технологий, следует стремиться к единой базе данных, в которой будут содержаться сведения о человеке, его заболеваниях (в том числе хронических), оказанной ему медицинской помощи, а также об ее оплате и затраченных в процессе ее оказания ресурсах (лекарственных препаратах, времени медицинского персонала и т. д.). При ее разработке следует учитывать специфику отдельных заболеваний, т. к. факторы, влияющие на тактику ведения пациента и его прогноз при гриппе, психическом заболевании, ЗНО и ВИЧ-инфекции, будут различаться.

Таким образом, в целях получения достоверных и полных сведений о заболеваемости и смертности от ЗНО необходимо разработать единый информационный комплекс, в котором будет храниться вся релевантная информация:

- о заболевании (в т. ч. гистология по МКБ-О и стадирование по TNM);
- об оказанной медицинской помощи (в т. ч. за счет ОМС, бюджетов всех уровней, личных средств граждан, других источников);

- о затраченных ресурсах (израсходованных лекарственных препаратах, имплантированных медицинских изделиях, проведенных хирургических операциях и т. п.).

При этом, формирование всех отчетных форм должно производиться на основе данных единого информационного комплекса, что позволит избежать дублирования сведений в разных источниках информации и повысит качество статистических данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Авторами статьи рассмотрены основные источники данных о заболеваемости, распространенности и смертности от ЗНО в России и выделены направления совершенствования статистического учета ЗНО, реализация которых позволит:

- проводить корректные межстрановые и межрегиональные сравнения;
- определять направления развития отдельных субъектов РФ и формировать политику выравнивания доступности качественной онкологической помощи жителям разных регионов России [9];
- оценивать динамику достижения установленных Президентом РФ целевых показателей смертности от ЗНО;
- обеспечивать прозрачность и предсказуемость планирования ресурсов в здравоохранении [10].

При этом, реализация ряда представленных подходов не требует значительных дополнительных затрат, т. к. предполагает использование существующих систем сбора и обработки данных. В то же время в рамках подхода, обеспечивающего наибольшую полноту и качество статистических сведений, требуется разработка единого информационного комплекса, в котором будет аккумулирован весь объем сведений о ЗНО.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 11.09.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Вальков М. Ю., Карпунов А. А., Коулман М. П., Аллемани К., Панкратьева А. Ю., Потехина Е. Ф., и др. Популяционный раковый регистр как ресурс для науки и практического здравоохранения. Экология человека. 2017; (5): 54–62. [Valkov M. Yu., Karpunov A. A., Koulman M. P., Allemanni K., Pankratieva A. Yu., Potekhina E. F., and others. Population cancer registry as a resource for science and practical health care. Human ecology. 2017; (5): 54–62. (In Russ.)]
2. Cancer Incidence in Five Continents (Volumes VI-X). IARC Scientific Publications, Lyon, IARC. URL: <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications> (date of access: 27.08.2018).
3. Мерабишвили В. М. Злокачественные новообразования в Северо-Западном федеральном округе России (заболеваемость, смертность, контингенты, выживаемость больных). Под ред. проф. А. М. Беляева. СПб., 2017. [Merabishvili V. M. Malignant neoplasms in the North-West Federal District of Russia (morbidity, mortality, cohorts, patient survival). Ed. prof. A.M. Belyaev. SPb., 2017. (In Russ.)]

4. Грецова О. П., Каприн А. Д., Старинский В. В., Петрова Г. В., Самсонов Ю. В. Современное состояние популяционного ракового регистра РФ. Материалы I Национального конгресса «Онкология репродуктивных органов: от профилактики и раннего выявления к эффективному лечению». 19–21 мая 2016, Москва. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennoe-sostoyanie-populyatsionnogo-rakovogo-registra-rf> (дата обращения: 27.08.2018). [Gretsova O. P., Kaprin A. D., Starinsky V. V., Petrova G. V., Samsonov Yu. V. The current state of the population cancer registry of the Russian Federation. Materials of the I National Congress «Oncology of the reproductive organs: from prevention and early detection to effective treatment». May 19–21, 2016, Moscow. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennoe-sostoyanie-populyatsionnogo-rakovogo-registra-rf> (date of access: 27.08.2018). (In Russ.)]
5. Стенограмма встречи Президента РФ Владимира Путина с главой Минздрава РФ Вероникой Скворцовой. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/58086> (дата обращения: 27.08.2018). [Transcript of the meeting of President of the Russian Federation Vladimir Putin with the head of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation Veronika Skvortsova. URL: <http://kremlin.ru/events/president/news/58086> (date of access: 27.08.2018). (In Russ.)]
6. Bray F., Znaor A., Cueva P., Korir A., Swaminathan R., Ullrich A., et al. Планирование и развитие системы популяционной регистрации злокачественных новообразований в странах с низким и средним уровнем дохода. Техническая публикация МАИР Номер 43. 2016. URL: <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/> (дата обращения: 27.08.2018). [Bray F., Znaor A., Cueva P., Korir A., Swaminathan R., Ullrich A., et al. Planning and development of a population registration system for malignant neoplasms in low- and middle-income countries. IARC Technical Publication Number 43. 2016. URL: <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Technical-Publications/> (date of access: 27.08.2018).]
7. Клинические рекомендации «Рак молочной железы» (утверждены Ассоциацией онкологов России и Российским обществом клинической онкологии в 2017 г.) URL: http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_molochnoy_zhelezy.pdf (дата обращения: 27.08.2018). [Clinical recommendations «Breast cancer» (approved by the Association of Oncologists of Russia and the Russian Society of Clinical Oncology in 2017) URL: http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_molochnoy_zhelezy.pdf (date of access: 27.08.2018). (In Russ.)]
8. Официальный сайт Ассоциации онкологов России. URL: <http://oncology-association.ru/clinical-guidelines> (дата обращения: 27.08.2018). [The official site of the Association of Oncologists of Russia. URL: <http://oncology-association.ru/clinical-guidelines> (date of access: 08/27/2018). (In Russ.)]
9. 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. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.037-043>. [Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali 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.) <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.037-043>.]
10. 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. <https://doi.org/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.) <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060>.]

Сведения об авторах:

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.

Ледовских Юлия Анатольевна

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

Тишкина Светлана Николаевна

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

Железнякова Инна Александровна

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

Герасимова Ксения Владимировна

зам. начальника научно-исследовательского отдела ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, доцент Высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовского университета), канд. мед. наук.

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация
Тел.: + 7 (495) 783-1905
E-mail: semakova@rosmedex.ru

Authors:

Semakova Evgeniya Vasilievna

Deputy Chief of the Department of Methodological Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control MHRF; research fellow of Centre for health technology assessment of Applied economic research Institute RANEPa.

Ledovskikh Yulia Anatolievna

MD, PhD, Chief of the Department of Methodological Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the MHRF.

Tishkina Svetlana Nikolaevna

Chief Specialist, the Department of Methodological Support for Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control MHRF.

Zheleznyakova Inna Alexandrovna

Deputy Director, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the MHRF; research fellow of Centre for health technology assessment of Applied economic research Institute RANEPa.

Gerasimova Ksenia Vladimirovna

Deputy Head of the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA of the Center of Expertise and Quality Control of Medical Care of Ministry of Health of Russian Federation, Associate Professor of the Institute of Leadership and Health Management of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), PhD.

Address for correspondence:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 783-1905
E-mail: semakova@rosmedex.ru

Клинико-экономический анализ применения элбасвира и grazoprevira у взрослых больных хроническим гепатитом С (генотип 1b) в условиях здравоохранения РФ

Е. А. Пядушкина¹, Е. В. Деркач¹, Т. В. Боярская¹, К. В. Жданов², К. В. Козлов²

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

² Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова Министерства обороны Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Цель. Клинико-экономический анализ (КЭА) применения комбинации элбасвира и grazoprevira (ЭБР/ГЗР) у пациентов с хроническим гепатитом С (ХГС), инфицированных вирусом генотипа 1 субтипа b, ранее не получавших противовирусной терапии (ПВТ) или имевших опыт противовирусного лечения в анамнезе, без цирроза или с компенсированным циррозом печени в условиях здравоохранения РФ.

Методы. В модели, разработанной с применением MS Office (пакет Microsoft Excel®), определены различия в прямых медицинских затратах (анализ минимизации затрат) на применение ЭБР/ГЗР и 3D (комбинированный препарат омбитасвира, паритапревира, ритонавира и дасабувира), которые обладают сопоставимой эффективностью у больных ХГС (генотип 1b). Кроме того, проанализировано изменение затрат на терапию больных ХГС (генотип 1b) в рамках программы государственных гарантий (ПГТ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при введении ЭБР/ГЗР в клиническую практику (анализ влияния на бюджет). Спрогнозирована частота отдаленных последствий ХГС (случаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы) в зависимости от наличия или отсутствия ПВТ в долгосрочной перспективе – на временной горизонт, равный 20 годам и всей продолжительности жизни. Для расчетов использованы данные литературных источников и нормативы финансовых затрат в системе здравоохранения РФ в 2018 г. Выполнен однофакторный анализ чувствительности результатов расчетов к вариативности цены упаковки препарата ЭБР/ГЗР.

Результаты. Средние затраты на терапию в расчете на одного пациента в год при применении ЭБР/ГЗР составляют 510 142 руб., что на 21% ниже, чем при применении 3D – 645 614 руб. При включении ЭБР/ГЗР в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) можно ожидать снижения дополнительных расходов ПГТ на лечение ХГС (генотип 1b) на 16,1% в течение трех лет: на 9,4% – в 1-й, 15,7% – во 2-й и 21% – в 3-й год соответственно.

Заключение. Внедрение препарата ЭБР/ГЗР в клиническую практику экономически целесообразно и позволит повысить конкурентность в данном сегменте рынка и сократить дополнительные расходы системы здравоохранения, связанные с применением препаратов прямого противовирусного действия (ППВД) в ПВТ ХГС, обеспечить пациентов высокоэффективными схемами терапии в рамках ПГТ без увеличения бюджета. Повышение доступности ПППД (ЭБР/ГЗР и 3D) в условиях здравоохранения РФ и увеличение обеспеченности российских больных данными лекарственными препаратами (ЛП) по сравнению с отсутствием терапии, позволит в значительной степени снизить частоту развития таких тяжелых и экономически затратных исходов гепатита, как декомпенсированный цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома в долгосрочной перспективе.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хронический гепатит С, противовирусная терапия, препараты прямого противовирусного действия, элбасвир, grazoprevir, омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир, клинико-экономический анализ.

Для цитирования: Пядушкина Е. А., Деркач Е. В., Боярская Т. В., Жданов К. В., Козлов К. В. Клинико-экономический анализ применения элбасвира и grazoprevira у взрослых больных хроническим гепатитом С (генотип 1b) в условиях здравоохранения РФ. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 25–38.

Cost-effectiveness Analysis of Elbasvir and Grazoprevir for Treatment of Adult Patients with Chronic Hepatitis C (genotype 1b) from Russian Healthcare System Perspective

Е. А. Pyadushkina¹, Е. В. Derkach¹, Т. В. Boyarskaya¹, К. В. Zhdanov², К. В. Kozlov²

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

² Military Medical Academy named after S. M. Kirov of the Ministry of Defence of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia

Objective. Cost-effectiveness analysis (CEA) of elbasvir in combination with grazoprevir (EBR/GZR) for the treatment of patients with chronic hepatitis C (CHC), infected with genotype 1 subtype b, who previously did not receive antiviral therapy (AVT), without cirrhosis or with compensated cirrhosis, from a Russian healthcare system perspective.

Methods. In a model, developed in MS Office (Microsoft Excel package)[®], the differences in direct medical costs were determined (using cost minimization analysis) by comparing EBR/GZR and 3D (the combination of ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, and dasabuvir), which have comparable effectiveness in patients with chronic hepatitis C (genotype 1b). Besides, changes in costs for the treatment of patients with CHC (genotype 1b), if EBR/GZR are reimbursed, are analysed under the State-guaranteed benefit package (SGBP) for free medical care for the citizens of the Russian Federation (budget impact analysis). Frequencies of long-term consequences of CHC (number of cases of decompensated cirrhosis and hepatocellular carcinoma) were projected in the long run depending on whether AVT is administered or not, for 20 years or lifetime time horizon. For calculations, data from literature and standard financial expenditures in Russian healthcare system in 2018 were used. Univariate (one-way) sensitivity analysis was conducted to assess the impact in the price change of EBR/GZR package on the results of the analysis.

Results. Average cost per patient for therapy with EBR/GZR was 510 142 rubles, or 21% less than for therapy with 3D that was 645 614 rubles. If EBR/GZR are included in Vital and Essential Drugs List (VED), expenditures under SGBP for treatment of CHC (genotype 1b) are expected to decrease by 16,1% in three years: by 9,4% in the first year, 15,7% in the second year and by 21% in the third year.

Conclusions: Using EBR/GZR in clinical practice is efficient and leads to an improvement in the competitiveness in the field. It also allows reducing the additional healthcare system expenditures on direct-acting antiviral agents (DAAA) in AVT of CHC, and provides highly-effective therapeutic regimes under SGBP for patients without increasing the budget. Greater accessibility of DAAA (EBR/GZR and 3D) within the Russian healthcare system and increased availability of these drugs for the patients will lead to a significant decrease in incidence of such severe and costly consequences of hepatitis as decompensated cirrhosis and hepatocellular carcinoma in comparison with no treatment in the long run.

KEYWORD: chronic hepatitis C, antiviral therapy, direct-acting antiviral agents, elbasvir, grazoprevir, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, cost-effectiveness analysis.

For citation: Pyadushkina E. A., Derkach E. V., Boyarskaya T. V., Zhdanov K. V., Kozlov K. V. Cost-effectiveness analysis of elbasvir and grazoprevir for treatment of adult patients with chronic hepatitis C (genotype 1b) from Russian Healthcare system perspective. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 25–38.

ВВЕДЕНИЕ

Заболеваемость хроническими вирусными гепатитами (ХВГ) на территории Российской Федерации из года в год сохраняется на высоком уровне. Согласно данным Роспотребнадзора, доля хронического вирусного гепатита С (ХГС) в этиологической структуре впервые зарегистрированных случаев ХВГ с начала регистрации в 1999 г. до 2017 года возросла с 54,8 до 77,97% (в 2016 г. – 77,7 %) [1]. При этом у 54–72% больных ХГС диагностируется генотип 1, а у более чем 90% из них выявляется субтип 1b [2, 3].

ХГС является основной причиной развития тяжелых поражений печени – цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы и основным показанием к трансплантации печени в исходе заболевания [1]. Истинная распространенность ХГС остается неизвестной из-за несовершенства форм государственной статистической отчетности, однако, по экспертным оценкам, в РФ ХГС встречается у 2–5 млн человек, большая часть которых – молодые люди в возрасте от 20 до 40 лет. [1, 4]. При этом, по данным анализа регистра больных ХВГ, лечение получают только 2,4% пациентов с ХГС [5]. В этой связи, экономическая значимость ХГС как одной из основных причин прироста экономического ущерба, нанесенного инфекционными болезнями, неуклонно растет.

Выбор схемы противовирусной терапии (ПВТ) должен основываться на взвешенном анализе предполагаемой эффективности, безопасности и экономической целесообразности применения той или иной схемы лечения. Интерферон-содержащие режимы ПВТ в виду экономической привлекательности по-прежнему актуальны в условиях российского здравоохранения. В то же время их сравнительно невысокая эффективность (частота формирования устойчивого вирусологиче-

ского ответа (УВО) 40–70%) и практически неизбежное развитие нежелательных явлений (НЯ) у 40–100% больных ХГС диктует необходимость замены препаратов интерфероновой ряда на более эффективные и безопасные, активные в отношении вируса гепатита С, препараты [3, 6].

В последние годы в РФ зарегистрированы препараты прямого противовирусного действия (ППВД) с различными механизмами действия, подавляющими репликацию вируса на разных этапах жизненного цикла – ингибитор неструктурного белка NS5A омбитасвир, ингибитор протеазы NS3/4A паритапревир, бустированный ритонавиром, и ингибитор полимеразы NS5B, нуклеозидный ингибитор РНК-зависимой полимеразы NS5B дасабувир в составе комбинированного препарата (*three direct-acting antiviral options*, 3D); ингибитор комплекса сериновой протеазы белков NS3/4A ВГС второго поколения асунапревир; пангенотипический ингибитор NS5A даклатасвир; пангенотипический нуклеотидный ингибитор РНК-зависимой полимеразы NS5B софосбувир; первый ингибитор NS3 сериновой протеазы первого поколения российского производства нарлапревир, а также пангенотипная комбинация глекапревира и пибрентасвира, которая в силу фармакодинамических и фармакокинетических особенностей должна рассматриваться в качестве резервной схемы для повторных курсов ПВТ, особенно у коморбидных пациентов с ХГС [3, 7–12].

С учетом клинической, а в стратегическом отношении и экономической целесообразности для всех больных ХГС (в т. ч. с генотипом 1), ПВТ должна проводиться безинтерфероновыми схемами [13].

Элбасвир + grazoprevir, новый, на момент проведения настоящего исследования (январь – август 2018 г.), не зарегистрированный на территории РФ лекарственный препарат (ЛП), являющийся комбинаци-

ей двух ПППД с различными механизмами действия и с неперекрывающимися профилями резистентности против ВГС: grazoprevira – ингибитора протеазы NS3/4A ХГС, и элбасвира – ингибитора белка NS5A ХГС. Лекарственная форма – таблетки, покрытые плёночной оболочкой, содержащие 100 мг grazoprevira и 50 мг элбасвира. Препарат показан для лечения ХГС (генотипы 1 и 4) у взрослых пациентов. Режим приема – одна таблетка в день в течение 12 недель у пациентов с рецидивом ХГС (генотип 1b) или вирусологической неудачей на фоне предшествующего лечения или ранее не получавших терапию, и 8–12 недель у пациентов с ХГС (генотип 1b), ранее не получавших терапию на ранних стадиях заболевания (F1-2 по METAVIR) [14].

Омбитасвир + паритапревир + ритонавир; дасабувир (3D) сочетает в себе три ПППД, обладающих активностью в отношении ВГС, имеющих различные механизмы действия и непересекающиеся профили резистентности, и ритонавир. Выпускается в форме набора таблеток, содержащего дасабувир – таблетки, покрытые плёночной оболочкой 250 мг, и омбитасвир + паритапревир + ритонавир – таблетки, покрытые плёночной оболочкой, содержащие 12,5 + 75 + 50 мг перечисленных веществ соответственно. Препарат показан для лечения ХГС (генотип 1), включая пациентов с компенсированным циррозом печени в сочетании с рибавирином (РБВ) или без него. Режим дозирования – две таблетки омбитасвира + паритапревира + ритонавира утром и одну таблетку дасабувира два раза в день (утром и вечером) у пациентов с ХГС (генотип 1b) на всех компенсированных стадиях в течение 12 недель, и 8 недель у пациентов с ХГС (генотип 1b), ранее не получавших терапию на ранних стадиях заболевания (F1-2 по METAVIR) [7]. Комбинация 3D включена в перечень ЖНВЛП для медицинского применения на 2018 г.¹

Применение комбинаций ЭБР/ГЗР и 3D у пациентов с ХГС (генотип 1b) одобрено рядом российских и зарубежных клинических руководств [2, 3, 15, 16]. Сравнение экономической целесообразности схем ЭБР/ГЗР и 3D обусловлено тем, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 871², а также вносимым в

него изменениям³ оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из лекарственных препаратов, включенных в перечень и использующихся по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат. Из всех зарегистрированных и рекомендованных к применению у пациентов с ХГС (генотип 1b) ПППД (в составе рекомендуемых Российскими клиническими рекомендациями [2, 3] схем безинтерфероновой терапии) только 3D включен в перечень ЖНВЛП. Более того, по данным анализа государственных закупок ПППД в составе безинтерфероновых схем ПВТ только за первое полугодие 2018 года на долю 3D приходится около 80% всех закупок.

В настоящее время внедрение новых стратегий лечения ХГС (особенно безинтерфероновых схем) затруднено прежде всего в связи с высокой стоимостью. Кроме того, отсутствуют клинико-экономические исследования применения новых комбинированных ПППД для ПВТ больных ХГС (в частности ЭБР/ГЗР) в условиях здравоохранения РФ. В связи с этим основной предпосылкой для проведения данного исследования послужила необходимость обоснования выбора наиболее рационального подхода к ПВТ в условиях ограниченного финансирования.

Цель исследования – клинико-экономический анализ (КЭА) применения элбасвира и grazoprevira (ЭБР/ГЗР) по сравнению с 3D у пациентов с хроническим гепатитом С (ХГС), инфицированных вирусом генотипа 1 субтипа b, ранее не получавших противовирусной терапии (ПВТ) или имевших опыт противовирусного лечения в анамнезе, без цирроза или с компенсированным циррозом печени в условиях здравоохранения РФ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Характеристика целевой группы пациентов

Взрослые пациенты с ХГС (генотип 1b) без опыта лечения или с неэффективностью интерферон-содержащих схем в анамнезе без цирроза или с компенсированным циррозом печени.

Методы КЭА

КЭА проведен с использованием методов анализа минимизации затрат (вариант анализа «затраты-эффективность», при котором при сопоставимой клинической эффективности и безопасности сравниваются только затраты на лечение альтернативными ЛП), анализа влияния на бюджет и оценки частоты отдаленных последствий ХГС при применении сравниваемых препаратов

¹ Распоряжение правительства РФ от 23 октября 2017 г. № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

² 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».

³ Постановление Правительства РФ от 29 октября 2018 г. № 1283 «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Таблица 1. Частота достижения УВО после 12 недель терапии ЭБР/ГЗР и 3D [17]

Группы пациентов	Доля достигших УВО12 (%), 95% ДИ
Пациенты, не получавшие ранее лечения без цирроза печени	98,27 (96,59; 99,94)
Пациенты, не получавшие ранее лечения с циррозом печени	100,00 (17,68; 100,00)
Пациенты, получавшие лечение без цирроза печени	99,12 (95,12; 100,00)
Пациенты, получавшие лечение с циррозом печени	100,00 (6,52; 100,00)

Примечание: УВО – устойчивый вирусологический ответ; ЭБР/ГЗР – элбасвир и grazoprevir; 3D – омбитаcвир + паритапревир + ритонавир и дасабувир (three direct-acting antiviral options); ДИ – доверительный интервал. Показывает различие вероятностей наступления изучаемого исхода в сравниваемых группах.

ПВТ. Учитывая сопоставимую клиническую эффективность и безопасность рассматриваемых комбинаций ЭБР/ГЗР и 3D в настоящем исследовании использовался «анализ минимизации затрат».

В качестве критерия эффективности использовалась частота достижения УВО после 12 недель лечения. В отсутствие прямых сравнительных исследований по оценке эффективности ЭБР/ГЗР и 3D у пациентов старше 18 лет с ХГС (генотип 1b) основной работой, послужившей источником данных, стал сетевой мета-анализ, представленный компанией-производителем ЭБР/ГЗР в Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (англ. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) [17].

Частота достижения УВО оценивалась в четырех подгруппах пациентов с ХГС (генотип 1b):

1. Пациенты, не получавшие ранее лечения без цирроза печени.
2. Пациенты, не получавшие ранее лечения с циррозом печени.
3. Пациенты, получавшие лечение (после неэффективности пегилированного интерферона и рибавирина без цирроза печени).
4. Пациенты, получавшие лечение (после неэффективности пегилированного интерферона и рибавирина) с циррозом печени.

В таблице 1 приведены результаты сетевого мета-анализа [17] для каждой из рассматриваемых подгрупп пациентов с ХГС (генотип 1b).

По результатам сетевого мета-анализа [17] у пациентов с ХГС (генотип 1b) вне зависимости от наличия/отсутствия предшествующей терапии ХГС и цирроза печени статистически значимых различий в эффективности по критерию частоты достижения УВО после 12 недель терапии между ЭБР/ГЗР и 3D не выявлено. Таким образом, в модели в соответствии с допущением о сопоставимой эффективности показатели УВО у всех групп пациентов для схемы 3D приняты равным таковым для ЭБР/ГЗР.

Описание модели

Модель, построенная на базе программного обеспечения Microsoft Office Excel®, разработана для оценки экономических последствий от применения ПППД у пациентов с ХГС (генотип 1b), ранее не получавших лечение или не ответивших на предшествующую ПВТ. Модель учитывает только прямые медицинские затра-

ты на ЛП для проведения рекомендованного курса терапии пациентам с ХГС (генотип 1b) в зависимости от опыта предшествующей ПВТ и наличия или отсутствия КЦ. Сравнительная оценка стоимости терапии проведена для исследуемого (ЭБР/ГЗР) и альтернативного (3D) ЛП в расчете на рекомендованную длительность курса ПВТ.

В модели оценивается влияние ЭБР/ГЗР на расходы бюджета в случае включения его в перечни ЛП для медицинского применения, как нового подхода к ПВТ взрослых больных ХГС (генотип 1b), в рамках реализации ППГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в текущем году и прогноз на последующие три года.

Модель использует реальные данные о числе пациентов на терапии безинтерфероновыми схемами, установленные путем анализа закупок препаратов ППД в регионах РФ за последние 3 года и прогноз с учетом выявленной динамики на последующие годы, а также долю 3D в закупках. Назначаемые препараты в составе схем ПВТ, рекомендуемые дозировки и длительность терапии, используемые в модели, описаны в соответствии с последними российскими клиническими рекомендациями по лечению ХГС и инструкциями по медицинскому применению ЛП [2, 3, 7, 14]. На основании зарегистрированных предельных отпускных цен и средних размеров предельных оптовых надбавок на препараты из перечня ЖНВЛП [18, 19], цен закупок ЛП учреждениями здравоохранения регионов РФ, рассчитаны затраты на 12-недельный курс терапии ПППД – 3D и ЭБР/ГЗР, при оказании медицинской помощи в условиях системы здравоохранения РФ.

Дополнительно модель рассчитывает отдаленные последствия ХГС – число случаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы в зависимости от наличия или отсутствия противовирусной терапии ХГС (генотип 1b) препаратами ППД (ЭБР/ГЗР и 3D) с учетом их эффективности на временной горизонт, равный 20 годам и всей продолжительности жизни.

Методика анализа минимизации затрат

Расчет стоимости лекарственной терапии по ценам ЖНВЛП для РФ в целом проводится с учетом цен ЛП, описанных ниже (табл. 2), средневзвешенных оптовых надбавок, рассчитанных на основании статистических данных о

Таблица 2. Цены ЛП в расчете за упаковку препарата

ЛП (МНН)	Форма выпуска	Цена упаковки (ЖНВЛП), руб.	Цена упаковки (закупки), руб.
Дасабувир; омбитасвир + паритапревир + ритонавир	Таблеток набор, содержащий: дасабувир – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, омбитасвир + паритапревир + ритонавир – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг; 12.5 мг + 75 мг + 50 мг, 4 шт. – блистеры (28) / в наборе: таблетки 2-х видов – светло-коричневые (дасабувир 250 мг) – 2 шт. и розовые (омбитасвир 12.5 мг + паритапревир 75 мг + ритонавир 50 мг) – 2 шт. – пачки картонные	215 204,82	192 412,28
Элбасвир/гразопревир*	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержащие: элбасвир 50 мг и гразопревир 100 мг, № 28	170 047,49	170 047,49

*На момент проведения исследования (январь – август 2018 г.) ЭБР/ГЗР не был зарегистрирован на территории РФ, не имел зарегистрированной цены и не закупался учреждениями здравоохранения, поэтому для него в обоих ячейках представлена ориентировочная цена в случае включения в перечень ЖНВЛП с учетом оптовой надбавки и НДС.

Примечание: ЛП – лекарственный препарат; МНН – международное непатентованное наименование; ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

численности населения РФ в 2018 г. [20]. На основании сведений о режиме дозирования ЛП, согласно инструкциям, по медицинскому применению рассчитывается требуемое число упаковок каждого препарата для проведения рекомендованного курса терапии пациентам с ХГС (генотип 1b).

Длительность терапии каждым из сравниваемых комбинированных ЛП составляет 12 недель, в соответствии с данными сетевого мета-анализа РКИ ЭБР/ГЗР, поданного компанией-производителем в NICE, и послужившего источником сведений об эффективности препаратов [17].

Цены на ЛП в модели определены на основе реестра предельных зарегистрированных цен на препараты из перечня ЖНВЛП [18]; предельных оптовых надбавок, утвержденных в регионах РФ [19] с НДС (10%) [21], в соответствии с Методическими рекомендациями ФГБУ ЦЭКМП [22–24]; а также средневзвешенных оптовых цен препаратов по данным государственных закупок учреждениями здравоохранения регионов РФ в 2017–2018 гг. (табл. 2). Цена ЭБР/ГЗР ввиду отсутствия у препарата регистрации на территории РФ в момент проведения исследования представлена по данным компании-производителя при подаче заявки на включение препарата в перечень ЖНВЛП с оптовой надбавкой и НДС. Режим дозирования ЛП определен на основании инструкций по медицинскому применению и клинических рекомендаций по лечению ХГС [2, 3, 7, 14].

Методика анализа влияния на бюджет

Анализ проведен с позиции системы здравоохранения РФ с целью оценить влияние использования препаратов прямого противовирусного действия (ПППД) на расходы бюджета на терапию анализируемой группы пациентов с ХГС. Сравнимые сценарии включают возможность использования следующих альтернатив:

- омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир (комбинация 3D) – базовый сценарий, при котором закупается только 3D);
- омбитасвир, паритапревир, ритонавир, дасабувир (комбинация 3D) и элбасвир, гразопревир (комбинация ЭБР/ГЗР) – альтернативный сценарий, при котором закупаются оба препарата, и доля рынка ЭБР/ГЗР растет из года в год).

В базовой версии модели используется число пациентов, рассчитанное на основании данных, полученных в результате анализа государственных закупок ПППД в регионах РФ с 2015 по 2018 гг. (табл. 3). Анализ приводился на основании выгрузки из базы данных закупок, предоставленной компанией-производителем ЭБР/ГЗР, и учитывал динамику роста числа пациентов на терапии, которая может быть причиной как роста общего числа пациентов с ХГС, обусловленного спецификой пути передачи вируса в РФ (парентеральный путь заражения); улучшением выявляемости новых случаев заболевания; так и повышением доступности лечения эффективными препаратами ПВТ для пациентов с ХГС. Перечень ЛП ППД в составе значаемых схем ПВТ определен на основании российских клинических рекомендаций по лечению пациентов с ХГС с использованием безинтерфероновых схем ПВТ [2, 3]. На основании приведенных в выгрузке сведений для каждой записи было определено число закупаемых упаковок ЛП, после чего рассчитывалась средняя стоимость упаковки каждого препарата. Чтобы оценить число пациентов, которые могут быть обеспечены ПППД, было определено количество упаковок ЛП, которое необходимо на цикл лечения одного пациента в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов и клиническими рекомендациями по ведению пациентов с ХГС.

Влияние ЭБР/ГЗР на медицинскую практику при включении препарата в перечень ЖНВЛП (альтернатива препарату 3D, уже включенному в перечень и наиболее часто закупаемому для обеспечения пациентов с ХГС) предполагает, что часть пациентов, которым мог бы быть назна-

Таблица 3. Количество пациентов с ХГС (генотип 1b), которые будут получать ПВТ препаратами ППД (динамическая популяция, прогноз на 3 года)

Год	Количество пациентов, получающих терапию
1-й	3 837
2-й	4 699
3-й	5 562
Всего	14 098

Примечание: ХГС – хронический гепатит С; ПВТ – противовирусная терапия; ППД – прямое противовирусное действие.

Таблица 4. Доли сравниваемых препаратов ПВТ ХГС (генотип 1b) до и после появления ЭБР/ГЗР

Год в модели	Доли рынка (%) до внедрения ЭБР/ГЗР (базовый сценарий)		
	ЭБР/ГЗР	3D	Всего
Текущий	0	100	100
1-й	0	100	100
2-й	0	100	100
3-й	0	100	100
Год в модели	Доли рынка (%) при внедрении ЭБР/ГЗР (альтернативный сценарий)		
	ЭБР/ГЗР	3D	Всего
Текущий	0	100	100
1-й	45	55	100
2-й	75	25	100
3-й	100	0	100

Примечание: ПВТ – противовирусная терапия; ХГС – хронический гепатит С; ЭБР/ГЗР – элбасвир и grazoprevir; 3D – омбитаcвир + паритапревир + ритонавир; дасабувир.

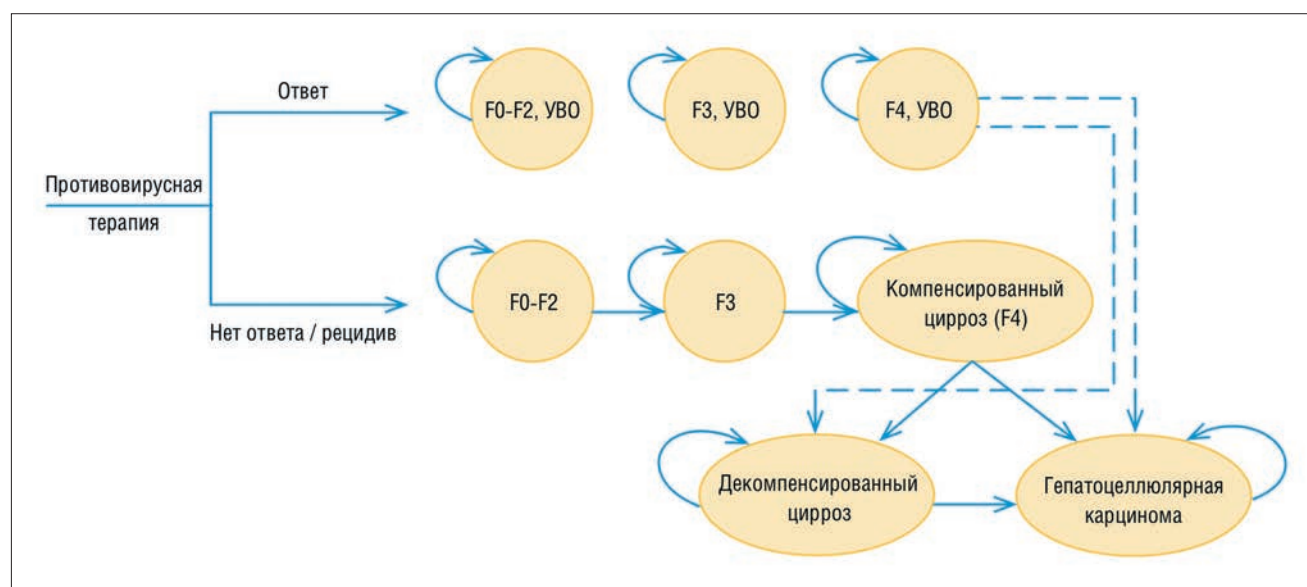
чен 3D, будет получать лечение новым препаратом – ЭБР/ГЗР. Ежегодный прирост частоты использования ЭБР/ГЗР (табл. 4) определен, как допущение, подкрепленное экспертным мнением специалистов – инфекционистов, и его доля в первый год после появления на рынке в соответствии с маркетинговой стратегией компании-производителя составит 45%, во второй год увеличится до 75% и в третий год достигнет 100%. Данное допущение обосновано тем фактом, что препарат ЭБР/ГЗР может применяться у всех тех же групп пациентов, что и 3D [25, 26], и, учитывая сопоставимую эффективность [17] и хороший профиль переносимости терапии, может быть полноценной альтернативой 3D.

Для каждого из сценариев были рассчитаны прямые медицинские затраты, включающие расходы на ЛП для обеспечения целевой популяции пациентов с ХГС (генотип 1b) рекомендованным 12-недельным курсом терапии в первый, второй, третий год и суммарно за три года; затраты на

введение ЛП не учитывались, т. к. оба сравниваемых сценария включают использование препаратов в форме выпуска для приема внутрь и не требуют присутствия медицинского персонала или нахождения в лечебном учреждении. Ожидаемое влияние применения ЭБР/ГЗР на бюджет рассчитывается как разница в затратах на сравниваемые сценарии в первый, второй и третий год и суммарно за 3 года.

Методика расчета отдаленных последствий ХГС

Расчет отдаленных последствий ХГС – число случаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы в зависимости от частоты достижения УВО при применении или в отсутствие ПВТ ХГС (генотип 1b) препаратами ППД (ЭБР/ГЗР и 3D) прогнозируется в модели Маркова (рис. 1) на выбранный временной промежуток (5, 10, 20 лет или вся ожидаемая

**Рис. 1.** Структура модели для оценки отдаленных последствий ХГС при применении ППД и в отсутствие ПВТ.

Примечание: ХГС – хронический гепатит С; ППД – препараты прямого противовирусного действия; ПВТ – противовирусная терапия; УВО – устойчивый вирусологический ответ; F0-F4 – степени фиброза.

Таблица 5. Вероятности переходов между состояниями в модели при естественном течении ХГС и источники данных о значениях

Переход между состояниями в модели	Значение	Источник данных
F0/F2 → F3	0,025	Wright et al. 2006 [27]
		Hartwell et al. 2011 [28]
F3 → F4	0,116	Thein et al. 2008 [29]
F4 → ДЦ	0,039	Fattovich et al. 1997 [30]
		Hartwell et al. 2011 [28]
F4 → ГЦК	0,039	Sangiovanni et al. 2006 [31]
УВО F4 → ДЦ	0,012	Cardoso et al. 2010 [32]
УВО F4 → ГЦК	0,005	Cardoso et al. 2010 [32]
ДЦ → ГЦК	0,014	Fattovich et al. 1997 [30]
		Hartwell et al. 2011 [28]
ДЦ → смерть	0,129	Fattovich et al. 1997 [30]
		Hartwell et al. 2011 [28]
ГЦК → смерть	0,427	Fattovich et al. 1997 [30]
		Hartwell et al. 2011 [28]

Примечание: ХГС – хронический гепатит С; УВО – устойчивый вирусологический ответ; F0-F4 – степени фиброза; ДЦ – декомпенсированный цирроз; ГЦК – гепатоцеллюлярная карцинома.

продолжительность жизни). По умолчанию представлены результаты расчета отдаленных последствий ХГС на временной горизонт, равный 20 годам, а также всей продолжительности жизни.

Вероятности переходов между состояниями в модели определены по данным опубликованных литературных источников и представлены в таблице 5.

Данные для моделирования, включая эпидемиологические и популяционные о числе пациентов, которые могут быть обеспечены ПППД; вероятностные о пере-

ходах между состояниями в модели (табл. 5), характеризующие долю пациентов с генотипом 1b, частоту назначения терапии с применением ПППД, распределение пациентов с ХГС в зависимости от опыта предшествующей терапии, степени фиброза (наличия/отсутствия цирроза печени) и течения заболевания и другие; а также стоимостные показатели, представлены в таблице 6 и 7.

Характеристики больных, заложенные в модель, и используемые значения параметров представлены в таблице 7.

Таблица 6. Параметры, используемые для расчетов в модели и источники информации об их значениях

Показатель	Источник данных
Расчетное количество пациентов по закупкам ПППД в РФ	Анализ государственных закупок ПППД. Расчетный показатель прогноза на 2018 г. и на последующие три года на основании числа закупленных упаковок ПППД в 2015, 2016, 2017 гг.
Доля пациентов на терапии ПППД, принимающих комбинацию 3Д	Анализ государственных закупок ПППД в 2018 г. Если в 2018 г. 3Д еще не закупался, то берется доля 2017 г. Если и в 2017 г. доля 3Д = 0%, то берется доля закупок по РФ в 2018 г. = 79,42%
Распределение пациентов с ХГС по степени фиброза по шкале METAVIR (F0–F4)	Данные из презентации доклада Чуланова В. П. на XXXII научно–практическом семинаре ФБУН ЦНИИЗ Роспотребнадзора 9 декабря 2015 г. «Вирусные гепатиты сегодня: новые возможности диагностики и лечения», Москва [33]
Длительность курса приема ЛП в зависимости от опыта предшествующей терапии и наличия/отсутствия цирроза печени	Инструкции по медицинскому применению ЛП из государственного реестра лекарственных средств [7–10], клинические рекомендации по ведению пациентов с ХГС [2, 3]
Назначаемые схемы безинтерфероновой терапии и перечень препаратов, применяемых в составе схем, рекомендуемая длительность ПВТ	Клинические рекомендации по ведению пациентов с ХГС [2, 3]
Цены на ЛП	Предельные зарегистрированные цены препаратов из перечня ЖНВЛП; цены фактической закупки препаратов учреждениями здравоохранения РФ [18]. Для ЭБР/ГЗР цена упаковки препарата, планируемая к регистрации
Размеры предельных оптовых надбавок на препараты из перечня ЖНВЛП и НДС	Данные сайта Федеральной антимонопольной службы России 2016 г. [19] и налоговые ставки в соответствии с налоговым кодексом РФ [21]
Численность населения РФ для расчета средневзвешенных предельных оптовых надбавок на ЛП из перечня ЖНВЛП	Федеральная служба государственной статистики. Оценка численности постоянного населения на 1 января 2018 г. и в среднем за 2017 г. [20]
Средний возраст больного с ХГС	Публикация Ющука Н. Д. и соавт. 2014 г. [34]

Продолжение табл. 6

Показатель	Источник данных
Временной горизонт анализа минимизации затрат	Методические рекомендации ФГБУ ЦЭКМП (с учетом длительности курса ПВТ) [22]
Временной горизонт анализа влияния на бюджет	Методические рекомендации ФГБУ ЦЭКМП [23]
Временной горизонт моделирования отдаленных последствий ХГС	Произвольная цифра, равная 5, 10, 20 годам или всей продолжительности жизни больных с учетом среднего возраста дебюта заболевания
Таблицы дожития. Вероятность смерти в определенном возрасте по годам для обоих полов в РФ	Ресурс: The Human Mortality Database. Russia. С 1959 по 2014 гг. [35]
Режим дозирования, форма выпуска и способ применения ПППД	Государственный реестр лекарственных средств. Инструкции по медицинскому применению препаратов: [7–10, 14]
Балльная оценка ЛП по действующей шкале клинико–экономической оценки ЛП	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». Приложение № 6. Интегральные шкалы клинической и клинико–экономической оценки лекарственного препарата при проведении экспертизы
Балльная оценка ЛП по проектируемой шкале клинико–экономической оценки ЛП (при внесении изменений в ППРФ № 871)	Постановление Правительства РФ от 29 октября 2018 г. № 1283 «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Примечание: ПППД – препараты прямого противовирусного действия; 3Д – омбитапсир + паритапсир + ритонавир; дасабувир (three direct-acting antiviral options); ХГС – хронический гепатит С; ЛП – лекарственный препарат; ПВТ – противовирусная терапия; ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; ЭБР/ГЗР – элбасвир и гразопренир.

Анализ чувствительности результатов к изменениям входных параметров

На завершающем этапе был проведен однофакторный анализ чувствительности по цене упаковки ЭБР/ГЗР, которая в базовой версии модели варьировалась в пределах $\pm 10\%$ отклонений от исходной, после чего оценивалось соответствующее изменение результатов

анализа минимизации затрат и влияния на бюджет – разницы в общих затратах. Дополнительно рассчитывалось увеличение цены ЭБР/ГЗР (в %), при котором его экономическое преимущество, позволяющее рассматривать его на экспертизе для формирования рекомендаций к включению в ПЖНВЛП и выраженное суммой баллов по измененной шкале оценки из Постановления Правительства РФ № 871, сохранится.

Таблица 7. | Параметры, используемые для расчетов в модели и источники информации об их значениях

Показатель	Значение
Число пациентов, получающих терапию безинтерфероновыми схемами (1–й год), n	3 837
Распределение пациентов по степеням фиброза, %	
F0	34,0
F1	24,0
F2	18,0
F3	10,0
F4	14,0
Распределение в популяции по опыту предшествующей ПВТ – из них с опытом, %	30
– без опыта, %	70
Средний возраст больного с ХГС, годы	41,3
Доля пациентов на терапии ПППД, принимающих 3Д терапию, %	79,42
Средневзвешенная предельная оптовая надбавка по РФ, %	11,845
НДС, %	10
Временной горизонт для анализа минимизации затрат, годы	1
Временной горизонт для анализа влияния на бюджет, годы	3
Временной горизонт для расчета отдаленных последствий ХГС, годы	20, вся продолжительность жизни

Примечание: ПВТ – противовирусная терапия; ХГС – хронический гепатит С; ПППД – препараты прямого противовирусного действия; 3Д – омбитапсир + паритапсир + ритонавир; дасабувир.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ минимизации затрат

В случае регистрации цены упаковки ЛП ЭБР/ГЗР производителем для включения в перечень ЖНВЛП на уровне 138 217,20 руб. и расчетной оптовой цены с НДС на уровне 170 047,49 руб., затраты на сравниваемые схемы ПВТ (стандартного 12-недельного курса терапии) для обеспечения одного взрослого пациента при применении ЭБР/ГЗР составят 510 тыс. руб., при применении комбинации 3D – 645,6 тыс. руб. (табл. 8).

Таким образом, разница в расходах для комбинаций ЭБР/ГЗР и 3D составляет 21% в пользу ЭБР/ГЗР. Учитывая разницу затрат можно будет пролечить 1 допол-

нительного пациента, используя ЭБР/ГЗР, без увеличения бюджета, если назначить 4 пациентам вместо схемы 3D схему ЭБР/ГЗР.

Анализ влияния на бюджет

Результаты расчета числа пациентов на каждой из схем ПВТ в течение года в базовом и альтернативном сценариях и анализа затрат для каждого из вариантов анализа в модели приведены в таблице 9.

Стоимость ПВТ, назначаемой пациентам в соответствии с принятым распределением, рассчитана по ценам ЖНВЛП с действующими торговыми надбавками и НДС в 2018 г. представлена в таблице 10.

Таблица 8. Стоимость ПВТ одного пациента с ХГС (генотип 1b) в зависимости от применяемой схемы терапии

Комбинация ЛП	Торговое наименование	Число упаковок на курс	Стоимость ПВТ, руб.	Разница	
				Руб.	%
ЭБР/ГЗР	Зепатир	3	510 142,47	–135 472,00	–21,0
3D	Викейра Пак	3	645 614,47		

Примечание: ПВТ – противовирусная терапия; ХГС – хронический гепатит С; ЛП – лекарственный препарат; ЭБР/ГЗР – элбасвир и grazoprevir; 3D – омбитасвир + паритапревир + ритонавир; дасабувир.

Таблица 9. Расчет числа пациентов на терапии в каждом из сценариев

Базовый сценарий «Без ЭБР/ГЗР на рынке»				
Год в модели	Показатели	ЭБР/ГЗР	3D	Всего
1–й	Доля пациентов, получающих данный вариант терапии, %	0,0	100,0	100,0
	Всего пациентов в среднем за год, п	0	3 837	3 837
2–й	Доля пациентов, получающих данный вариант терапии, %	0,	100,0	100,0
	Всего пациентов в среднем за год, п	0	4 699	4 699
3–й	Доля пациентов, получающих данный вариант терапии, %	0,0	100,0	100,0
	Всего пациентов в среднем за год, п	0	5 562	5 562
Альтернативный сценарий «ЭБР/ГЗР на рынке»				
Год в модели	Показатели	ЭБР/ГЗР	3D	Всего
1–й	Доля пациентов, получающих данный вариант терапии, %	45,0	55,0	100,0
	Всего пациентов в среднем за год, п	1 727	2 110	3 837
2–й	Доля пациентов, получающих данный вариант терапии, %	75,0	25,0	100,0
	Всего пациентов в среднем за год, п	3 524	1 175	4 699
3–й	Доля пациентов, получающих данный вариант терапии, %	100,0	0,0	100,0
	Всего пациентов в среднем за год, п	5 562	0	5 562

Примечание: ЭБР/ГЗР – элбасвир и grazoprevir; 3D – омбитасвир + паритапревир + ритонавир; дасабувир.

Таблица 10. Результаты анализа влияния на бюджет

Год	Затраты на вариант терапии по сценарию:		Разница затрат	
	№ 1 «Без ЭБР/ГЗР на рынке», руб.	№ 2 «С ЭБР/ГЗР на рынке», руб.	Абс.	%
1–й год	2 477 127 253	2 243 223 544	–233 903 709	–9,4
2–й год	3 033 910 594	2 556 446 938	–477 463 656	–15,7
3–й год	3 590 693 935	2 837 243 539	–753 450 396	–21,0
За три года	9 101 731 782	7 636 914 021	–1 464 817 761	–16,1

Примечание: ЭБР/ГЗР – элбасвир и grazoprevir; 3D – омбитасвир + паритапревир + ритонавир.

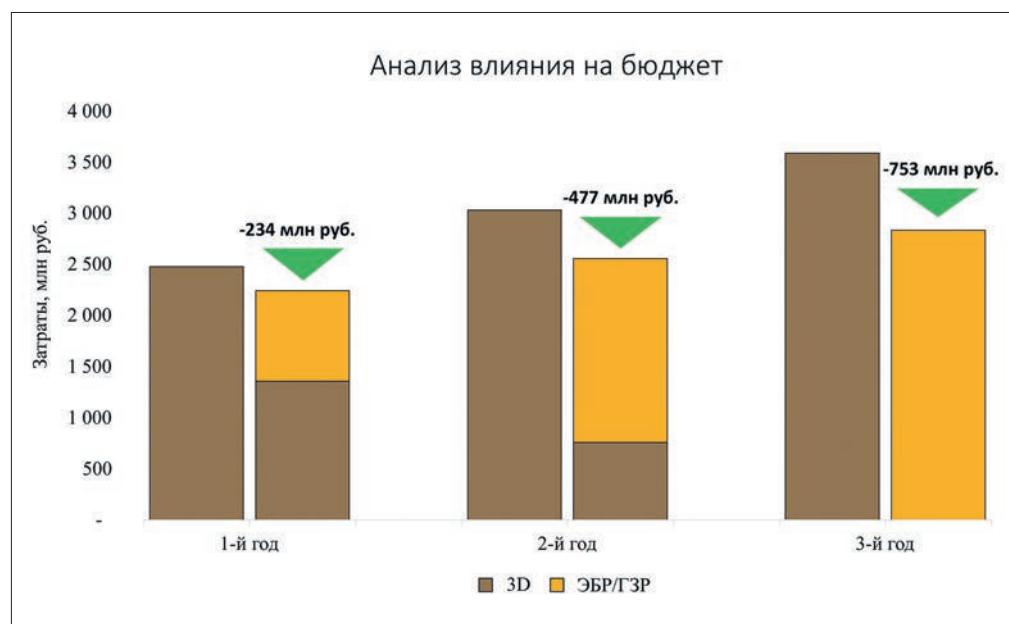


Рис. 2. Расходы на ПВТ пациентов ПППД в течение 3 лет в зависимости от выбранного сценария.

Примечание:
ПВТ – противовирусная терапия; ПППД – препараты прямого противовирусного действия.

Показано, что при постепенном внедрении в практику ПВТ ЭБР/ГЗР, помимо используемой в базовом сценарии схемы 3D, с долями равными 45, 75 и 100% в первый, второй и третий год, дополнительные расходы на ПВТ пациентов ПППД снизятся на 233,90; 477,46 и 753,45 млн руб. соответственно (рис. 1), а общее снижение расходов на терапию целевой популяции ПППД в течение 3 лет составит 1,46 млрд руб. или 16,1%.

Учитывая динамику роста числа пациентов на терапии с каждым последующим годом, рассчитанную на основании реальных закупок препаратов ППД государственными учреждениями РФ, пролечив 3 837, 4 699, 5 562 и 14 098 в первый, второй и третий год и суммарно за три года, данное снижение дополнительных расходов бюджета может позволить обеспечить высокоэф-

фективной терапией на 459, 936, 1 477 и 2 871 больше пациентов соответственно, чем в отсутствие ЭБР/ГЗР на рынке.

Результаты расчета отдаленных последствий ХГС

Общее число предотвращенных случаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы при применении ПППД (ЭБР/ГЗР и 3D) в гипотетической когорте из 100 человек, рассчитанное для временного горизонта, равного 20 годам, составило 8 случаев декомпенсированного цирроза печени и 10 случаев гепатоцеллюлярной карциномы соответственно.

Для временного горизонта, равного всей продолжительности жизни, общее число предотвращенных слу-

Таблица 11. Прогнозируемая частота случаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы при применении ЭБР/ГЗР или 3D и в отсутствие ПВТ в расчете на временной горизонт – 20 лет

Пациенты	ЭБР/ГЗР и 3D	Без лечения	Разница (число случаев)
Декомпенсированный цирроз печени			
Пациенты, не получавшие ранее лечения без цирроза печени	2,84%	11,05%	5
Пациенты, не получавшие ранее лечения с циррозом печени	2,68%	11,05%	1
Пациенты, получавшие лечение без цирроза печени	2,76%	11,05%	2
Пациенты, получавшие лечение с циррозом печени	2,68%	11,05%	0
Число пациентов с событием	3	11	8
Гепатоцеллюлярная карцинома			
Пациенты, не получавшие ранее лечения без цирроза печени	1,57%	12,25%	6
Пациенты, не получавшие ранее лечения с циррозом печени	1,38%	12,25%	1
Пациенты, получавшие лечение без цирроза печени	1,48%	12,25%	3
Пациенты, получавшие лечение с циррозом печени	1,38%	12,25%	0
Число пациентов с событием	2	12	10

Примечание: ЭБР/ГЗР – элбасвир и grazoprevir; 3D – ombitasvir + paritaprevir + ритонавир; ПВТ – противовирусная терапия.

чаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы при применении ПППД (ЭБР/ГЗР и 3D) и в отсутствие ПВТ в гипотетической когорте из 100 человек составило 17 случаев декомпенсированного цирроза печени и 23 случая гепатоцеллюлярной карциномы соответственно.

Результаты анализа чувствительности

Устойчивость модели к изменениям входных параметров продемонстрирована в анализе чувствительности (АЧ), согласно которому показано, что при заданных условиях (изменении цены упаковки ЭБР/ГЗР в пределах $\pm 10\%$) применение ЭБР/ГЗР в анализе минимизации затрат остается экономически оправданным. При росте стоимости упаковки на 10% разница в затратах на ПВТ 1 пациента с ХГС в течение года снизится с 21% до 13%, а соответствующее 10% снижение цены ЭБР/ГЗР повысит преимущества ЭБР/ГЗР до 29%. Альтернативный сценарий анализа влияния на бюджет (с постепенным внедрением ЭБР/ГЗР) также остается экономически более целесообразным относительно базового (без ЭБР/ГЗР): увеличение стоимости ПВТ ЭБР/ГЗР на 10% приведет к сокращению размера экономии в течение трех лет с 16,1% до 10,0% соответственно, тогда как 10% снижение цены ЭБР/ГЗР увеличит экономию при применении альтернативного сценария до 22,2% за три года. Для рекомендации к включению в перечень ЖНВЛП по сумме баллов по шкале оценки из ППРФ № 871, % увеличения цены ЭБР/ГЗР не должен превышать 1,2%.

ОБСУЖДЕНИЕ

На основании проведенных в модели расчетов показано, что включение ЭБР/ГЗР в перечень ЖНВЛП позволит повысить конкурентность в данном сегменте рынка, сократить бремя дополнительных расходов в рамках ПГГ и, таким образом, повысить доступность современной высокоэффективной ПВТ с применением ПППД у пациентов с ХГС (генотип 1b). Снижение прямых медицинских затрат, связанное с применением ЭБР/ГЗР в ПВТ ХГС, даст возможность обеспечить адекватным лечением большее число пациентов без увеличения бюджета.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что при регистрации предельной ввозной цены упаковки ЭБР/ГЗР на уровне 138 217,20 руб. (без надбавок и НДС), а также увеличении ее в пределах 1,2% от исходной, экономические преимущества ЭБР/ГЗР относительно рекомендуемого и наиболее часто покупаемого в настоящее время в рамках ПГГ препарата 3D сохранятся, что в соответствии с действующими нормативными документами, регламентирующими правила формирования перечней, делает его экономически целесообразной альтернативой в ПВТ больных ХГС (генотип 1b) для рекомендации к включению в перечень ЖНВЛП.

Тем не менее, наше исследование сопряжено с наличием ряда ограничений. Так, моделирование исходов на длительный срок в отсутствие объективных данных требует введения ряда допущений. В связи с тем, что российские данные о численности популяции пациентов, получающих терапию ПППД, чрезвычайно ограничены, мы учитывали динамический сценарий ежегодного увеличения числа пациентов на терапии, ориентируясь на данные анализа закупок ПППД в последние годы, тогда как реальное распределение числа пациентов не является линейным и зависит от множества факторов, учесть которые не представляется возможным, и, помимо прочего, может отличаться между регионами РФ. Следует отметить, что несмотря на тот факт, что некоторые ПППД (даклатасвир, симепревир, нарлапревир) включены в перечень ЖНВЛП на 2018 г., не все ЛП в составе схем с этими препаратами также включены в перечень (даклатасвир + асунапревир; даклатасвир + софосбувир; софосбувир + симепревир), что затрудняет назначение терапии.

Для расчета числа предотвращенных неблагоприятных событий в исходе ХГС в долгосрочной перспективе были применены значения вероятностных параметров из доступных публикаций, предпочтение отдавали тем, которые чаще всего используются в моделях по естественному течению ХГС, характеризуются большей выборкой и обладают большей длительностью периода наблюдения. При этом мы выявили большую вариабельность значений показателей в зависимости от характеристик анализируемых групп пациентов, которые могут отличаться от таковых у ключевой группы пациентов, получающих терапию в условиях здравоохранения РФ, что в свою очередь могло отразиться на результатах. Однако, в сложившихся условиях это был оптимальный из имеющихся способ учета отдаленных последствий ХГС.

Кроме того, следует отметить, что в настоящее время приняты изменения в единых правилах формирования перечней ЛП для медицинского применения (утв. Постановлением Правительства РФ № 871 от 28.08.2014 г.), которые вступают в силу с 01.01.2019 г. в частности интегральные шкалы клинической и клинико-экономической оценки ЛП заменяют шкалы комплексной оценки, учитывающие методологическое качество клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет [36–38]. Таким образом, внесенные в документ изменения затрагивают и пороговые значения баллов для рекомендаций к включению ЛП в перечни, а итоговая оценка клинико-экономической экспертизы предложения, установленная ранее на уровне не менее 4 баллов, должна составлять в сумме не менее 6 баллов [37]. Результаты, полученные в модели, демонстрируют «проходной» балл клинико-экономической оценки ЭБР/ГЗР, как при оценке по действующей, так и по измененной шкалам, что позволяет вынести вопрос о включении препарата на обсуждение комиссии по формированию перечней ЛП.

ВЫВОДЫ

1. Стоимость ПВТ в год одного пациента с ХГС (генотип 1b) при применении рекомендуемого 12-недельного курса терапии ЭБР/ГЗР составляет 510 142 руб., что на 135 472 руб., или 21% ниже, чем при назначении комбинации 3Д.

2. Постепенное внедрение в практику ПВТ препарата ЭБР/ГЗР помимо используемого в базовом сценарии ЛП 3Д с долями равными 45, 75 и 100% в первый, второй и третий год соответственно, позволит повысить конкурентность в данном сегменте рынка и приведет к снижению дополнительных расходов бюджетных средств на ПВТ пациентов с ХГС (генотип 1b) с применением ПППД в размере 233,90, 477,46 и 753,45 млн руб. соответственно, а общее снижение расходов на терапию целевой популяции ПППД в течение 3 лет составит 1,46 млрд руб., или 16,1%.

3. Повышение доступности ПППД (ЭБР/ГЗР и 3Д) в условиях здравоохранения РФ и увеличение обеспеченности российских больных данными ЛП позволит в значительной степени снизить частоту развития тяжелых отдаленных последствий ХГС, предотвращая (при расчете на 100 пациентов) 8 и 10 случаев декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы во временном горизонте, равном 20 лет, и 17 и 23 случая декомпенсированного цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы в течение всей ожидаемой продолжительности жизни соответственно.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 19.11.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2018, 268 с. URL: http://www.rosпотреbnadzor.ru/upload/iblock/c51/gd_2017_seb.pdf. [On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2017: State report. M.: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2018, 268 p. URL: http://www.rosпотреbnadzor.ru/upload/iblock/c51/gd_2017_seb.pdf. (In Russ.).]
- Клинические рекомендации Минздрава России. Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) у взрослых. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=711#/text>. [Clinical recommendations of the Ministry of Health of Russia. Chronic viral hepatitis C (CVHS) in adults. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=711#/text>. (In Russ.).]
- Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. М., 2017. URL: <https://arvt.ru/sites/default/files/iia-hcv-2017.pdf>. [Recommendations for the diagnosis and treatment of adult patients with hepatitis C. M., 2017. URL: <https://arvt.ru/sites/default/files/iia-hcv-2017.pdf>. (In Russ.).]
- Чуланов В. П., Пименов Н. Н., Мамонова Н. А., Сагалова О. И., Шестакова И. В., Покровский В. И. Хронический гепатит С как проблема здравоохранения России сегодня и завтра. Терапевтический архив. 2015; 87(11): 5–10. DOI: 10.17116/terarkh201587115-10. [Chulanov V. P., Pimenov N. N., Mamonova N. A., Sagalova O. I., Shestakova I. V., Pokrovsky V. I. Chronic hepatitis C in Russia: current challenges and prospects. Therapeutic archive. 2015; 87(11): 5–10. DOI: 10.17116/terarkh201587115-10. (In Russ.).]
- Чуланов В. П. Результаты анализа регистра больных ХВГ и пути снижения распространенности вирусных гепатитов в РФ. Комитет Государственной Думы по охране здоровья. Презентация на круглом столе «Обеспечение доступности лечения хронических вирусных гепатитов для граждан РФ. Правовые аспекты», г. Москва 23 марта 2015 г. URL: <http://duma.gov.ru/news/10550/>. [Chulanov V. P. Results of the analysis of the register of patients with chronic hepatitis C and ways to reduce the prevalence of viral hepatitis in the Russian Federation. State Duma Committee on Health. Presentation at the round table «Ensuring the availability of treatment of chronic viral hepatitis for citizens of the Russian Federation. Legal Aspects», Moscow, March 23, 2015. URL: <http://duma.gov.ru/news/10550/>. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Совриад. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=17e9ef63-ca93-4c5a-8cc3-0e83bead0b61&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Sovriad. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=17e9ef63-ca93-4c5a-8cc3-0e83bead0b61&t=. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Викиеяра Пак. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bcce781a-90db-4220-939e-9226422b254e&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Vikeyra Pak. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bcce781a-90db-4220-939e-9226422b254e&t=. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Сунвепра. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2ccb863b-5873-4119-8e5b-6e48e78b5ae&t=. [State register of medicines. Instructions for the medical use of the drug Sunvepra. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2ccb863b-5873-4119-8e5b-6e48e78b5ae&t=. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Даклинза. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cb1bf4fc-856a-4301-89cf-2e38a1fcb4a4&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Daklins. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cb1bf4fc-856a-4301-89cf-2e38a1fcb4a4&t=. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Совальди. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=354729ed-4d65-4c32-9af1-4799a7104d2c&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Sovaldi. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=354729ed-4d65-4c32-9af1-4799a7104d2c&t=. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Арланса. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6e893700-51df-4a4c-89f9-bd88495f3888&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Arlans. URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6e893700-51df-4a4c-89f9-bd88495f3888&t=. (In Russ.).]
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Мавирет. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2019f971-e046-4c68-916d-358d58571c59&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Maviret. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2019f971-e046-4c68-916d-358d58571c59&t=. (In Russ.).]
- Жданов К. В., Козлов К. В. Клинические преимущества и экономическая эффективность противовирусной терапии у больных хроническим гепатитом С в условиях бюджетного здравоохранения. ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии. 2016; 8(2): 77–83. [Zhdanov K. V., Kozlov K. V. Clinical Benefits and Cost-Effectiveness of Antiviral Therapy for Chronic Hepatitis C under Governmental Funding of Health Care. HIV Infection and Immunosuppressive Disorders. 2016; 8(2): 77–83. (In Russ.)] <https://doi.org/10.22328/2077-9828-2016-8-2-77-83>.

14. Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению препарата Зепатир. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f7114aa5-25bf-44ea-813c-dd95c143bb9b&t=. [State register of medicines. Instructions for medical use of the drug Zepatir. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f7114aa5-25bf-44ea-813c-dd95c143bb9b&t=. (In Russ.)].
15. European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. *J Hepatol.* 2017; 66(1): 153–194. DOI: 10.1016/j.jhep.2016.09.001.
16. Guidelines for the Screening Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection: Updated Version. Geneva: World Health Organization; 2016 Apr. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205035/1/9789241549615_eng.pdf.
17. Elbasvir-grazoprevir for treating chronic hepatitis C [ID842]. Single technology appraisal. National Institute for Health and Clinical Excellence. Merck Sharp & Dohme. 2016.
18. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. [The state register of maximum selling prices of manufacturers for drugs included in the list of essential and essential drugs. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. (In Russ.)].
19. Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах РФ. Сайт Федеральной антимонопольной службы России. URL: <http://fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=14727>. [Limits of wholesale and retail mark-ups on the prices of vital and essential drugs established in the constituent entities of the Russian Federation. Site of the Federal Antimonopoly Service of Russia. URL: <http://fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=14727>. (In Russ.)].
20. Данные Федеральной службы государственной статистики. Оценка численности постоянного населения на 1 января 2018 года. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#. [Data from the Federal State Statistics Service. Estimate of the number of resident population on January 1, 2018. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#. (In Russ.)].
21. Налоговый кодекс Российской Федерации 2017. Статья 164. Налоговые ставки. П. 2. URL: <http://nalogovyykodeks.ru/statya-164.html>. [Tax Code of the Russian Federation 2017. Article 164. Tax rates. P. 2. URL: <http://nalogovyykodeks.ru/statya-164.html>. (In Russ.)].
22. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. М., 2016. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-KE%60I-23.12.2016.pdf>. [Guidelines for the comparative clinical and economic evaluation of the drug. M., 2016. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-KE%60I-23.12.2016.pdf>. (In Russ.)].
23. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи М., 2016. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016.pdf>. [Guidelines for assessing the impact on the budget in the framework of the program of state guarantees of free medical care to citizens M., 2016. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016.pdf>. (In Russ.)].
24. Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов. М., 2017. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/02/Metodicheskie-rekomendatsii-po-raschetu-zatrat-pri-provedenii-kliniko-e%60konomicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyih-preparatov-2017.pdf>. [Guidelines for calculating the cost of conducting clinical and economic research of drugs. M., 2017. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/02/Metodicheskie-rekomendatsii-po-raschetu-zatrat-pri-provedenii-kliniko-e%60konomicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyih-preparatov-2017.pdf>. (In Russ.)].
25. Zeuzem S., Serfaty L., Vierling J., Cheng W., George J., Sperl J. et al. The safety and efficacy of elbasvir and grazoprevir in participants with hepatitis C virus genotype 1b infection. *J Gastroenterol.* 2018; 53(5): 679–688. DOI:10.1007/s00535-018-1429-3.
26. Welzel T. M., Isakov V., Trinh R., Streinu-Cercel A., Dufour J.-F., Marinho R. T., et al. Efficacy and safety of ombitasvir, paritaprevir/ritonavir, and dasabuvir without ribavirin in patients with HCV genotype 1b with or without compensated cirrhosis: pooled analysis across 5 clinical trials. *J Hepatol.* 2016; 64(2 Suppl): S824. DOI: 10.1016/S0168-8278(16)01613-5.
27. Wright M., Grieve R., Roberts J., Main J., Thomas H. C. UK Mild Hepatitis C Trial Investigators. Health benefits of antiviral therapy for mild chronic hepatitis C: randomised controlled trial and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2006; 10(21):1–113, iii. DOI: 10.3310/hta10210.
28. Hartwell D., Jones J., Baxter L., Shepherd J. Peginterferon alfa and ribavirin for chronic hepatitis C in patients eligible for shortened treatment, re-treatment or in HCV/HIV co-infection: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2011; 15(17): i-xii, 1–210. DOI: 10.3310/hta15170.
29. Thein H. H., Yi Q., Dore G. J., Krahn M. D. Estimation of stage-specific fibrosis progression rates in chronic hepatitis C virus infection: a meta-analysis and meta-regression. *Hepatology.* 2008; 48(2): 418–31. DOI: 10.1002/hep.22375.
30. Fattovich G., Giustina G., Degos F., Tremolada F., Diodati G., Almasio P., et al. Morbidity and mortality in compensated cirrhosis type C: a retrospective follow-up study of 384 patients. *Gastroenterology.* 1997; 112(2): 463–72. DOI: 10.1053/gast.1997.v112.pm9024300.
31. Sangiovanni A., Prati G. M., Fasani P., Ronchi G., Romeo R., Manini M., Colombo M. The natural history of compensated cirrhosis due to hepatitis C virus: a 17-year cohort study of 214 patients. *Hepatology.* 2006; 43(6): 1303–10. DOI: 10.1002/hep.21176.
32. Cardoso A.-C., Moucari R., Figueiredo-Mendes C., Ripault M. P., Guilly N., Castelnau C., et al. Impact of peginterferon and ribavirin therapy on hepatocellular carcinoma: incidence and survival in hepatitis C patients with advanced fibrosis. *J Hepatol.* 2010; 52: 652–7. DOI: 10.1016/j.jhep.2009.12.028.
33. Чуланов В. П. Вирусные гепатиты как актуальная проблема здравоохранения России, доклад на XXXII научно-практический семинар ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора «Вирусные гепатиты сегодня: новые возможности диагностики и лечения», г. Москва, 9 декабря 2015 г. URL: <https://www.cmd-online.ru/seminars/1-Chulanov.pdf>. [Chulanov V. V. Viral hepatitis as an actual problem of public health in Russia, a report at the XXXII scientific and practical seminar of the FBUN TsNIIÉ Rosпотребнадзора «Viral hepatitis today: new diagnostic and treatment options», Moscow, December 9, 2015 URL: <https://www.cmd-online.ru/seminars/1-Chulanov.pdf>. (In Russ.)].
34. Юшук Н. Д., Сафиуллина Н. Х., Юрьева А. Е., Знойко О. О. Анализ профиля больных вирусным гепатитом С, поступавших в инфекционные стационары г. Москвы в 2010 году. *Лечащий врач.* 2014; (1): 63–7. [Yushchuk N. D., Safiullina N. Kh., Yurieva A. E., Znoiko O. O. Analysis of the profile of patients with viral hepatitis C who were admitted to infectious inpatient hospitals in Moscow in 2010. Attending doctor. 2014; (1): 63–7. (In Russ.)].
35. The Human Mortality Database. Russia. URL: <http://www.mortality.org/cgi-bin/hmd/country.php?cntr=RUS&level=1>.
36. Омеляновский В. В., Сура М. В., Авксентьева М. В., Хачатрян Г. Р. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2018; 3(33): 9–17. [Omelyanovskiy V. V., Sura M. V., Avxentyeva M. V., Khachatryan G. R. The Rules for Creation of Federal Drug Lists: Current State and Development Prospects. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2018; 3(33): 9–17. (In Russ.)].
37. Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Сура М. В., Хачатрян Г. Р., Савилова А. Г. Подходы к формированию единой методики расчета инкрементных показателей «затраты/эффективность» на примере противоопухолевых препаратов в рамках пересмотра перечней лекарственных препаратов для медицинского применения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2018; 1(31): 10–20. [Omelyanovsky V. V., Avxentyeva M. V., M. V. Sura M. V., Khachatryan G. R., Savilova A. G. Approaches to the Creation of a Unified Method of Calculation of Incremental Cost-Effectiveness Ratio for the

- Re-Consideration of Lists of Medical Drugs; an Example of Antineoplastic Drugs. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 1(31): 10–20. (In Russ.).
38. Сура М. В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования. Фармакоэко-

номика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10(1):46–56. DOI: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 pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2017; 10(1):46–56. (In Russ.) <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.1.046-056>.]

Сведения об авторах:

Пядушкина Елена Александровна

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

Боярская Татьяна Валерьевна

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

Деркач Елена Владимировна

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

Жданов Константин Валерьевич

начальник кафедры инфекционных болезней (с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова», д-р мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН

Козлов Константин Вадимович

доцент кафедры инфекционных болезней (с курсом медицинской паразитологии и тропических заболеваний) ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова», д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д. 82, стр. 1, Москва 119571, Российская Федерация
Тел.: +7 (499) 956-9526
E-mail: epyadushkina@mail.ru

Authors:

Pyadushkina Elena Aleksandrovna

Researcher at 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)

Boyarskaya Tatyana Valeryevna

Researcher at 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)

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

Zhdanov Konstantin Valerevich

Chief at the Department of Infectious Diseases (with the course on Medical Parasitology and Tropical Diseases) of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education Military Medical Academy Named after S. M. Kirov, Doctor of Medical Sciences, Professor, and Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences

Kozlov Konstantin Vadimovich

Assistant Professor at the Department of Infectious Diseases (with the course on Medical Parasitology and Tropical Diseases) of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education Military Medical Academy Named after S. M. Kirov, Doctor of Medical Sciences

Address for correspondence:

Vernadsky prospect, 82, bldg. 1, Moscow 119571, Russian Federation
Tel.: +7 (499) 956-9526
E-mail: epyadushkina@mail.ru

Комплексная оценка потребления антимикробных препаратов на стационарном этапе оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге в 2014–2016 гг.

Ю. М. Гомон^{1, 2}, А. С. Колбин^{1, 3}, Ю. С. Светличная⁴, М. А. Проскурин³

¹ Первый Санкт–Петербургский Государственный Медицинский Университет имени И. П. Павлова, Москва, Россия

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

³ Санкт–Петербургский Государственный Университет, Санкт–Петербург, Россия

⁴ Северо–Западная Государственная Медицинская Академия имени И. И. Мечникова, Санкт–Петербург, Россия

Цель исследования. С помощью показателей комплексной оценки потребления оценить соответствие структуры и объемов потребления антимикробных препаратов (АМП) для системного применения уровню резистентности *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli* в многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга в 2014–2016 гг.

Материалы и методы. Информация об объеме государственных закупок АМП для системного применения (код АТХ J01) при оказании специализированной медицинской помощи в многопрофильных стационарах г. Санкт-Петербурга (СПб) в 2014–2015 гг. была получена из базы данных IMS Health. Оценка распространенности резистентных штаммов проведена на основе анализа базы данных результатов бактериологических исследований Санкт-Петербургского медицинского информационно-аналитического центра (МИАЦ). Рассчитаны показатели частоты потребления АМП, лекарственной резистентности, индекс лекарственной устойчивости.

Результаты. При анализе структуры закупок АМП и данных о распространенности полирезистентных инфекций в стационарах Санкт-Петербурга выявлено несоответствие стандартов специализированной медицинской помощи, лежащих в основе тарифов обязательного медицинского страхования, текущей эпидемиологической обстановке, требующей кроме закупки дорогостоящих АМП резерва, проведения высоко-затратных мероприятий эпидемиологического контроля.

Выводы. Существующие стандарты оказания специализированной медицинской помощи требуют своевременного обновления в части рекомендуемой антимикробной терапии в соответствии с текущей эпидемиологической ситуацией.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: антимикробные препараты, бактериальная резистентность, индекс лекарственной устойчивости.

Для цитирования: Гомон Ю. М., Колбин А. С., Светличная Ю. С., Проскурин М. А. Комплексная оценка потребления антимикробных препаратов на стационарном этапе оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге в 2014–2016 гг. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 39–46.

Comprehensive Assessment of Antimicrobial Drug Consumption at the St. Petersburg Hospitals in 2014–2016

Y. M. Gomon^{1, 2}, A. S. Kolbin^{1, 3}, Y. S. Svetlichnaya⁴, M. A. Proskurin³

¹ First St. Petersburg state Medical University named after I. P. Pavlova, Moscow, Russia

² St. George the Martyr City Hospital, St.–Petersburg, Russia

³ St. Petersburg State University, St.–Petersburg, Russia

⁴ North–Western state medical Academy named After I. I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia

Aim. To measure comprehensive indicators of consumption in order to assess their correlation with the level of resistance of *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli* in multidisciplinary hospitals of St. Petersburg in 2014–2016.

Materials and methods. We extracted data on the public procurement of antimicrobial drugs for systemic use (ATC code J01) in multidisciplinary hospitals of St.-Petersburg in 2014–2015 from IMS Health database. Prevalence of resistant strains was assessed based on the results of bacteriological surveys, St. Petersburg Medical Information-analytical Center (MIAC). The indicators of antimicrobial drugs consumption, drug resistance, drug resistance index were calculated.

Results. The structure of public procurement of antimicrobial drugs does not correlate with the the prevalence of multi-resistant infections in St. Petersburg hospitals as a result of out-dated standards for specialized medical care. Current epidemiological situation requires purchasing of the the expensive antimicrobial drugs of limited access and performing epidemiological control measures that demand additional investments.

Conclusion. The existing standards for specialized medical care should be timely updated with regard to recommendations on antibacterial treatment in accordance with the current epidemiological situation.

KEYWORDS: antimicrobial drug, bacterial resistance, drug resistance index.

For citation: Gomon Y. M., Kolbin A. S., Svetlichnaya Y. S., Proskurin M. A. Comprehensive Assessment of Antimicrobial Drug Consumption at the St. Petersburg Hospitals in 2014-2016. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 39–46.

ВВЕДЕНИЕ

Резистентность – общемировая проблема, имеющая негативное влияние на здоровье популяции, затраты системы здравоохранения и производство мирового валового продукта [1, 2, 3]. Неэффективность терапии является ключевым фактором, определяющим затраты на лечение резистентных инфекций. Следствие «ошибочного» стартового режима – отложенный во времени клинический ответ, и, следовательно, дополнительные расходы как системы здравоохранения, так и общества. Первичными причинами неэффективности могут быть как субоптимальное дозирование антимикробных средств [4, 5], так и выбор препарата, не совпадающий с этиологической структурой инфекции. Вследствие полирезистентности возбудителя возникают трудности выбора терапии, требующие назначения дорогостоящих антимикробных препаратов (АМП), проведения повторных визитов на амбулаторном этапе, госпитализаций в стационар с необходимостью применения к этой группе пациентов изоляционно-ограничительных мероприятий, пролонгаций существующих госпитализаций, а также проведения дополнительных диагностических процедур (рентгенологические, лабораторные исследования, включая бактериологические,) [6, 7]. Вместе с увеличением расходов системы здравоохранения, увеличиваются и риски неблагоприятных исходов [8].

Стоимость дополнительных расходов, связанных с резистентностью возбудителей в США, составляет порядка \$4 млрд ежегодно [9]. По другим данным, опубликованным ранее, стоимость резистентности в США – от \$100 млн до \$30 млрд в год [10]. Согласно последним публикациям, потенциальное бремя резистентности в части снижения мирового валового продукта в последующие 40 лет составит порядка 3 трлн долларов США [1].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

С помощью показателей комплексной оценки потребления оценить соответствие структуры и объемов потребления АМП для системного применения уровню резистентности *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *E. coli* в многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга в 2014–2016 гг.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Из базы данных IMS Health [11] была отобрана информация об объеме государственных закупок АМП

для системного применения (анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ) J01) при оказании специализированной медицинской помощи в многопрофильных стационарах г. Санкт-Петербурга (СПб) в 2014–2015 гг. [11]. Произведен перерасчет количества закупленных АМП в количество средних поддерживающих суточных доз (Defined Daily Dose, DDDh) по каждому международному непатентованному наименованию лекарственного средства (ЛС) [12]. Существующая система анализа использования ЛС предполагает следующие варианты расчета DDD: DDD – средняя поддерживающая суточная доза ЛС по результатам мониторинга врачебных назначений Всемирной Организацией Здравоохранения по всему миру; DDDs – данные по конкретном учреждению, выраженные в количестве дневных доз за год; и DDDh – DDDs нормированные на 100 койко-дней или 1000 амбулаторных посещений. Система DDD является нормирующей мерой сравнения потребления лекарственных средств. Формула для расчета DDDs [13]: Доза в форме выпуска (г) = дозировка (мг) × количество (таб., мл) / 1000; Общее потребление ЛС (г) = Доза в форме выпуска (г) × кол-во форм выпуска;

$$\text{Количество потребленных DDD (DDDh)} = \frac{\text{Общее потребление ЛС (г)}}{\text{DDD (г)}}$$

Для расчета потребления DDD в расчете на 100 койко-дней, проведенных пациентами в условиях многопрофильных соматических стационаров в Санкт-Петербурге в 2014 г. [13]. Расчет произведен по формуле:

$$\text{Количество потребленных DDD (DDDh)} = \frac{\text{DDDh} \times 100}{\text{Количество койко-дней}}$$

При расчете DDDh исходили из того факта, что в 2014 году в условиях многопрофильных стационаров проведено 6 219 600 койко-дней, в 2015 – 6 095 208 [14].

Для оценки числа пациентов с инфекциями, вызванными полирезистентными возбудителями, проведен анализ базы данных Санкт-Петербургского медицинского информационно-аналитического центра (МИАЦ), который на основании распоряжения Комитета по здравоохранению администрации Санкт-Петербурга от 20.07.2015 № 292-р «О регламенте взаимодействия участников мониторинга распространения резистентных к антимикробным препаратам возбудителей госпитальных инфекций в Санкт-Петербурге» собирает сведения о результатах бактериологических исследований в медицинских учрежде-

ниях стационарного типа¹. Критериями отбора были: данные, полученные из многопрофильных стационаров скорой помощи в 2016 году; штаммы *E. coli*, резистентные к цефалоспорином 3-го поколения (ЦС 3), *K. pneumoniae*, резистентные к ЦС 3 и карбапенемам, метициллин-резистентный *S. aureus* (methicillin-resistant *S. aureus*, *MRSA*); возбудители клинически-значимых инфекций.

На основании проведенного анализа установлено число пациентов с инфекциями, вызванными указанными возбудителями и доля случаев резистентности (табл. 1).

Рассчитаны: – частота потребления АМП, как отношение потребления каждого класса АМП к общему потреблению в изучаемый период времени; – показатель лекарственной резистентности, как произведение частоты резистентных изолятов и частоты потребления данного класса АМП; – индекс лекарственной устойчивости [ИЛУ, Drug Resistance Index (DRI)] – показатель, объединяющий в себе информацию о резистентности микроорганизмов и общее потребление АМП [15]. ИЛУ рассчитывается как сумма показателей лекарственной резистентности ко всем применяемым в данный период классам АМП [16]. Информация о динамике резистентности возбудителей отсутствовала, поэтому был рассчитан «фиксированный ИЛУ» (произведение частоты резистентных изолятов анализируемого периода и потребления АМП за прошлый период).

РЕЗУЛЬТАТЫ

По данным МИАЦ, в Санкт-Петербурге в 2016 г. в условиях многопрофильных стационаров скорой помощи пролечено как минимум 9730 пациентов с инфекциями, вызванными *E. coli*, резистентными к ЦС 3 поколения; *K. pneumoniae*, резистентными к ЦС 3 поколения и карбапенемам; *MRSA* (табл. 1).

Таблица 1. Число пациентов с инфекциями, вызванными резистентными возбудителями, и доля случаев резистентности в многопрофильных стационарах скорой помощи в Санкт-Петербурге и РФ в 2016 г.

Возбудитель	Число пациентов, п	Доля случаев резистентности, %
<i>MRSA</i>	1268	17,6
<i>E. coli</i> , резистентная к ЦС3	2917	41,2
<i>K. pneumoniae</i> , резистентная к ЦС3	4527	74,6
<i>K. pneumoniae</i> , резистентная к карбапенемам	1018	16,8
Итого	9730	

MRSA – метициллин-резистентные штаммы *S. aureus*.
ЦС3 – цефалоспорины 3-го поколения; РФ – Российская Федерация.

¹ Распоряжение Комитета по здравоохранению администрации Санкт-Петербурга от 20.07.2015 № 292-р «О регламенте взаимодействия участников мониторинга распространения резистентных к антимикробным препаратам возбудителей госпитальных инфекций в Санкт-Петербурге».

Результаты расчета DDDs АМП при оказании специализированной стационарной медицинской помощи в Санкт-Петербурге свидетельствуют, что в 2014–2015 гг. имело место уменьшение общего количества DDDs с 5 468 807 до 3 251 406 DDDs (–40,5%), при значительном сокращении фторхинолонов и полусинтетических пенициллинов и общем увеличении закупаемых АМП резерва (+ 13%) (табл. 2, 3).

Таблица 2. Структура потребления наиболее часто назначаемых классов АМП на стационарном этапе оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге в 2014–2015 гг.

МНН	DDDs/DDDh (2014)	DDDs/DDDh (2015)
ЦС I–III поколений	1 036 798/16,6	1 189 291/19,5
Фторхинолоны	1 664 944/26,7	612 353/10
Полусинтетические пенициллины	1 140 395/18,3	336 293/5,5

МНН – международное непатентованное наименование;
DDDs – количество средних поддерживающих суточных доз;
DDDh – количество средних поддерживающих доз на 100 койко-дней.

Таблица 3. Структура потребления АМП резерва на стационарном этапе оказания медицинской помощи в Санкт-Петербурге в 2014–2015 гг.

МНН	DDDs/DDDh (2014)	DDDs/DDDh (2015)
Тигециклин	12 980/0,2	5440/0,09
Ванкомицин	36 030/0,58	34 882/0,57
Фосфомицин	1630/0,02	9930/0,16
Линезолид	537/0,008	11 940/0,19
Полимиксин	3233/0,05	2468/0,04
Даптомицин	2208/0,035	823/0,01
Цефоперазон/сульбактам	25 035/0,4	19 416/0,32
Карбапенемы	55 106/0,88	69 902/1,14
Итого	136 759/2,19	154 801/2,54

МНН – международное непатентованное наименование;
DDDs – количество средних поддерживающих суточных доз;
DDDh – количество средних поддерживающих доз на 100 койко-дней.

При сравнении структуры закупок АМП и расчетного количества пациентов с инфекциями, вызванными полирезистентными возбудителями, выявлено их несоответствие по ряду групп АМП. Так, согласно данным МИАЦ, в Санкт-Петербурге в условиях многопрофильных стационаров получали терапию как минимум 1018 пациентов с инфекцией, вызванной *K. pneumoniae*, резистентной к карбапенемам. Общее количество DDDs АМП, потенциально эффективных при таком профиле резистентности, составило 17 838. Учитывая тот факт, что в случае полирезистентности показано применение комбинированной (многокомпонентной) терапии, количество закупаемых лекарственных

ных средств резерва явно не соответствует числу пациентов с инфекциями, вызванными по крайней мере только данным возбудителем.

Общее количество DDD анти-MRSA препаратов составило 53 085, при пролеченных как минимум 1 268 пациентах с MRSA инфекциями. Учитывая тот факт, что анти-MRSA препараты широко применяются в рамках эмпирической терапии тяжелых инфекций в ОРИТ и в лечении широко распространенного заболевания – ан-

тибиотик-ассоциированной диареи, а в случаях инфекций, вызванных *S. aureus* с бактериемией, продолжительность антистафилококковой терапии составляет не менее 14 суток, количество DDD анти-MRSA препаратов также кажется недостаточным.

Показатели потребления АМП в 2014–2015 гг. представлены в таблице 4.

Методика расчета лекарственной резистентности и ИЛУ представлена в таблице 5.

Таблица 4. Потребление АМП в 2014–2015 гг.

АМП	Потребление DDDh	Частота потребления АМП (доля)
2014 (всего 63,8 DDDh)		
ЦС 1–3	16,6	0,26
Фторхинолоны	26,7	0,42
Полусинтетические пенициллины	18,3	0,28
Тигециклин	0,2	0,003
Ванкомицин	0,58	0,009
Фосфомицин	0,02	0,0003
Линезолид	0,008	0,0001
Полимиксин	0,05	0,0007
Даптомицин	0,035	0,0005
Цефоперазон/Сульбактам	0,4	0,006
Карбапенемы	0,88	0,014
2015 (всего 37,5 DDDh)		
ЦС 1–3	19,5	0,52
Фторхинолоны	10	0,26
Полусинтетические пенициллины	5,5	0,14
Тигециклин	0,09	0,002
Ванкомицин	0,57	0,015
Фосфомицин	0,16	0,004
Линезолид	0,19	0,005
Полимиксин	0,04	0,001
Даптомицин	0,01	0,0002
Цефоперазон/Сульбактам	0,32	0,008
Карбапенемы	1,14	0,03

ЦС 1–3 – цефалоспорины 1-3-го поколений; АМП – антимикробные препараты; DDDh – количество средних поддерживающих доз на 100 койко-дней.

Таблица 5. Расчет лекарственной резистентности и ИЛУ в 2014–2015 гг.

АМП	Частота резистентных изолятов (доля)	Частота потребления АМП (доля)	Лекарственная резистентность	ИЛУ
<i>S. aureus</i>				
2014				
ЦС 1–3	0,176	0,26	0,045	0,165
Фторхинолоны	0,176	0,42	0,07	
Полусинтетические пенициллины	0,176	0,28	0,05	
Тигециклин	0	0,003	0	
Ванкомицин	0	0,009	0	
Линезолид	0	0,0001	0	
Даптомицин	0	0,0005	0	

Продолжение табл. 5

АМП	Частота резистентных изолятов (доля)	Частота потребления АМП (доля)	Лекарственная резистентность	ИЛУ
2015				
ЦС 1–3	0,176	0,52	0,09	0,16
Фторхинолоны	0,176	0,26	0,045	
Полусинтетические пенициллины	0,176	0,14	0,025	
Тигециклин	0	0,002	0	
Ванкомицин	0	0,015	0	
Линезолид	0	0,005	0	
Даптомицин	0	0,0002	0	
<i>E. coli</i>				
2014				
ЦС 1–3	0,412	0,26	0,1	0,38
Фторхинолоны	0,412	0,42	0,17	
Полусинтетические пенициллины	0,412	0,28	0,11	
Тигециклин	0	0,003	0	
Фосфомицин	0	0,0003	0	
Полимиксин	0	0,0007	0	
Карбапенемы	0	0,014	0	
2015				
ЦС 1–3	0,412	0,52	0,215	0,38
Фторхинолоны	0,412	0,26	0,11	
Полусинтетические пенициллины	0,412	0,14	0,057	
Тигециклин	0	0,002	0	
Фосфомицин	0	0,004	0	
Полимиксин	0	0,001	0	
Карбапенемы	0	0,03	0	
<i>K.pneumoniae</i> , резистентная к ЦС3				
2014				
ЦС 1–3	0,746	0,26	0,19	0,7
Фторхинолоны	0,746	0,42	0,31	
Полусинтетические пенициллины	0,746	0,28	0,2	
Тигециклин	0	0,003	0	
Фосфомицин	0	0,0003	0	
Полимиксин	0	0,0007	0	
Карбапенемы	0	0,014	0	
2015				
ЦС 1–3	0,746	0,52	0,39	0,68
Фторхинолоны	0,746	0,26	0,19	
Полусинтетические пенициллины	0,746	0,14	0,1	
Тигециклин	0	0,002	0	
Фосфомицин	0	0,004	0	
Полимиксин	0	0,001	0	
Карбапенемы	0	0,03	0	
<i>K.pneumoniae</i> , резистентная к карбапенемам				
2014				
ЦС 1–3	0,168	0,26	0,04	0,16
Фторхинолоны	0,168	0,42	0,07	
Полусинтетические пенициллины	0,168	0,28	0,05	
Тигециклин	0	0,003	0	
Фосфомицин	0	0,0003	0	
Полимиксин	0	0,0007	0	
Карбапенемы	0	0,014	0	

Продолжение табл. 5

АМП	Частота резистентных изолятов (доля)	Частота потребления АМП (доля)	Лекарственная резистентность	ИЛУ
2015				
ЦС 1–3	0,168	0,52	0,09	0,15
Фторхинолоны	0,168	0,26	0,04	
Полусинтетические пенициллины	0,168	0,14	0,02	
Тигециклин	0	0,002	0	
Фосфомицин	0	0,004	0	
Полимиксин	0	0,001	0	
Карбапенемы	0	0,03	0	

ЦС 1–3 – цефалоспорины 1–3-го поколения; АМП – антимикробный препарат; ИЛУ – индекс лекарственной устойчивости.

ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка уровня антибиотикорезистентности основных госпитальных возбудителей, а также расчет комплексных показателей, например, таких как ИЛУ, являются важными индикаторами эффективности стратегии контроля антибиотикотерапии [16]. Согласно проведенному нами расчету ИЛУ в 2014–2015 гг. в Санкт-Петербурге, изменение структуры потребления АМП в виде значимого общего уменьшения объемов потребления АМП (сокращение DDDh с 83,3 до 50,5 DDDh/100 койко-дней), значимого снижения потребления фторхинолонов и полусинтетических пенициллинов (с 26,7 до 10, с 18,3 до 5,5 DDDh/100 койко-дней, соответственно) не привел к значимому снижению его значений (уменьшение показателя на 0,01–0,02 для грамотрицательных микроорганизмов), что, вероятно, связано с недостаточностью мероприятий эпидемиологического контроля в стационарах Санкт-Петербурга.

Основываясь на данных МИАЦ, число пациентов с инфекцией, вызванной тремя полирезистентными возбудителями в Санкт-Петербурге составляет 9 780 человек. В тоже время проведенный анализ базы данных имеет определенные ограничения. Так, в фармакоэпидемиологическом исследовании Сидоренко С. В. с соавт. (2014 г.) было показано, что при оказании медицинской помощи в условиях многопрофильных стационаров скорой помощи бактериологические исследования проводятся не более чем в 28% случаев инфекций [17]. Так как в базу данных СПб МИАЦ, направляются сведения только о выполненных бактериологических исследованиях, есть вероятность, что распространенность клинически значимых инфекций, вызванных полирезистентными штаммами превышает заявленную. Кроме того, в рамках проведенного нами исследования учитывали только наиболее часто встречающиеся возбудители, а именно *S. aureus*, *E. coli*, *K. pneumoniae*. Безусловно, проблема резистентности, не ограничивается только указанными возбудителями. Таким образом, учтенное количество пациентов, это лишь вершина айсберга, и реальное количество инфекций, вызванных полирезистентными штаммами, значительно превышает указанное.

Несмотря на широкое распространение проблемы резистентности, существующие стандарты специали-

зированной медицинской помощи не включают современные АМП, направленные на терапию инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями [18]. Соответственно, их использование не учтено при расчете стоимости большинства тарифов Обязательного медицинского страхования (ОМС) и не обеспечено ими. Так, например, стандарт специализированной медицинской помощи при пневмонии тяжелого течения с осложнениями предполагает суммарный усредненный показатель частоты назначения ЦС3–4 поколения, фторхинолонов (в т. ч. и не респираторных) и макролидов 0,95². В то время как частота назначения карбапенемов составляет только 0,04 (т. е. 4 пациентам из 100), а АМП резерва, эффективные в отношении полирезистентных грамотрицательных возбудителей (полимиксин, тигециклин, фосфомицин, цефтазидим/авиабактам), вообще не включены в стандарт. При этом средняя стоимость тарифа «Пневмония тяжелого течения» в 2018 г., согласно Генеральному тарифному соглашению, составляет 36 203,20 руб., при максимальной зарегистрированной цене упаковки тигециклина (5 DDDs) 22 315,72 руб. [19, 20, 22]. В тоже время российские клинические рекомендации «Стратегия контроля антимикробной терапии при оказании стационарной медицинской помощи» (СКАТ) предполагают стратификацию госпитализированных пациентов с инфекцией с учетом риска полирезистентных возбудителей [16]. В качестве факторов риска рассматривают обращение за медицинской помощью (дневные стационары поликлиник, гемодиализ, нахождение в отделениях длительного ухода), или госпитализацию в последние 3 месяца, предшествующую антимикробную терапию (за последние 90 дней), тяжелую сопутствующую патологию (хроническую почечную недостаточность, цирроз печени, сахарный диабет, алкогольную висцеропатию, наркоманию, ВИЧ, поездки за границу в регионы с высоким риском полирезистентной инфекции). Таким образом, как минимум 1/3 пациентов стационаров переносит внебольничную инфекцию с факторами риска продуцентов β-лактамаз

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. № 657н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при острой респираторной вирусной инфекции тяжелой степени тяжести».

расширенного спектра, требующую назначения в качестве стартового режима терапии защищенных цефалоспоринов (альтернатива – не антисинегнойные карбапенемы или тигециклин/фосфомидин/цефтаролин) [16, 23].

Из-за всего вышесказанного складывается ситуация, в которой пациентам стационаров в качестве стартового режима терапии в виду высоких рисков полирезистентности возбудителей показано назначение АМП резерва, что не учитывается стандартами специализированной медицинской помощи, лежащими в основе тарифов обязательного медицинского страхования. Сложившаяся ситуация не только противоречит современным стратегиям ограничения распространения резистентности, но и снижает качество оказываемой медицинской помощи.

В предисловии к клиническим рекомендациям «Абдоминальная хирургическая инфекция» (2011) под редакцией Савельева В. С., Гельфанда Б. Р. сказано: «Авторы хорошо представляют значение антимикробных препаратов в экстренной абдоминальной хирургии. Мы понимаем, что решающую роль в эффективном лечении больного играют адекватная хирургическая тактика и техника. Анализ многолетнего хирургического опыта показал, что успешный результат лечения больного с наиболее тяжелой формой абдоминальной инфекции – перитонитом – на 80% определяется эффективностью хирургической санации и лишь на 15–20% зависит от эффективной антибактериальной терапии» [21].

Данное положение в полной мере касается хирургических инфекций, когда возможна хирургическая санация очага инфекции. В тоже время для не хирургических инфекций роль антимикробной терапии несравнимо выше, а адекватный режим антимикробной терапии является практически единственной терапевтической возможностью, которая оказывается фактически мало-доступна.

ВЫВОДЫ

1. Ежегодно в многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга получает медицинскую помощь как минимум 9 730 пациентов с инфекциями, вызванными *E. coli*, резистентными к цефалоспорином третьего поколения; *K. pneumoniae*, резистентными к цефалоспорином третьего поколения и карбапенемам; *MRSA*.

2. Расчетные показатели индекса лекарственной устойчивости демонстрируют отсутствие влияния изменений объемов и структуры потребления антимикробных препаратов на уровень резистентности госпитальных возбудителей, что, вероятно, связано с недостаточностью мероприятий эпидемиологического контроля.

3. Стандарты оказания специализированной медицинской помощи не учитывают ни актуальной распространенности резистентной инфекции, ни стратификационных рисков ее развития у пациентов на госпитальном этапе оказания медицинской помощи.

4. В виду отсутствия в стандартах специализированной медицинской помощи АМП резерва, потенциаль-

но эффективных в отношении инфекций, вызванных полирезистентной инфекцией, а также несоответствие усредненных показателей частоты предоставления для имеющихся АМП существующим рискам инфицирования полирезистентной флорой госпитализированных пациентов с инфекционной патологией, соблюдение современных стратегий контроля антимикробной терапии (СКАТ 2018) в части выбора адекватного стартового режима терапии мало выполнимо.

5. Исходя из сказанного выше рекомендуется:

- проведение эпидемиологических исследований для уточнения текущего уровня резистентности в регионах;
- своевременное обновление существующих стандартов оказания специализированной медицинской помощи в части рекомендуемой антимикробной терапии и приведение их в соответствие с текущей эпидемиологической ситуацией;
- учет при пересмотре тарифов не только актуальных данных о распространенности резистентных штаммов возбудителей инфекции в регионе, но и затрат на соблюдение мероприятий эпидемиологического контроля в стационарах.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 19.09.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Antimicrobial resistance: tackling a crisis for the health and wealth of nations. The review on antimicrobial resistance. World Health Organisation. Global report on surveillance. Geneva: World Health Organisation; 2014. URL: <https://amr-review.org/Publications>. Accessed 5 Feb 2015.
2. Berger M. L., Bingeors K., Hedblom E. C., et al (eds). Health care cost, quality and outcomes. ISPOR book of terms/ Torrance. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
3. Byford S., Torgerson D. J., Raftery J. Economic note: cost of illness studies. *BMJ* 2000; 320(7245): 1335.
4. Forrest A., Nix D. E., Ballou C. H., et al. Pharmacodynamics of intravenous ciprofloxacin in seriously ill patients. *Antimicrob Agents Chemother.* 1993; 37(5): 1073–81.
5. Thomas J. K., Forrest A., Bhavnani S. M., et al. Pharmacodynamic evaluation of factors associated with the development of bacterial resistance in acutely ill patients during therapy. *Antimicrob Agents Chemother.* 1998; 42(3): 521–7.
6. de Kraker M. E., Wolkewitz M., Davey P. G. et al. BURDEN Study Group. Clinical impact of antimicrobial resistance in European hospitals: excess mortality and length of hospital stay related to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* bloodstream infections. *Antimicrob Agents Chemother.* 2011; 55(4): 1598–605. doi: 10.1128/AAC.01157-10.
7. Barnett A. G., Beyersmann J., Allignol A., et al. The time-dependent bias and its effect on extra length of stay due to nosocomial infection. *Value Health.* 2011; 14(2): 381–6. doi: 10.1016/j.jval.2010.09.008.
8. Lambert M. L., Suetens C., Savey A., et al. Clinical outcomes of health-care-associated infections and antimicrobial resistance in patients admitted to European intensive-care units: a cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2011; 11(1): 30–8. doi: 10.1016/S1473-3099(10)70258-9.
9. Report of the ASM task force on antibiotic resistance. *Antimicrob Agents Chemother.* 1995; Suppl: 1–23.

10. Phelps C. E. Bug/drug resistance. Sometimes less is more. *Med Care*. 1989; 27(2): 194–203.
11. База IMS Health. URL: <http://www.ims-retail.ru/>. [Base IMS Health. URL: <http://www.ims-retail.ru/>. (In Russ.)]
12. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD index 2018. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. URL: <https://www.whocc.no/filearchive/publications/guidelines.pdf>.
14. Итоги работы в сфере здравоохранения Санкт-Петербурга в 2015 году и основные задачи на 2016 год. СПб.: СПб ГБУЗ МИАЦ, 2016. [The results of work in the field of health care in St. Petersburg in 2015 and the main tasks for 2016. SPb.: SPb GBUZ MIAC, 2016. (In Russ.)]
15. Laxminarayan R., Klugman K. P. Communicating trends in resistance using a drug resistance index. *BMJ Open*. 2011; 1(2): e000135. doi: 10.1136/bmjopen-2011-000135.
16. Российские клинические рекомендации. Программа СКАТ (Стратегия контроля антимикробной терапии) при оказании стационарной медицинской помощи. URL: <http://nasci.ru/?id=2880>. [Russian clinical guidelines. The SCAT program (Antimicrobial Control Strategy) for inpatient care. URL: <http://nasci.ru/?id=2880>. (In Russ.)]
17. Сидоренко С. В., Колбин А. С., Шляпников С. А., и др. Фармакоэпидемиологическое исследование использования антибактериальных средств в многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга. Антибиотики и химиотерапия. 2017; 62(7-8): 17–24. [Sidorenko S. V., Kolbin A. S., Shlyapnikov S. A., et al. Pharmacoepidemiological research on the use of antibacterial agents in multi-disciplinary hospitals of St. Petersburg. *Antibiotics and chemotherapy*. 2017; 62 (7-8): 17–24. (In Russ.)]
18. Стандарты специализированной медицинской помощи. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standardy-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi>. [Standards specialized medical care. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standardy-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi>. (In Russ.)]
19. Генеральное тарифное соглашение 2018. URL: <https://spboms.ru/page/docs>. [General tariff agreement 2018. URL: <https://spboms.ru/page/docs>. (In Russ.)]
20. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://www.grls.rosminzdrav.ru>. [State register of medicines. URL: <https://www.grls.rosminzdrav.ru>. (In Russ.)]
21. Абдоминальная хирургическая инфекция. Российские клинические рекомендации. 2011. URL: http://www.volgmed.ru/uploads/files/2013-3/17550-abdominalnaya_hirurgicheskaya_infekciya_rossijskie_nacionalnye_rekomendacii_2011_http_sia-r_ru.pdf. [Abdominal surgical infection. Russian clinical guidelines. 2011. URL: http://www.volgmed.ru/uploads/files/2013-3/17550-abdominalnaya_hirurgicheskaya_infekciya_rossijskie_nacionalnye_rekomendacii_2011_http_sia-r_ru.pdf. (In Russ.)]
22. Жукова О. В., Руина О. В., Хазов М. В., Романов С. В. Антимикробная терапия внебольничной пневмонии в реальной клинической практике стационара (клинические и экономические аспекты). ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11(1): 37–44. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.037-044>. [Zhukova O. V., Ruina O. V., Khazov M. V., Romanov S. V. Antimicrobial therapy of community-acquired pneumonia in a hospital setting (clinical and economic aspects). *PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology*. 2018; 11(1): 37–44. (In Russ.) <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.037-044>.]
23. Гомон Ю. М., Арепьева М. А., Балыкина Ю. Е., Колбин А. С., Курьев А. А., Проскурин М. А., Сидоренко С. В. Прогнозирование резистентности: от математического моделирования к фармакоэкономике. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11(1): 27–36. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.027-036>. [Gomon Y. M., Arepyeva M. A., Balykina Y. E., Kolbin A. S., Kurylev A. A., Proskurin M. A., Sidorenko S. V. Modeling microbial drug-resistance: from mathematics to pharmacoconomics. *PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology*. 2018; 11(1): 27–36. (In Russ.) <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.027-036>.]

Сведения об авторах:

Гомон Юлия Михайловна

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

Колбин Алексей Сергеевич

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

Светличная Юлия Сергеевна

ассистент кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии, Северо-Западная Государственная академия им. И. И. Мечникова, канд. мед. наук.

Проскурин Максим Александрович

ассистент кафедры автоматизации и процессов управления, факультета прикладной математики, СПбГУ.

Адрес для переписки:

Северный проспект, д.1, 194354 Санкт-Петербург, Российская Федерация
Тел.: +7 (812) 511-9600
E-mail: gomonmd@yandex.ru

Authors:

Gomon Yulia Mikhailovna

Professor Assistant, Department of Clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine, 1st St. Petersburg State Medical University Named after I. P. Pavlov, Clinical Pharmacologist, St. George the Martyr City Hospital, St. Petersburg, PhD.

Kolbin Alexey Sergeevich

Head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine, 1st St. Petersburg State Medical University Named after I. P. Pavlov, Professor, Department of Pharmacology, Medical Faculty, St. Petersburg State University, Doctor of Science, Professor.

Svetlichnaya Yulia Sergeevna

Professor assistant, Department of epidemiology, Parasitology and disinfection, North-West State Medical Academy named after I. I. Mechnikov, PhD.

Proskurin Maxim Alexandrovich

Professor assistant, Department of Automatisation and Management, Faculty of Applied Mathematic, St. Petersburg State University.

Address for correspondence:

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

Безопасность пациентов в хирургии. Часть 1: концептуальные основы проблемы

А. М. Карсанов¹, Н. В. Полунина², Т. К. Гогичаев³

¹ Северо–Осетинская государственная медицинская академия, г. Владикавказ, Россия

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

³ Министерство здравоохранения Республики Северная Осетия–Алания, г. Владикавказ, Россия

Статья посвящена поиску фундаментальных основ для эффективного решения проблемы безопасности хирургических пациентов (БХП), что становится ключевым направлением совершенствования хирургической службы каждой медицинской организации. Предложено определение БХП как комплексного понятия, объединяющего прогрессивные образовательные, клинические и управленческие технологии, направленные на предотвращение негативных последствий хирургического лечения, на основе их внутренних связей и общих перспектив развития. Это позволило обосновать реализацию комплексного подхода к ее решению на практике. Обязательными компонентами организационной структуры такого подхода являются: информационно-правовой, образовательно-мотивационный, хирургический (периоперационный), контрольно-административный и организационный. Необходимыми технологическими процессами для этого авторы считают: стандартизацию, создание единой правовой и образовательной платформы для всех субъектов медицинского права, управление персоналом, процессный принцип реализации технологий, риск-менеджмент, совершенствование информационного обеспечения. Единство компонентов и элементов программы БХП гармонизировано с принципом взаимного потенцирования их специфических требований, которые согласуются с главной целью – с восстановлением здоровья пациента.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: безопасность пациентов, хирургия, концептуальные основы, комплексный подход, системная организация, программа.

Для цитирования: Карсанов А. М., Полунина Н. В., Гогичаев Т. К. Безопасность пациентов в хирургии. Часть 1: концептуальные основы проблемы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 47–55.

The Safety of Patients in Surgery. Part 1: Conceptual Basis of the Problem

47

A. M. Karsanov¹, N. V. Polunina², T. K. Gogichaev³

¹ North Ossetian State Medical Academy, Vladikavkaz, Russia

² Russian National Research Medical University. N. I. Pirogov, Moscow, Russia

³ Ministry of Health of the Republic of North Ossetia–Alania, Vladikavkaz, Russia

The article is devoted to the search for the fundamental bases for the effective solution of the problem of the safety of surgical patients (SSP), which becomes a key direction in improving the surgical services of each medical organization. The definition of SSP is proposed as a complex concept combining progressive educational, clinical and managerial technologies aimed at preventing the negative consequences of surgical treatment, based on their internal connections and general development prospects. This allowed to justify the implementation of an integrated approach to its solution in practice. Obligatory components of the organizational structure of such an approach are: informational-legal, educational-motivational, surgical (perioperative), control-administrative and organizational. The necessary technological processes for this are considered by the authors: standardization, creation of a single legal and educational platform for all subjects of medical law, personnel management, the process principle of technology implementation, risk management, improvement of information support. The unity of the components and elements of the SSP program is harmonized with the principle of mutual potentiation of their specific requirements, which are consistent with the main goal – the restoration of the patient's health.

KEYWORDS: patient safety, surgery, conceptual framework, integrated approach, system organization, program.

For citation: Karsanov A. M., Polunina N. V., Gogichaev T. K. The Safety of Patients in Surgery. Part 1: Conceptual Basis of the Problem. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 47–55.

ВВЕДЕНИЕ

Хирургия является одной из самых сложных областей практической медицины, а риск неблагоприятных

исходов лечения обусловлен целым рядом причин, а также способствующих их усилению объективных и субъективных обстоятельств [1–4]. Наряду с возрастными

ми и соматическими особенностями каждого, отдельно взятого пациента, различным нозологическим формам хирургических заболеваний присущи специфические риски послеоперационных осложнений [3, 5, 6]. Именно поэтому традиционный подход к оценке факторов риска предстоящей операции, а главное – к системе профилактики разнообразных периоперационных осложнений, основанной на узко-специфических критериях какого-то определенного из них, уже не обеспечивает высокий уровень безопасности оказания хирургической помощи [1, 7, 8].

Проблема предотвратимого вреда здоровью пациентов в период оказания им медицинской помощи давно обсуждается мировым медицинским сообществом [4], в нашей стране исследований на эту тему крайне мало, применительно к хирургии – единичные публикации [2, 3, 7–9]. По результатам внешних аудитов, проведенных в 2017 г. специалистами федерального Росздравнадзора в 10 медицинских организациях страны, с использованием разработанных в ведомстве критериев, средний уровень соответствия качества и безопасности хирургической помощи составил 22,9% от должного (диапазон от 0 до 43%) [10].

Поскольку именно хирургам приходится иметь дело с большим числом факторов риска неблагоприятных исходов лечения и чаще использовать разнообразные новаторские технологии, в структуре современной национальной системы организации хирургической помощи должны быть определены четкие ориентиры для развития комплексных мер «безопасной хирургии». На этом пути неизбежно придется пересмотреть традиционные, а порой – формальные, принципы реализации мероприятий по предотвращению отдельных видов осложнений, поскольку прежние способы повышения качества хирургического лечения имеют глубинные недостатки и исчерпали свой креативный потенциал вне рамок целостного, концептуального подхода к обеспечению безопасности хирургических пациентов (БХП) [2, 4–7].

Достижение должного уровня БХП на всех этапах оказания хирургической помощи является сложной в организационном плане и мультидисциплинарной по качеству прилагаемых усилий врачей разных специальностей проблемой [1–4, 7]. Более того, в профессиональной хирургической среде пока даже не развернута научная дискуссия о том, насколько вообще уместным является применения термина «безопасный» к такому высоко-рисковому виду медицинской деятельности, как хирургия. Вынуждены признать, что наш поиск ответа на вопрос «если безопасная хирургия существует, то возможно ли определить ее «параметры технологической надежности» в практическом смысле этого понятия?», с использованием таких библиографических баз данных, как eLIBRARY.RU, MEDLINE, PubMed, не дал конструктивного результата [2, 4–6, 8, 9]. Коллеги освещают частные, прикладные аспекты проблемы БХП, что, безусловно, крайне важно с практической точки зрения, однако не дает целостного понимания направления для разработки системного подхода к решению этой, не только клинической, но и научно-организационной проблемы.

Цель исследования – изучение концептуальных основ и систематизация научных принципов обеспечения БХП.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование было многоцентровым и выполнено на клинических базах кафедры хирургических болезней № 3 ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» (СОГМА): в республиканском онкологическом диспансере (РОД) г. Владикавказ и в НУЗ «Узловая больница на ст. Владикавказ ОАО «РЖД».

Социологический раздел работы включал разнообразные по статусу респондентов – медицинских работников исследования, в том числе анкетирование 110 хирургов региона, выполненное в 2015–2016 гг., причем анкета содержала 50 вопросов, структурированных по 8 информационно-тематическим блокам. Подробные результаты ранее уже были нами опубликованы [3].

Суммарная оценка результатов анкетирования хирургов была реализована по «коэффициентам профессиональной информированности» (КПИ), определяемых согласно принципам расчета показателя профессиональной активности KPI (Key Performance Indicator) – «ключевого показателя деятельности».

КПИ были рассчитаны по каждому из 8 тематических блоков, из которых была сформирована анкета (в скобках римское число отражает номер блока, а арабское – указывает на количество вопросов по данной теме):

- о правовых и информационных основах БХП (КПИ I – 4);
- о концепции безопасности Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (КПИ II – 4);
- о комплексной профилактике венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) (КПИ III – 6);
- о понимании проблемы и прикладном характере комплексных мер профилактики хирургических инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) (КПИ IV – 12);
- о профессиональной ориентации в выборе оптимального шовного материала в современной хирургии (КПИ V – 3);
- о теоретической подготовке и практическом опыте респондентов в области видеоэндоскопической хирургии (КПИ VI – 3);
- о периодичности и форме профессиональной подготовки и самоподготовки хирурга (КПИ VII – 6);
- о членстве в Российском обществе хирургов (РОХ) и об актуальности образовательных инициатив общества (КПИ VIII – 2).

На циклах последипломной подготовки по специальностям «Хирургия» и «Организация здравоохранения и общественное здоровье», проведенных в 2016–2018 гг. в СОГМА нами были опрошены 144 специалиста из числа руководящего состава медицинских организаций региона, по единой анкете оценки качества и безопасности медицинской деятельности, спектр вопросов которой включал разделы, отражающие информационные, правовые, мотивационные, образовательные и организационные аспекты обсуждаемой проблемы.

Клинический раздел работы включал изучение и совершенствование периоперационной стратегии хирургического лечения 260 пациентов в РОД, путем апробации у 115 из них Программы ускоренного восстановления после планового хирургического лечения пациентов по поводу рака ободочной кишки (2009–2014 гг.). Не вошедшие в данную статью результаты указанных исследований были опубликованы нами ранее [1, 7, 11], поэтому в данной работе представлен анализ проблемы БХП в целом и наше видение концептуальных основ ее решения.

Полученные цифровые данные обрабатывались общепринятыми методами статистики. Статистический анализ был произведен на персональном компьютере с помощью программ Microsoft Access 7.0 и Microsoft Excel 7.0. Итоговые данные представлены в виде $M \pm m$, где M – средняя арифметическая выборочной совокупности, m – стандартная ошибка средней арифметической. При сравнении средних величин в различных группах использовали критерий Стьюдента или U-критерий Манна-Уитни в зависимости от характера распределения данных. При каждом сравнении определяли статистическую значимость различий (p) по отношению к исходному либо отправному показателю, а пороговым значением считали $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Итоговые результаты оценки КПИ хирургов представлены в таблице 1. Наивысший КПИ при оценке знаний и навыков хирургов в области профилактики ВТЭО (КПИ III) – $76,5 \pm 1,8\%$, который был статистически выше ближайших по качеству ответов показателей, характеризующих знания и реализуемость представлений респондентов в области теории и практики современного желудочно-кишечного шва (КПИ V) – $66,3 \pm 2,6\%$ ($p < 0,01$) и правовых и информационных основах БХП (КПИ I) – $60,9 \pm 2,3\%$ ($p < 0,001$), между которыми показатель $p > 0,05$.

Респонденты продемонстрировали равную информированность в таких разделах знаний, как: концепция безопасности ВОЗ (КПИ II) – $54,8 \pm 2,4\%$, теория и практический опыт хирургов в области видеоэндоскопической хирургии (КПИ VI) – $53,3 \pm 2,7\%$ и в вопросах периодичности и форме профессиональной подготовки и самоподготовки хирурга (КПИ VII) – $57,7 \pm 1,9\%$ ($p > 0,05$ между ними). Из этой группы показателей лишь последний (КПИ VII) превосходил ($p < 0,01$) наиболее емкий по количеству предложенных респондентам вопросов (которых было 12) и характеризующий наиважнейшую

область знаний и практики о комплексных мерах профилактики хирургических ИСМП (КПИ IV) – $50,7 \pm 1,4\%$. С другими же двумя коэффициентами (КПИ II и КПИ VI) значение КПИ IV не отличалось ($p > 0,05$).

Наименьшее выражение оказалось у показателя, характеризующего отношение хирургов к их членству в РОХ и об актуальности образовательных инициатив общества (КПИ VIII) – $41,8 \pm 3,3\%$, что в статистическом выражении оказалось достоверно ниже любого из вычисленных коэффициентов. Суммарный показатель КПИ по всем блокам вопросов составил $57,5 \pm 0,8\%$.

Наш предварительный вывод: исследование позволило провести своего рода прецизионную детализацию проблемы БХП, выявило значительные пробелы в информированности специалистов и в степени реализации ими принципов безопасности хирургического лечения на практике, что сформировало у нас твердую уверенность в необходимости разработки комплексного подхода к решению этой клинической проблемы.

Практическому решению проблемы повышения БХП в условиях национальной системы здравоохранения препятствуют как минимум два объективных обстоятельства.

Во-первых, это отсутствие точного и общепринятого определения понятия «безопасность пациентов». Пока мы не будем точно знать, что под этим термином следует понимать, будет очень сложно найти эффективный способ решения этой, не только клинической, но и социально-значимой проблемы.

Второе обстоятельство вытекает из первого и состоит в том, что отечественным хирургам приходится решать актуальную задачу по нивелированию последствий хирургического лечения в условиях отсутствия четко сформулированной национальной концепции безопасности пациентов. В национальной профессиональной среде пока не обсуждается единое понимание ключевых аспектов проблемы БХП, а следствием этого является отсутствие научно-обоснованного принципа организации практического комплекса мер по ее решению. В итоге, на данный момент все мероприятия по повышению БХП в теории сводятся к тому, что путем анализа, синтеза и интегрирования разнообразных знаний организаторам хирургической службы придется решить: насколько ресурсы их медицинской организации (МО) позволяют воплотить комплексный либо системный научный подход к организации реальной системы БХП.

Целесообразность научного подхода к изучению проблемы БХП продиктована рядом объективных предпосылок, характерных для новейшего этапа развития национальной хирургической практики:

Таблица 1. Итоговые коэффициенты профессиональной информированности хирургов (%)

	Номер блока информации							
	I (n = 4)	II (n = 4)	III (n = 6)	IV (n = 12)	V (n = 3)	VI (n = 3)	VII (n = 6)	VIII (n = 2)
КПИ	60,9±2,3#	54,8±2,4*	76,5±1,8	50,7±1,4	66,3±2,6#	53,3±2,7*	57,7±1,9*	41,8±3,3*

Примечание. n – количество пунктов анкеты, сформировавших данный коэффициент; # $p > 0,05$ между выделенными показателями; * $p > 0,05$ между выделенными показателями.

- необходимостью реализации приоритетных национальных проектов в здравоохранении;
- сменой целевых ориентиров в организации национального здравоохранения, когда наряду с медицинской и экономической эффективностью огромное значение должно отводиться правовой защищенности (безопасности) пациентов и другим социальным аспектам лечения в рамках широкого понятия «отзывчивость системы здравоохранения»;
- формированием новой идеологии экспертной и контрольно-надзорной работы в рамках внутреннего и всех внешних форм контроля качества и безопасности лечения хирургических пациентов;
- широким внедрением национальных клинических рекомендаций и вытекающей из этого потребностью адаптации разнообразных клинических подходов к инновационным процессам в экспертной и контрольной деятельности в целом;
- отсутствием корректного учета и единой, объективной системы отчетности по неблагоприятным исходам лечения, как в части регистрации неизбежных осложнений, например, инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, так и в контексте нежелательных медицинских событий;
- стагнацией в теории и практике обеспечения безопасности лечения хирургических пациентов;
- необходимостью распространения в профессиональной среде понимания того, что «традиционные целевые приоритеты качества и безопасности в хирургии» должны быть подвергнуты серьезной ревизии и усовершенствованию, а на новой основе должна быть сформирована эффективная система управления качеством хирургического лечения и БХП в каждой МО [1, 3, 7, 12].

Поскольку значение понятия «безопасность пациентов» не утверждено ни в одном из национальных актов медицинского права, мы предлагаем рассматривать под термином «Безопасность хирургических пациентов» – комплексное понятие, объединяющее прогрессивные образовательные, клинические и управленческие технологии, направленные на предотвращение негативных последствий хирургического лечения, на основе их внутренних связей и общих перспектив развития».

Переходя к обсуждению клинической значимости проблемы БХП, определим, чем же хирургу приходится руководствоваться при его разумных попытках повысить безопасность своих пациентов?

Во-первых, следует исходить из априорности того, что «безопасность пациента» и «качество медицинской помощи» (КМП) в реалиях национальной российской системы здравоохранения и в основных актах медицинского права являются неразрывными понятиями [12], а большинство специалистов отождествляют безопасную хирургическую помощь именно с ее качеством [1, 2, 4, 7, 12].

Согласно п. 21, ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отра-

жающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата».

Иными словами, в контексте качества понимается соответствие медицинской помощи установленным стандартам ее оказания, требованиям и правилам, потребностям и ожиданиям пациентов, а также степень, в которой она способствует улучшению показателей здоровья населения [9, 13]. КМП следует рассматривать как стратегическую категорию процесса лечения, в то время как БХП в большей степени соответствует определению ведущей из его важнейших тактических категорий, наряду со своевременностью, доступностью, эффективностью, оптимальностью, приемлемостью, легитимностью и справедливостью.

Законодательно закрепленные в Российской Федерации три формы организации контроля в сфере охраны здоровья (государственный, ведомственный и внутренний) подразумевают обязательность реализации двухцелевого контроля, а именно – контроля качества и контроля безопасности медицинской деятельности. Этими же целевыми ориентирами руководствуется четвертая, вневедомственная форма контроля, а именно – контроль со стороны фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций. Из этого следует, что хирургическая помощь должна быть не только качественной, но и максимально безопасной. Именно этот факт отрицает перспективы изолированных путей повышения безопасности лечения хирургических пациентов, вне стандартов качества, что является первым в ряду весомых аргументов в пользу комплексного подхода к решению поставленной задачи.

Во-вторых, настаивая на принципе комплексности в подходах к решению проблемы БХП, мы обязаны учитывать то, что безопасность хирургической деятельности – это собирательное понятие, которое включает согласованное обеспечение на практике:

- безошибочного и надежного способа идентификации личности пациента на всех этапах лечения;
- профилактики хирургических вмешательств ошибочной локализации, асфиксии и других проблем, связанных с анестезией;
- профилактики интраоперационной гипотермии;
- профилактики незапланированной кровопотери и постгеморрагических осложнений;
- профилактики возгораний в операционных помещениях;
- профилактики термических и иных ятрогенных повреждений пациента, обусловленных специфичностью технологий оперирования;
- профилактики незапланированного оставления инородных тел;
- профилактики инфекций области хирургического вмешательства;
- профилактики ВТЭО;
- профилактики пролежней и других возможных рисков для пациента;

- совершенствования формы общения с пациентами;
- оптимального взаимодействия всего персонала для обеспечения преемственности медицинской помощи в процессе передачи клинической ответственности за пациента, как в условиях одного структурного подразделения МО, так и на разных этапах лечения. Помимо этого, в современной хирургии крайне важно постоянно осуществлять предупреждающую оценку риска опасных ситуаций (риск-менеджмент).

С развитием медицинских технологий перечень подлежащих нивелированию факторов риска хирургического лечения будет только пополняться. Широкий диапазон предлагаемых в литературе профилактических мероприятий и различная логистика решения каждой из стоящих перед хирургами и анестезиологами задач, не позволяют успешно реализовать их все вне консолидированной лечебной тактики, базирующейся на общей целевой согласованности всех мероприятий и их взаимно-потенцирующем эффекте. И хотя решение каждой из перечисленных задач способствует достижению главной цели – обеспечению максимально возможного уровня безопасности в процессе хирургического лечения, следует признать, что согласованные пути достижения стратегической цели не могут пока быть гармонизированы вне рамок комплексного либо системного подхода к БХП.

В-третьих, достаточно попытаться ответить на вопрос: «Существует ли приоритетная модель современной безопасной хирургии?». В мире и в нашей стране в том числе, есть достаточно оснований полагать, что на эту роль может претендовать прогрессивная периоперационная стратегия – программа ускоренного восстановления пациентов (ПУВ) [5, 6]. Эффективность ПУВ и достижение максимально высокого уровня БХП стали возможны именно благодаря использованию комплексного – мультимодального подхода, основанного на синтезе структурированной по видам осложнений системе профилактики важнейших негативных последствий хирургического лечения и принципа консолидации усилий мультидисциплинарной команды специалистов, принимающих участие в хирургическом процессе.

ПУВ является воплощением периоперационного компонента комплексного подхода к БХП. Недостающими элементами целостной системы БХП, в рамках изолированного внедрения ПУВ в реалии национальной хирургии, на наш взгляд, являются: обязательность присутствия общей информационной, правовой и мотивационной платформы, необходимость внедрения прогрессивных форм дополнительного профессионального образования и управленческого воздействия при осуществлении организационной и контрольно-административной деятельности на уровне каждой МО.

В-четвертых, нивелированию указанных выше недостатков при практическом обеспечении БХП в МО должна способствовать структуризация этой задачи на 5 компонентов (рис. 1):

- **информационно-правовой компонент** (мероприятия по повышению качества биоэтических взаимоотношений, высокий уровень медицинских ком-



Рис. 1. Структурные компоненты системы безопасности пациентов в хирургии.

муникаций всех участников лечебного процесса, создания комфортной информационной среды в МО и повышение информационной доступности необходимых знаний для пациента, рост правовой защищенности пациентов и медицинских работников);

- **образовательно-мотивационный компонент** (мероприятия по повышению профессиональной компетентности медицинских работников и высокого уровня мотивации среди них и пациентов);
- **хирургический (периоперационный) компонент** (внедрение прогрессивных хирургических технологий и риск-менеджмента на всех этапах хирургического лечения);
- **контрольно-административный компонент** (контроль и управление качеством и безопасностью выполнения хирургических вмешательств и сопутствующего лечения);
- **организационный компонент** (современный уровень организации и координирования при реализации всех выше изложенных компонентов).

Напомним, что необходимость повышения БХП предполагает создания двух стратегических парадигм: либо разрабатывать комплексы профилактики для каждого вида потенциального осложнения в отдельности, либо консолидировать имеющиеся знания в рамках современной управленческой технологии. Решение этой дилеммы пришло с пониманием того, что механизмом реализации комплексного подхода является стремление к синтезу на базе различных дисциплин, с последующим суммированием полученных результатов.

Именно «стремление к синтезу» отличает комплексный подход к БХП, представленный сквозь призму пяти его компонентов, от комбинированного подхода, который предусматривает простое суммирование результатов не связанных между собой исследовательских действий и продуктов научных технологий. Более того, при последнем не предполагается добиться потенцирования позитивных эффектов каждого отдельного слагаемого системы профилактики хирургических осложнений.

В то же время, в рамках комплексного подхода к БХП, совершенствование информационно-правового и образовательно-мотивационного компонентов неизменно будут способствовать прогрессу периоперационных мероприятий, а выявленные в результате контрольно-административных действий резервы, призваны обеспечить совершенствование всей системы организации качественного и максимально безопасного лечения хирургических пациентов.

Пятым аргументом в пользу целесообразности разработки и внедрения принципов комплексного подхода к БХП для нас явилось то, что, наряду с созданием дефинитивных характеристик и структуризации системы безопасности в хирургии на компоненты, конкурентно способный методологический подход должен подразумевать конкретные предложения по ее практической реализации. Поиск решения этого вопроса способствовал, наряду с изучением принципов реализации стратегии «комплексного подхода», анализу возможности внедрения «системного подхода» при решении проблемы БХП.

С современных научных позиций основным недостатком комплексного подхода к БХП в хирургии является то, что он эволюционно относится к исследованиям с досистемным принципом организации и подразумевает междисциплинарное сближение и синтезирующую целевую направленность на базе различных дисциплин. Преодолеть этот конструктивный недостаток, присущий любым суммативным системам, возможно только внедрив систему управления (менеджмента) качеством лечения и БХП (СМК).

Если представители национального экспертного сообщества и лидеры среди организаторов здравоохранения уже активно работают над реализацией тех или иных моделей СМК в МО нашей страны [12, 13], то роль хирургов в этом процессе пока не высока. И здесь нельзя говорить об отсутствии мотивации среди коллег-хирургов, поскольку, благодаря непрерывным усилиям национального профессионального хирургического сообщества, возможности обезопасить пациентов от отдельных видов периоперационных осложнений в последние годы существенно возросли [2, 5, 6, 8]. Скорее мы склонны относить существующую тенденцию к разряду издержек некоторой «традиционности мышления». На наш взгляд такая ситуация подлежит исправлению. Более того, для руководителей хирургических служб в МО приоритетным должно быть то, что государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294, до 2020 г. предусмотрено внедрение СМК медицинских услуг в 95% МО страны [12].

Понимание всей сложности задачи и ответственности за результат при организации СМК применительно к БХП, не оставляют нам иной возможности, как попытаться не просто ограничиться рамками комплексного принципа поиска решений, но и апробировать элементы системного подхода к повышению безопасности хирургических пациентов. В этой связи напомним, что согласно ГОСТ 1.1-2002 «Межгосударственная система

стандартизации. Термины и определения», под **системностью** следует понимать: установление требований к множеству взаимосвязанных объектов материальной и/или нематериальной сфер на основе анализа причинно-следственных и/или функционально-следственных отношений, обратных связей и перспектив развития.

Механизмом системной организации технологических процессов БХП является стремление к синтезу в рамках одной научной дисциплины, на уровне новых знаний. Это способствует установлению внутренних связей, принципов, закономерностей, зависимостей и является отражением диалектичности мышления в широком смысле. Системность позволяет рассматривать проблему БХП в хирургии с учетом всего ее качественного своеобразия, иначе – в единстве формы и содержания.

При оценке проблемы БХП с позиций логических констант мы исходим из того, что комплексный подход позволяет сформировать прогрессивную организационную структуру обеспечения БХП, а системность – важнейший принцип оптимизации процессов управления в клинической работе, что в первую очередь реализуется в ее стандартизации. Другими обязательными элементами повышения БХП являются:

- согласованность требований к технологии коллективного образования сотрудников, к достижению правовой защищенности пациентов, к оптимизации взаимодействия персонала, к совершенствованию межличностных коммуникаций и других целевых показателей, что требует создания для всех субъектов медицинского права общей правовой и образовательной платформы;
- управление персоналом;
- процессный подход (цикл: *Plan, Do, Check, Act, PDCA* / планируй, действуй, проверяй, улучшай) к решению коллективных задач по реализации любых хирургических технологий;
- управление рисками (риск-менеджмент);
- информационное обеспечение всех этапов хирургического лечения.

Схематично технологические процессы (элементы комплексного подхода к БХП) представлены на рисунке 2.

Помимо структуры и процессов, следуя классическим принципам триады Аведиса Донабедиана [14], обязательным звеном заверщенного цикла комплексного подхода к БХП должен быть высокоэффективный мониторинг результатов избранной лечебной стратегии. Процесс формирования и утверждения всеми заинтересованными сторонами согласованных критериев (индикаторов, целевых ориентиров) для определения БХП в нашей стране пока не завершен. Однако никем не оспаривается, что целевые ориентиры для достижения максимально возможного уровня безопасности лечения хирургического пациента в каждой конкретной клинической ситуации, неотделимы от должных показателей качества медицинской помощи. Эта сфера открыта для научно-методического поиска. При подготовке данной статьи, в качестве индикаторов качества и БХП в ежедневной клинической работе нами были использо-



Рис. 2. Технологические процессы обеспечения комплексного подхода к безопасности хирургических пациентов.

ваны критерии медицинской и социальной эффективности хирургической службы МО.

Схематично комплексный подход к БХП может быть отображен в виде пирамиды (рис. 3).

В качестве одной научной дисциплины, вокруг которой может строиться весь фундамент системы обеспечения БХП, может выступать вполне «научно наполненная и перспективная» СМК. Для этого в МО должна быть внедрена «**Программа менеджмента качества и безопасности пациентов в хирургии**» – сформированная на основе стремления к синтезу совокупность научно-доказанных профилактических, лечебно-диагностических, реабилитационных, информационных,

биоэтических, коммуникационных и управленческих мероприятий по нивелированию негативных исходов хирургического лечения (программа).

Незаменимым практическим преимуществом внедрения Программы является возможность сократить или нейтрализовать риски неопределенности, под безусловным влиянием которых находится сложный процесс оказания хирургической помощи, что, применительно к клиническим разделам работы, перспективно использовать как основной метод активной профилактики наиболее значимых послеоперационных осложнений.

Основанный на внедрении программы системный подход к решению клинических задач должен включать принятие медицинским сообществом четких целевых ориентиров высокого уровня БХП, которые, как было сказано выше, должны дополнять стандарты качества медицинской помощи. В национальной системе здравоохранения это означает следовать критериям оценки качества медицинской помощи, содержащимся в приказе Министерства здравоохранения РФ № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (приказ)¹. Они несут важнейшую клиническую содержательность, особенно в части III, в которой представлены критерии качества по группам заболеваний (состояний). На наш взгляд, для развития системного подхода к БХП в каждой МО одних лишь положений этого приказа недостаточно, поскольку в нем изложены лишь ориентиры, к которым следует стремиться, но не указаны пути их достижения.

При создании программы нами была проведен анализ положений, изложенных в приказе, с точки зрения

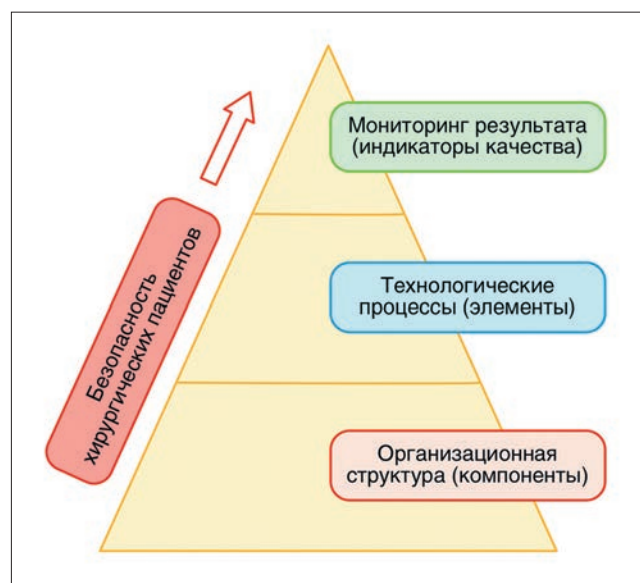


Рис. 3. Пирамида отражения комплексного подхода к безопасности пациентов в хирургии.

¹ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 № 46740). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216975/.

научно-исследовательской, клинической и контрольно-экспертной работы с хирургическими пациентами. В итоге, именно диалектический подход к организации системы внутреннего контроля качества в МО является тем системообразующим звеном, которое способствует формированию внутренних связей между всеми пятью предложенными нами выше обязательными структурными компонентами системы БХП.

Целесообразность интегративного подхода к формированию методологии обеспечения БХП продиктована еще и тем, что конструктивная содержательность объединения принципов комплексности и системности, в рамках программы, вполне соответствует требованиям к современной российской хирургии, например тому, что она должна:

- отражать национальную концепцию безопасности в области здравоохранения;
- базироваться на принципах доказательной медицины;
- способствовать достижению образовательных целей, как внутри самой медицинской организации, так и в масштабах национального хирургического сообщества;
- способствовать доступу медицинских работников к основным информационным базам необходимых нормативных документов и клинических рекомендаций;
- иметь консолидационную детерминированность для мероприятий по мониторингу, научной организации профилактики и скорейшему купированию послеоперационных осложнений;
- содержать реальный механизм обратной связи и преемственности между специалистами на всех этапах обследования, лечения и реабилитации хирургического пациента, в том числе – на постгоспитальном;
- способствовать эффективному взаимодействию всей вертикали управления системой оказания хирургической помощи в регионе и другим.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Поиск фундаментальных основ для эффективного решения проблемы БХП становится ключевым направлением совершенствования хирургической службы каждой МО. С учетом действующей в нашей стране модели организации хирургической помощи, при попытке интегрирования разнообразных мероприятий по совершенствованию всех слагаемых качественной и безопасной медицинской помощи, наиболее ранней формой достижения результата в эволюционном понимании реальности является именно комплексный подход к этой проблеме.

Диалектическая специфика любой лечебной деятельности, а особенно – хирургической, состоит в том, что присутствие различных компонентов в системе безопасности пациентов оправдано принципами их взаимной обусловленности. Также важно, что единство компонентов БХП в рамках комплексного понимания проблемы гармонизировано с принципом взаимного по-

тенцирования их специфических требований, которые согласуются с главной целью – с восстановлением здоровья пациента. Комплексный подход к БХП в первую очередь оправдан тем, что степень достижения благоприятного для пациента результата прямо зависит от согласованности путей реализации каждого компонента в отдельности.

Перед российскими хирургами стоит задача – развить национальную концепцию «безопасной хирургии». Для этого важно не просто слепо копировать опыт наших зарубежных коллег, а создать свою национальную систему обеспечения безопасности, как хирургических пациентов, так и самих медицинских работников. На этом пути, с учетом условий конкретной МО, хирурги вполне могут интегрировать преимущества как комплексного, так и системного принципа обеспечения БХП, путем создания и реализации «Программы менеджмента качества и безопасности пациентов в хирургии».

Представляя всю многогранность, недостаточную изученность и сложность проблемы БХП, а также учитывая высокую социальную значимость этой задачи для национальной системы здравоохранения, считаем необходимым предложить медицинской общественности начать научную дискуссию по вопросам организации эффективной системы БХП.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансовая поддержка: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 04.10.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Карсанов А. М. Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии. Вестник Росздравнадзора. 2017;(6):52-56. [Karsanov A. M. Quality management system and patient safety in surgery. Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 6: 52–56. (In Russ.)]
2. Кубышкин В. А. Безопасная хирургия и клинические рекомендации. Хирургия. 2014; (5): 4–6. [Kubyshkin V. A. Safe surgery and clinical recommendations. Khirurgiia. 2014; 5: 4–6. (In Russ.)]
3. Сажин В. П., Маскин С. С., Карсанов А. М. Структурированный взгляд на проблему безопасности пациентов в хирургии. Хирургия. 2016; (11): 59–63. [Sazhin V. P., Maskin S. S., Karsanov A. M. A structured look at the problem of patients' safety in surgery. Khirurgiia. 2016; 11: 59–63. (In Russ.) DOI: org/10.17116/hirurgia20161159-63]
4. Stahel P. F., Mauffrey C., Butler N. Current challenges and future perspectives for patient safety in surgery. Patient Saf Surg. 2014; 8: 9. DOI: org/10.1186/1754-9493-8-9.
5. Затевахин И. И., Пасечник И. Н., Губайдуллин Р. Р., Решетников Е. А., Березенко М. Н. Ускоренное восстановление после хирургических операций: мультидисциплинарная проблема (Часть 1). Хирургия. 2015; (9): 4–8. [Zatevahin I. I., Pasechnik I. N., Gubajdullin R. R., Reshetnikov E. A., Berezenko M. N. Accelerated postoperative rehabilitation: multidisciplinary issue (Part 1). Khirurgiia. 2015; 9: 4–8. (In Russ.) DOI: org/10.17116/hirurgia201594-8.]
6. Шельгин Ю. А., Ачкасов С. И., Лукашевич И. В. Оптимизация периоперационного процесса у пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки. Хирургия. 2015; (4): 76–81. [Shelygin Yu. A., Achkasov S. I., Lukashevich I. V. Optimization of postoperative period in patients after colon resection. Khirurgiia. 2015; 4: 76–81. (In Russ.) DOI: org/10.17116/hirurgia2015476-81.]

7. Карсанов А. М. Менеджмент качества как основа обеспечения безопасности пациентов в хирургии. Менеджмент качества в медицине. 2018; (1): 42–47. [Karsanov A. M. Quality management as the basis of systemicity in the safety of patients in surgery. Menedzhment kachestva v medicine. 2018; 1: 42–47. (In Russ.)]
8. Тимербулатов В. М., Тимербулатов Ш. В. Обеспечение безопасности в хирургии. Вестник хирургии. 2017; (2): 83–85. [Timerbulatov V. M., Timerbulatov Sh. V. Provision of surgical safety. Vestnik khirurgii. 2017; 2: 83–85. (In Russ.)]
9. Кондратова Н. В. Возможности уменьшения хирургических осложнений при применении протокола безопасности хирургического вмешательства. Consilium medicum. Хирургия. 2015; (2): 25–27. [Kondratova N. V. Surgical complications decrease due to safe surgery protocol implementation. Consilium medicum. Khirurgiia. 2015; 2: 25–27. (In Russ.)]
10. Иванов И. В., Швабский О. Р., Минулин И. Б., Щеблыкина А. А. Результаты аудитов качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Менеджмент качества в медицине. 2018; (1): 18–22. [Ivanov I. V., Shvabskiy O. R., Minulin I. B., Shcheblykina A. A. Results of audits of quality and safety of medical activity in hospital. Menedzhment kachestva v medicine. 2018; 1: 18–22. (In Russ.)]
11. Карсанов А. М., Маскин С. С., Слепушкин В. Д., Карсанова Ф. Д., Дербенцева Т. В., Худиева Э. М. Возможности повышения периоперационной безопасности пациентов при раке толстой кишки. Вестник национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. 2015; 10(3): 43–47. [Karsanov A. M., Maskin S. S., Slepushkin V. D., Karsanova F. D., Derbenzeva T. V., Khudieva E. M. Opportunity increase perioperative safety with colon cancer surgery. Vestnik nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N. I. Pirogova (Mosk). 2015; 10(3): 43–47. (In Russ.)]
12. Мурашко М. А. Качество медицинской помощи: пора меняться. Вестник Росздравнадзора. 2017; (1): 10–21. [Murashko M. A. Quality of medical care: time to change. Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 1: 10–21. (In Russ.)]
13. Ройтберг Г. Е., Кондратова Н. В. Требования международных стандартов к системе менеджмента качества в медицинской организации. Менеджмент качества в медицине. 2017; (спецвыпуск журнала): 24–29. [Roytberg G. E., Kondratova N. V. International standards requirements to quality management system in a healthcare organization. Menedzhment kachestva v medicine. 2017; (specvypusk zhurnala): 24–29. (In Russ.)]
14. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Quarterly, 1966; 44(3): 166–206.

Сведения об авторах:

Карсанов Алан Мухарбекович

профессор кафедры хирургических болезней №3 ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», г. Владикавказ, канд. мед. наук.

Полунина Наталья Валентиновна

заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения педиатрического факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова», д-р мед. наук, профессор, член-корреспондент РАН.

Гогичаев Тамирлан Казбекович

заместитель председателя Правительства Республики Северная Осетия-Алания, Министр здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания.

Адрес для переписки:

ул. Пушкинская, д. 40. г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания 362019, Российская Федерация
Тел.: +7 (8672) 53-0397
E-mail: karsan@inbox.ru

Authors:

Karsanov Alan Mukharbekovich

Professor at the Department of Surgery № 3, Federal State-Funded Educational Institution of Higher Education North Ossetian State Medical Academy, Vladikavkaz, PhD in Medicine.

Polunina Nataliya Valentinovna

Deputy Head at the Department of Public Health, Healthcare and Health Economics of the Pediatric Surgery, Federal State-Funded Educational Institution of Higher Education Pirogov Russian National Research Medical University (RNRMU), Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences.

Gogichaev Tamerlan Kazbekovich

Deputy Chairperson of the Government of the Republic of North Ossetia-Alania, Minister of Health of the Republic of North Ossetia-Alania.

Address for correspondence:

Pushkinskaya street, 40, Vladikavkaz, North Ossetia-Alania, 362007, Russian Federation
Tel.: + 7 (8672) 53-0397
E-mail: karsan@inbox.ru

Моделирование расходов на динамическое ведение пациентов с сахарным диабетом для оплаты в рамках клинико-статистических групп

М. В. Шестакова¹, О. В. Зеленова², И. Я. Ярек-Мартынова¹, С. И. Абрамов², О. К. Викулова¹,
О. И. Карпов³

¹ Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

² Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения России, Москва, Россия

³ АО «Санофи Россия», Москва, Россия

С целью более качественного мониторинга состояния пациентов сахарным диабетом (СД) предложено внесение изменения в существующую систему оплаты законченного случая лечения данной группы в дневном стационаре с оплатой труда за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС). Предложена и обоснована новая клинико-статистическая группа (КСГ) «Динамическое наблюдение за пациентами», отражаемая в медицинском регистре. Расчёты основываются на модели пациента с СД, нуждающегося в динамическом наблюдении, диагностике потенциальных осложнений заболевания. Модель предусматривает пребывание пациента в дневном стационаре в течение 3 дней, диагностический и лечебный комплекс.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет, динамическое ведение пациента, медицинский регистр, оплата законченного случая лечения, клинико-статистическая группа.

Для цитирования: Шестакова М. В., Зеленова О. В., Ярек-Мартынова И. Я., Абрамов С. И., Викулова О. К., Карпов О. И. Моделирование расходов на динамическое ведение пациентов с сахарным диабетом для оплаты в рамках клинико-статистических групп. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 56–62.

Modelling of Healthcare Expenditures on Management of Patients with Diabetes Mellitus for Reimbursement under Diagnosis-Related Groups

M. V. Shestakova¹, O. V. Zelenova², I. Ya. Yarek-Martynova¹, S. I. Abramov², O. K. Vikulova¹,
O. I. Karpov³

¹ National medical research center for endocrinology of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

² Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

³JSC Sanofi Russia, Moscow, Russian Federation

To improve the management of patients with diabetes mellitus (DM), a change to the current system of reimbursement for completed case treatment of this group of patients, followed-up in the outpatient departments of the hospitals, based upon obligatory health insurance fund was introduced.

A new Diagnosis-Related Group (DRG) «Follow-up of patients» was proposed and proved to be listed in the medical register. Calculations based on the model of a patient with DM, who needs to be followed up and potentially has been diagnosed with complications of the disease. The model includes a patient's stay in an outpatient department of the hospital for three days to be diagnosed and treated.

KEYWORDS: diabetes mellitus, management and follow-up of patients, medical register, reimbursement for completed case treatment, diagnosis-related group.

For citation: Shestakova M. V., Zelenova O. V., Yarek-Martynova I. Ya., Abramov S. I., Vikulova O. K., Karpov O. I. Modelling of Healthcare Expenditures on Management of Patients with Diabetes Mellitus for Reimbursement under Diagnosis-Related Groups. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 56–62.

АКТУАЛЬНОСТЬ

По данным Международной федерации сахарного диабета, в настоящее время более 425 млн человек в мире страдают сахарным диабетом (СД), однако к 2045 г. число пациентов может удвоиться [1]. В связи с высокой смертностью, большим количеством осложнений и необходимостью постоянной пожизненной терапии и контроля СД вызывает не только физические страдания, но и является огромной социально-экономической проблемой. Затраты на оказание медицинской помощи ежегодно возрастают в связи с появлением новых дорогостоящих медицинских технологий [2]. Кроме того, наблюдается рост затрат на стационарное лечение и вспомогательные службы, что оказывает существенное влияние на бюджет здравоохранения [3].

Оплата медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования с применением клинко-статистических групп (КСГ) впервые была внедрена в Российской Федерации с 2013 г. На протяжении последних лет модель КСГ совершенствовалась путем расширения и увеличения количества групп. Так, в 2013 г. была разработана модель с применением 187 КСГ, а в 2016 г. уже оплачивалось 308 КСГ в стационарных условиях, и 118 КСГ, впервые выделенных для дневных стационаров.

Самым быстрорастущим направлением является профиль «Онкология», по которому в 2018 г. существовало 64 КСГ, из них 18 для использования в дневном стационаре и 46 в круглосуточном стационаре. По итогам пересмотра КСГ 2017 г. было введено 18 новых КСГ, включая 11 – в круглосуточном стационаре и 7 – в дневном стационаре. Например, лекарственное лечение, которое можно применять в условиях дневного стационара, оплачивается за счет КСГ с коэффициентом затратоемкости от 0,45 (уровень 1) до 18,44 (уровень 8).

Для сравнения, по профилю «Эндокринология» в 2018 г. существовало только 6 КСГ в дневном стационаре, в том числе¹:

Для взрослых – КСГ 114 «Сахарный диабет, взрослые», коэффициент затратоемкости 1,08, и КСГ 115 «Другие болезни эндокринной системы», коэффициент затратоемкости 1,41.

Для детей – КСГ 20 «Сахарный диабет», коэффициент затратоемкости 1,49, и КСГ 21 «Другие болезни эндокринной системы», коэффициент затратоемкости 1,36.

Для круглосуточного стационара в 2016–2018 г. существовало 9 КСГ для взрослых, из них две – для сахарного диабета с разделением на 2 уровня, одна – для заболеваний гипофиза, две – для других заболеваний

эндокринной системы, по одной – для новообразований эндокринных желез доброкачественных и *insitu*, расстройств питания, других нарушений обмена веществ и кистозного фиброза. Также выделено 4 КСГ профиля «детская эндокринология» и 2 КСГ для оплаты операций на эндокринных железах (кроме гипофиза), которые отнесены к профилю «хирургия».

Таким образом, для эндокринологических заболеваний существует 15 КСГ, которые, по мнению авторов, не могут быть в достаточной степени использованы для правильной кодировки в стационарах для обеспечения экспертизы качества оказания помощи.

Несмотря на увеличивающееся из года в год количество КСГ для лечения больных с применением дорогостоящих технологий, оплаты динамического наблюдения как законченного случая лечения по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в настоящий момент ни по одному из профилей специальностей не существует. Данный пробел приводит к тому, что вложенные государством средства в дорогостоящее лечение социально-значимых заболеваний не могут полностью контролироваться и учитываться. С другой стороны, работа врача-специалиста, вносящего данные в регистры пациентов, специально не оплачивается, поэтому ответственность за невнесенные данные и искажение информации по рабочему функционалу для него не наступает. Включение динамического наблюдения за пациентами в состав законченного случая лечения должно позволить контролировать клинко-экономическую эффективность медицинских технологий, проводить анализ затрат и вырабатывать рекомендации по принятию решений о потребностях в оказании медицинской помощи. Также правильное ведение регистра в идеале должно позволить отказаться от неэффективных, избыточных по цене, устаревших, дающих большое число побочных эффектов, лекарственных технологий. Особое значение регистр имеет для заболевания сахарный диабет, учитывая его социальную значимость и большое количество осложнений в случае неэффективного его контроля.

Учитывая все вышесказанное, экспертами ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России и экспертами ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» (ЦНИИОИЗ) Минздрава России, было внесено предложение по формированию новой КСГ для диагностики, динамического наблюдения и ведению электронной базы данных пациентов с СД, переданное в ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава России в августе 2018 г.

¹ Еще 2 КСГ профиля «эндокринология» в дневном стационаре предназначены для оплаты лечения кистозного фиброза.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Принципы построения новой КСГ

Для работы были взяты доступные документы с сайтов ФГБУ ЦЭКМП и Федерального фонда ОМС, включающие в себя методические рекомендации и их обновления, описывающие принципы формирования КСГ^{2,3}.

Формирование КСГ осуществляется на основе совокупности основных и дополнительных классификационных критериев, определяющих относительную затронуемость лечения пациентов. Основными критериями являются: диагноз (код по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10)) и применяемая медицинская технология (код в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России 13 октября 2017 г. № 804н), что детально и подробно изложено в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи, выпущенным ФОМС и Минздравом России на 2018 г.

Дополнительными классификационными критериями, среди прочих, являются: возрастная категория пациента, сопутствующий диагноз или осложнения заболевания, пол, длительность лечения. Выделение дорогостоящих медикаментов в качестве дополнительных классификационных критериев возможно при наличии конкретных показаний, определенных клиническими рекомендациями (протоколами лечения). В настоящей работе использовался лишь один дополнительный критерий – возраст (расчет проводился для взрослых пациентов).

58

Расчет стоимости услуг

Услуги, включенные в расчетные таблицы, соответствуют методическим рекомендациям Российской ассоциации эндокринологов [4]. В настоящий момент готовится обновление этих рекомендаций, которое станет основой для внесения изменения в предлагаемые расчеты.

Стоимость услуг рассчитывалась по формуле:

$$CU = UC \times UK \times C,$$

где CU – стоимость услуги с учетом частоты предоставления, UC – усредненная частота предоставления, UK – усредненная кратность применения, C – себестоимость услуги.

Себестоимость услуг – одна из самых нерешенных и обсуждаемых проблем существующей системы фи-

нансирования. Неоцененность осмотров врачами специалистами с применением минимальных тарифов на оказание данного вида услуги приводит к плачевным последствиям и недовольству пациентов оказанной медицинской помощью. В нашей модели расчет себестоимости осмотра врачами специалистами складывался из вычисления средней величины суммы, полученной в результате экспертизы себестоимости при оказании платных медицинских услуг, переданных нами из нескольких субъектов РФ, которые они используют в своих медицинских центрах.

Еще один нерешенный до настоящего времени вопрос – это расчет нормы времени и стоимости внесения данных в электронные базы данных. Нами использована методология нормирования труда [5]. Понятийный материал в нормировании труда состоит из нормы времени и нормы нагрузки. Нормы времени – регламентированная продолжительность выполнения единицы работы персоналом или группой персонала в типизированных организационно-технических условиях. Нормы времени выражаются в минутах, часах, условных единицах, условных единицах трудоемкости (УЕТы). Согласно представленной методике, трудовое движение представляет собой простейший элемент процесса труда и заключается в однократном перемещении рук, ног, корпуса в процессе труда. Совокупность трудовых движений, выполняемых непрерывно и имеющих частное целевое назначение это – трудовое действие, совокупность трудовых действий, объединенных одним целевым назначением и представляющих собой законченную элементарную работу. На основе затрат времени на каждую трудовую операцию и частоты ее повторения (фактической и определяемой экспертным путем) разрабатываются нормы времени на отдельные виды работ и трудовой процесс в целом применительно к стандартам оказания медицинской помощи. В исследовании «Расчет рабочего времени врачей кардиологов, эндокринологов и стоматологов-терапевтов», проведенное ФГБУ ЦНИИОИЗ МЗ РФ в 2016 г., было доказано, что на заполнение документов в электронном виде квалифицированный врач-эндокринолог затрачивает 10 минут своего времени [6–7].

В расчетах стоимости динамического наблюдения пациентов СД нам было необходимо учитывать нормы времени для обоснования затрат на услуги по внесению данных в реестр и изменение данных в реестре при последующих обращениях.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Нами сформирована модель для взрослых пациентов обоих полов, для любой фазы и стадии заболевания, с любыми осложнениями, согласно МКБ-10, медицинская помощь – специализированная, в дневном стационаре с продолжительностью госпитализации 3 дня. Набор диагнозов по МКБ-10 соответствует следующим шифрам: E10.2–E10.9, E11.2–E11.9, E13.2–E13.9, E14.2–E14.9, O24.4, O24.9, R73, R73.0, R73.9 [8].

² 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».

³ 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) (вместе с «Инструкцией по группировке случаев, в том числе правила учета дополнительных классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования (в дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования)»).

Таблица 1. Медицинские услуги для диагностики заболевания и состояния пациента (прием, осмотр и консультации специалистов)

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Себестоимость, руб.	Стоимость услуги с учетом частоты предоставления, руб.
B01.058.001	1,0	1,0	Прием (осмотр, консультация) врача – эндокринолога первичный	1 075,00	1 075,00
B01.015.001	0,3	1,0	Прием (осмотр, консультация) врача – кардиолога первичный	1 075,00	322,50
B01.023.001	0,2	1,0	Прием (осмотр, консультация) врача – невролога первичный	1 075,00	215,00
B01.029.001	1,0	1,0	Прием (осмотр, консультация) врача – офтальмолога первичный	1 075,00	1 075,00
Итого	–	–	–	4 300,00	2 687,50

В таблице 1 представлены медицинские услуги для диагностики заболевания. Для обеспечения полноты диагностики пациента необходимо проконсультировать у следующих специалистов: эндокринолог, кардиолог, невролог и офтальмолог. В той же таблице представлены частота предоставления услуги, которая зависит от наличия осложнений и длительности заболевания.

В результате получилась следующая стоимость услуги с учетом частоты предоставления: для приема (осмотра, консультации) врача-эндокринолога 1 075,00 руб., для приема врача-кардиолога 322,50 руб., для приема врача-невролога – 215,00 руб., для приема врача-офтальмолога – 1 075,00 руб., общая стоимость приема для КСГ составила 2 687,50 руб.

В таблице 2 представлены расчёты стоимости услуги с учетом частоты предоставления по представленной выше формуле для лабораторных методов исследования. Набор услуг состоит из следующих обязательных исследований: исследование уровня гликированного гемоглобина, определение белка в суточной моче, определение объёма мочи, исследование функции нефронов, исследование на микроальбуминурию, общий анализ крови развернутый, анализ крови по оценке нарушений

липидного обмена, исследование уровня креатинина и многие другие. Инструментальные методы исследования представлены регистрацией ЭКГ и регистрацией ЭКГ с нагрузочными тестами при наличии более 2 факторов риска.

Наиболее затратными методами являются исследование уровня гликированного гемоглобина и биохимическое исследование крови, включающее оценку нарушений липидного профиля. Определение уровня гликированного гемоглобина в настоящий момент предоставляется только 1/4 пациентов, а именно данное исследование является единственным, позволяющим делать вывод о степени компенсации сахарного диабета, без которого невозможно назначение последующего лечения [9]. Определение нарушений липидного обмена – основа для принятия решения о назначении соответствующей терапии для предотвращения преждевременных смертей от острых нарушений кровообращения, связанные с повышением липидов низкой плотности. Общая стоимость лабораторных исследований на один законченный случай лечения пациента в дневном стационаре с учетом частоты предоставления составила 8 367,82 руб.

Таблица 2. Медицинские услуги для диагностики заболевания и состояния пациента (лабораторные и инструментальные методы исследования)

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Себестоимость, руб.	Стоимость услуги с учетом частоты предоставления, руб.
A09.05.083	1,0	1,0	Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови	518,30	518,30
A09.20.005	0,2	1,0	Определение белка в суточной моче	177,50	35,00
A12.28.012	0,2	1,0	Определение объема мочи	177,50	35,50
A12.28.002	1,0	1,0	Исследование функции нефронов по клиренсу креатинина (проба Реберга)	260,00	260,00

Продолжение табл. 2

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Себестоимость, руб.	Стоимость услуги с учетом частоты предоставления, руб.
B03.016.003	1,0	1,0	Общий (клинический) анализ крови развернутый	489,90	489,90
A09.28.003.001	0,9	1,0	Определение альбумина в моче	411,80	370,62
B03.016.005	1,0	1,0	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	710,00	710,00
A09.05.020	1,0	1,0	Исследование уровня креатинина в крови	177,50	177,50
A09.05.042	1,0	1,0	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	110,00	110,00
A09.05.041	1,0	1,0	Определение активности аспартатаминотрансферазы в крови	110,00	110,00
A09.05.018	1,0	1,0	Исследование уровня мочевой кислоты в крови	110,00	110,00
A09.05.031	1,0	1,0	Исследование уровня калия в крови	110,00	110,00
A09.05.030	1,0	1,0	Исследование уровня натрия в крови	110,00	110,00
A09.05.032	1,0	1,0	Исследование уровня общего кальция в крови	120,00	120,00
A05.10.006	1,0	1,0	Регистрация электрокардиограммы	575,00	575,00
A12.10.001	1,0	1,0	Электрокардиография с физической нагрузкой (при наличии > 2 факторов риска)	1 566,00	1 566,00
A09.05.023	1,0	1,0	Исследование уровня глюкозы в крови	250,0	250,00
A09.05.023.001	0,2	1,0	Исследование уровня глюкозы в крови методом непрерывного мониторингирования	10 000	2 000
A12.15.001	1,0	1,0	Исследование обмена глюкозы	250,00	250
A12.22.005	1,0	1,0	Проведение глюкозотолерантного теста	460,00	460,00
Итого				16 693,50	8 367,82

60

В таблице 3 представлены услуги, необходимые для формирования новой КСГ по динамическому ведению регистра, а именно услуга «Внесение сведений в регистр (базу данных)», предлагаемый код услуги D04.03, стоимость услуги 340 руб. и услуги «Исправление информации, введение в реестр (базу данных), код услуги D04.04 стоимость услуги 340 руб.

Код услуг был взят нами из раздела «Манипуляции, исследования, процедуры и работы в здравоохранении» версии Номенклатуры 2004 г. – последней, в которой присутствовал раздел D «Манипуляции, исследования, процедуры и работы в здравоохранении»⁴.

По решению экспертной группы стоимость внесения новых данных или корректировка уже имеющихся

Таблица 3. Медицинские услуги для диагностики заболевания и состояния пациента (иные методы исследования)

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)	Стоимость/ руб.
D04.03	1,0	1,0	Внесение сведений в реестр (базу данных)	340,00
D04.04	1,0	1,0	Исправление информации, введенной в реестр (базу данных)	340,00
Итого				680,00

⁴ Приказ Минздравсоцразвития РФ «Номенклатура работ и услуг в здравоохранении», 12-07-2004 <http://www.zakonprost.ru/content/base/133094>.

Таблица 4. Итоговый расчет стоимости законченного случая лечения пациента сахарным диабетом в дневном стационаре с целью динамического наблюдения

Наименование услуги	Стоимость услуги, с учетом частоты предоставления, руб.
Прием, осмотр, консультация врача–специалиста	2 687,50
Лабораторные и инструментальные методы исследования	8 367,82
Иные методы исследования (внесение данных в электронную базу данных– регистр)	680,00
Итого медицинских услуги для диагностики заболевания, состояния в течение 3 дней	11 375,31
Накладные расходы	3 412,60
Итого	14 787,92

должна стоить 340 руб. для каждого трудового действия, и для законченного случая лечения пациента СД в дневном стационаре составит 680 руб.

Итоги расчетов приведены в таблице 4. Суммируя полученные данные, мы получаем прямые расходы в размере 11 375,31 руб. На накладные расходы, которые по методическим рекомендациям ФФОМС составляют не менее 30% от суммы законченного случая лечения, требуется 3 412,60 руб. Общая итоговая стоимость законченного случая лечения пациента СД в дневном стационаре с целью динамического наблюдения должна быть равна 14 787,92 руб.

Все представленные данные являются расчетными и будут обсуждаться на профильных федеральных конференциях по проблемам СД в течение 2019 г., результаты обсуждений в виде резолюций и решений будут представлены в службу главного специалиста для подачи обновленных предложений по актуализации КСГ в ФГБУ ЦЭКМПИ и Минздрав России.

В заключение, еще раз подчеркиваем значимость формирования КСГ для динамического наблюдения за пациентами, которая позволит мотивировать врачей к эффективному и честному ведению регистров, что в перспективе даст системе ОМС дополнительную информацию по эффективности не только терапии, но и вложенного финансирования.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: ОИ Карпов является сотрудником АО «Санофи Россия». Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов в связи с публикацией.

Статья поступила 10.12.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- IDF Diabetes Atlas, 8th edition. International Diabetes Federation; 2017. Available from: <http://www.diabetesatlas.org/key-messages.html>.
- Дедов И. И., Калашникова М. Ф., Белоусов Д. Ю. и соавт. Анализ стоимости болезни сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации: результаты Российского многоцентрового наблюдательно-фармакоэпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-С/Д2. Сахарный диабет. 2017; 20(6): 403–419. [Dedov I. I., Kalashnikova M. F., Belousov D. Y. et al. Cost-of-Illness Analysis of Type 2 Diabetes Mellitus in the Russian Federation: Results from Russian multicenter

observational pharmacoepidemiologic study of diabetes care for patients with type 2 diabetes mellitus (FORSIGHT-T2DM). Diabetes Mellitus. 2017; 20(6): 403–419. (In Russ.)]

- Дедов И. И., Шестакова М. В., Викулова О. К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития. Сахарный диабет. 2015; 18(3): 5–22. [Dedov I. I., Shestakova M. V., Vikulova O. K. National register of diabetes mellitus in Russian Federation. Diabetes Mellitus. 2015; 18(3): 5–22. (In Russ.)]
- Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Ред. И. И. Дедов, М. В. Шестакова, А. Ю. Майоров. 8-й выпуск. 2017. URL: <https://www.algorithms.bibliomedica.ru/> (дата обращения: 10 октября 2018 г.). [Algorithms of specialized medical care for patients with diabetes. Ed. I. I. Dedov, M. V. Shestakova, A. Yu. Mayorov. 8th edition. 2017. URL: <https://www.algorithms.bibliomedica.ru/> (date of access: October 10, 2018). (In Russ.)]
- Сон И. М., Шипова В. М., Иванова М. А. и соавт. Расчет рабочего времени врачей кардиологов, эндокринологов и стоматологов-терапевтов. Здоровье. 2016; № 3: 76–79. [Son I. M., Shipova V. M., Ivanova M. A. et al. Calculation of working hours of cardiologists, endocrinologists and general practitioners. Health care. 2016; № 3: 76–79. (In Russ.)]
- Стародубов В. И., Сон И. М., Иванова М. А. и соавт. Затраты рабочего времени врачей-специалистов на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях. Менеджер здравоохранения. 2016; № 2: 6–12. [Starodubov V. I., Son I. M., Ivanova M. A. et al. Staff time specialist doctors for the provision of medical care in the outpatient setting. Manager of Health Care. 2016; № 2: 6–12. (In Russ.)]
- Армашевская О. В., Жмеренецкий К. В., Иванова М. А. и соавт. Фотохронометражное исследование затрат рабочего времени при амбулаторном посещении врачей-специалистов кардиологов и эндокринологов в г. Хабаровске. Дальневосточный медицинский журнал. 2016; № 4: 81–84. [Armasevskaya O. V., Zhmerenetsky K. V., Ivanova M. A. et al. Fotochronometry study working time of outpatient visits to cardiologists and endocrinologists in Khabarovsk. Far East Medical Journal. 2016; № 4: 81–84. (In Russ.)]
- Международная классификация болезней 10-го пересмотра от 2015 г. URL: <https://www.who.int/classifications/icd/10/> (дата обращения: 10 октября 2018 г.). International Classification of Diseases of the 10th revision of 2015 URL: <https://www.who.int/classifications/icd/10/> (date of access: October 10, 2018.)]
- Демидов Н. А., Калашникова М. Ф., Пашкова Е. Ю., Анциферов М. Б. Особенности ведения пациентов с сахарным диабетом в возрасте старше 85 лет (по данным Московского регистра больных сахарным диабетом). Эндокринология. Новости. Мнения. Обучение. Журнал для непрерывного медицинского образования врачей. 2017; № 4: 79–83. [Demidov N. A., Kalashnikova M. F., Pashkova E. Yu., Antsiferov M. B. Features of management of patients with diabetes mellitus over the age of 85 years (according to the Moscow registry of patients with diabetes). Endocrinology. News. Opinions. Training. Journal for continuing medical education of doctors. 2017; № 4: 79–83. (In Russ.)]

Сведения об авторах:**Шестакова Марина Владимировна**

и. о. директора ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор, академик РАН

Зеленова Ольга Владимировна

заведующий отделением клинико-экономической оценки медицинских технологий здравоохранения ФГБУ «ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, д-р мед. наук

Ярек-Мартынова Ивона Яновна

заместитель директора Института диабета по лечебной работе ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, канд. мед. наук

Абрамов Сергей Иванович

ведущий специалист отделения медицинской статистики ФГБУ «ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Викулова Ольга Константиновна

заведующая отделением эпидемиологии и государственного регистра сахарного диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, канд. мед. наук

Карпов Олег Ильич

руководитель группы по экономике здравоохранения АО «Санофи Россия», д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

ул. Тверская, д. 22, Москва 125009, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 721-1400
E-mail: oleg.karpov@sanofi.com

Autors:**Shestakova Marina Vladimirovna**

Acting Director, National Medical Research Center for Endocrinology of Ministry of Health of the Russian Federation, MD, Doctor of Medical Sciences, Professor, Full Member of the Russian Academy of Sciences

Zelenova Olga Vladimirovna

Head of Health Technology Assessment Department, Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, MD, Doctor of Medical Sciences

Yarek-Martynova Ivona Yanovna

Deputy Director of the Institute of Diabetes, National Medical Research Center for Endocrinology of Ministry of Health of the Russian Federation, MD, PhD

Abramov Sergey Ivanovich

Leading Specialist at the Department of Medical Statistics, Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation

Vikulova Olga Konstantinovna

Head of Department of Epidemiology, National Medical Research Center for Endocrinology of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation, MD, PhD

Karpov Oleg Ilyich

Head of HEOR, JSC Sanofi Russia, MD, Doctor of Medical Sciences, Professor

Address for correspondence:

Tverskaya street, d. 22, Moscow 125009, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 721-1400
E-mail: oleg.karpov@sanofi.com

Оценка социально-экономического бремени рака легкого в Российской Федерации

М. В. Авксентьева^{1,2,3}, Ф. В. Горкавенко¹, А. В. Никитина¹, А. Г. Савилова¹, К. В. Герасимова^{1,3}, Н. З. Мусина^{1,3}, В. В. Омеляновский^{2,4}

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

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

³ Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский университет), Москва, Россия

⁴ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ Москва, Россия

Целью работы являлась оценка социально-экономического бремени рака легкого (РЛ) в Российской Федерации.

Методика исследования. Социальное бремя РЛ представлено в виде числа пациентов с РЛ, заболевших в 2016 г., состоящих на учете в онкологических диспансерах, имеющих инвалидность, умерших. Экономическое бремя измерено общими прямыми и косвенными затратами, понесенными государством в связи с РЛ. Рассчитаны прямые медицинские затраты на диагностику, лечение и льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО), прямые немедицинские затраты на выплаты пособий и пенсий в связи с временной утратой трудоспособности и инвалидностью по причине РЛ и косвенные затраты, обусловленные снижением валового внутреннего продукта вследствие заболеваемости и смертности. Методика расчетов основана на подходах, описанных ранее в публикациях Игнатьевой В. И. с соавт. (2014) и адаптированных авторами настоящего исследования к изменению способов оплаты стационарной медицинской помощи. Косвенные затраты рассчитывали методом фрикционных затрат. Проведен анализ чувствительности результатов расчетов путем вариации исходных параметров, а также была проведена дополнительная оценка косвенных затрат методом человеческого капитала.

Результаты. В 2016 г. медицинская помощь была оказана 185 631 пациенту с РЛ, из которых 51 768 человек (27,9%) были взяты на учет в течение года. Прямые медицинские затраты составили 6,83 млрд руб. Основные затраты пришлись на круглосуточные стационары – 4,09 млрд руб. (60,0%) и ЛЛО – 1,49 млрд руб. (21,8%). Прямые немедицинские затраты составили 5,76 млрд руб., из которых 5,16 млрд (89,7%) – выплаты в связи с инвалидностью. Косвенные затраты составили 14,77 млрд руб. (метод фрикционных затрат).

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: социально-экономическое бремя, рак легкого, стоимость болезни, прямые медицинские затраты, прямые немедицинские затраты, косвенные затраты, льготное лекарственное обеспечение.

Для цитирования: Авксентьева М. В., Горкавенко Ф. В., Никитина А. В., Савилова А. Г., Герасимова К. В., Мусина Н. З., Омеляновский В. В. Оценка социально-экономического бремени рака легкого в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 63–75.

Estimation of Socioeconomic Burden of Lung Cancer in the Russian Federation

M. V. Avxentyeva^{1,2,3}, F. V. Gorkavenko¹, A. V. Nikitina¹, A. G. Savilova¹, K. V. Gerasimova^{1,3}, N. Z. Musina^{1,3}, V. V. Omelyanovskiy^{2,4}

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

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

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

⁴ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

The aim of this study was to estimate the socio-economic burden of lung cancer (LC) in the Russian Federation.

Methodology: the social burden of LC is defined as the number of patients newly diagnosed with LC in 2016, those who are followed-up in oncology clinics, disabled and deceased persons. The economic burden consists of total direct and indirect costs associated with LC and estimated from a government perspective. Direct medical costs include costs for diagnosis, inpatient and outpatient treatment, palliative care, follow-up costs, and expenditures for the subsidized drug coverage. Direct non-medical costs include payments for sickness and disability caused by LC. Indirect costs were calculated as a loss of

a gross domestic product due to LC morbidity and mortality. Calculations were based on the methods described in Ignatieva V. I. et al. (2014) and adapted by the authors of this study to new methods of inpatient medical care payment. Indirect costs were calculated by the friction cost method. The sensitivity analysis was conducted to estimate the impact of initial parameters' variations, as well as the impact of indirect costs estimation with the human capital methods, on the results.

Results. In 2016, medical care was provided to 185,631 patients with LC, of whom 51,768 (27.9%) were newly diagnosed during the year. Direct medical costs were about 6.83 billion rubles. Most costs were incurred in inpatient care (4.09 billion rubles, 60.0%) and for the subsidized drug coverage (1.49 billion rubles, 21.8%). Direct non-medical expenses were about 5.76 billion rubles, 5.16 billion (89.7%) were disability-related payments. Indirect costs were about 14.77 billion rubles (friction cost method).

KEYWORDS: socio-economic burden, lung cancer, cost of illness, direct medical costs, direct non-medical costs, indirect costs, subsidized drug coverage.

For citation: Avxentyeva M. V., Gorkavenko F. V., Nikitina A. V., Savilova A. G., Gerasimova K. V., Musina N. Z., Omelyanovskiy V. V. Estimation of Socioeconomic Burden of Lung Cancer in the Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 63–75.

ВВЕДЕНИЕ

Онкологические заболевания занимают второе место среди причин смертности в Российской Федерации (РФ) после болезней системы кровообращения, на которые приходится 15,6% и 47,8% смертей соответственно [1]. Грубый показатель смертности от злокачественных новообразований (ЗНО) в 2016 г. составил 201,6 на 100 тыс. человек [2] при целевом показателе в 185 случаев¹. Самая высокая смертность среди ЗНО наблюдается от рака легкого (РЛ): 35,1 на 100 тыс. населения. РЛ явился причиной 17,4% всех смертей среди пациентов с онкологическими заболеваниями, от него умерли 51 476 пациентов, при этом в структуре онкологической смертности мужчин он занимает первое место (26,5% от всех смертей), женщин – четвертое (6,8%). По заболеваемости РЛ занимает первое место у мужчин (17,6%) и десятое у женщин (3,8%) [2]. 50,6% пациентов с РЛ умирают в течение первого года с момента постановки диагноза – это один из самых неблагоприятных показателей одногодичной летальности, выше значения только при раке поджелудочной железы (68,3%), печени (67,3%) и пищевода (58,5%). Высокая одногодичная летальность приводит к тому, что по численности находящихся на учете пациентов РЛ находился на 12-м месте – 137 381 пациент на конец 2016 г. [3].

Онкология как область медицины в последние годы характеризуется высокими темпами внедрения инноваций, которые одновременно с повышением эффективности лечения требуют увеличения затрат, при этом дорогостоящие технологии не всегда характеризуются значительным приращением эффективности. Новые методы лечения ЗНО, особенно лекарственные препараты, характеризуются зачастую экстремально высокой ценой. Это обуславливает необходимость поиска подходов к рациональному расходованию ресурсов здравоохранения, ограниченных, хотя и в разной степени, во всех странах мира.

Клинико-экономическое обоснование инновационных средств лечения ЗНО, необходимое для обеспечения доступной и качественной медицинской помощи, становится значительно более простой задачей при наличии представления о текущих затратах, обусловлен-

ных заболеванием, и их структуре, в связи с чем целью данной работы было проведение оценки социально-экономического бремени РЛ в РФ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Общая характеристика исследования

Проведен анализ стоимости болезни: ретроспективное одномоментное исследование социально-экономического бремени РЛ – код С34 Международной классификации болезней 10-го пересмотра.

Методика исследования основана на подходах, предложенных и использованных ранее при анализе социально-экономического бремени рака молочной железы, рак простаты, яичников, предстательной железы, почки и меланомы [4–8].

Нами рассчитаны:

- прямые медицинские затраты на медицинскую помощь, включающую:
 - диагностику в амбулаторных и стационарных условиях;
 - лечение – специальное противоопухолевое и симптоматическое лечение в дневных и круглосуточных стационарах, льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО), симптоматическое лечение в амбулаторных условиях;
 - диспансерное наблюдение;
- прямые немедицинские затраты – выплаты пособий и пенсий в связи с временной нетрудоспособностью и получением инвалидности;
- косвенные затраты, обусловленные недополученным вкладом во внутренний валовой продукт (ВВП) от болезни и преждевременного прекращения трудовой деятельности.

Оценка затрат проводилась с позиции государства. Собственные расходы пациентов и лиц, ухаживающих за ними, не учитывались.

При оценке затрат был использован «восходящий метод», подразумевающий расчет затрат на одного пациента с дальнейшей экстраполяцией результатов на всю популяцию.

Расчеты проводились на основе сведений, относящихся к 2016 г. (последние из доступных на момент исследования). Учитывались затраты на пациентов с РЛ

¹ Указ президента РФ от 7.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития российской федерации на период до 2024 года».

впервые выявленных и выявленных в предыдущие годы и состоящих на учете в 2016 г. Источниками данных для оценки численности пациентов и потребления ресурсов служили государственная статистическая отчетность, реестр случаев госпитализации, ИАС «Канцер-регистр», литературные источники и результаты опроса экспертов (табл. 1).

Расчет затрат проводился в модели, построенной в Microsoft Excel. Моделирование использовалось для восполнения отсутствующих данных.

Расчет отдельных видов затрат и источники информации о стоимости ресурсов

Социальное бремя

Социальное бремя РЛ оценивалось нами по следующим показателям: число впервые выявленных случаев РЛ, число взятых на учет пациентов, число пациентов, состоящих на учете на конец предыдущего года, общая численность пациентов с РЛ, получивших медицинскую помощь, число умерших от РЛ (данные статистических наблюдений [3]²), численность пациентов, потенциально занятых в экономике, число инвалидов по причине РЛ, число дней временной утраты трудоспособности (ВУТ), обусловленных заболеванием (рассчитывались на основе статистических данных и сведений об оплате за оказанную медицинскую помощь в условиях стационара и дневного стационара [9–25]). Каждый из перечисленных показателей использовался при расчетах экономического бремени РЛ.

Случаи РЛ, выявленные посмертно, не налагают экономического бремени на систему здравоохранения, а пациенты с первично-множественными опухолями потребляют дополнительные ресурсы в связи с сопутствующими новообразованием, поэтому ни те ни другие в расчетах бремени РЛ нами не учитывались.

Прямые медицинские затраты

Затраты на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях – диагностику, диспансерное наблюдение и симптоматическое лечение, – были рассчитаны на основании следующих сведений:

- число пациентов, получавших перечисленные виды медицинской помощи (по данным статистических наблюдений и опроса экспертов),
- среднее число посещений для одного пациента, определенного для диагностики и симптоматического лечения в ходе экспертного опроса, для диспансерного наблюдения – принятого равным нормативу числа ежегодных диспансерных осмотров таких пациентов³,

- норматива финансовых затрат на амбулаторное посещение согласно Программе государственных гарантий (ПГГ) на 2016 г.⁴

Затраты на диагностику учитывались для пациентов с впервые выявленным РЛ, взятых на учет в 2016 г. Затраты на диспансерное наблюдение учитывались для пациентов, выявленных ранее 2016 г. Численность таких пациентов была определена на основе данных статистического сборника [1]. Число пациентов, получающих симптоматическое лечение, рассчитано на основе частоты проведения симптоматической терапии в зависимости от стадии опухолевого процесса по данным ИАС «Канцер-регистр» и количества пациентов с РЛ на каждой стадии.

Затраты на оказание стационарной помощи (диагностика и лечение) были рассчитаны на основе сведений о фактическом числе и оплате случаев стационарного лечения больных РЛ по клинко-статистическим группам (КСГ) в субъектах РФ из базы данных ФГБУ ЦЭКМП. Данные по круглосуточным стационарам были доступны по 56 субъектам (65,9%), по дневным стационарам – по 49 субъектам (57,6%). Затраты на госпитализации по КСГ в субъектах РФ, фактические данные по которым отсутствовали (в том числе из-за применения другого способа оплаты), были смоделированы путем экстраполяции усредненных показателей с доступных субъектов на недостающие в рамках одного и того же федерального округа (ФО).

Этапы моделирования недостающих данных:

1. В регионах каждого ФО, данные из которых были доступны для анализа, вычислялось число госпитализаций на одного пациента, получившего стационарную помощь, путем деления общего числа госпитализаций в дневной или круглосуточный стационар за год в субъекте на число пациентов, получивших специальное противоопухолевое лечение (СПЛ) по данным статистического сборника [3].

2. Вычислялась доля госпитализаций по конкретным КСГ, по которым лечили пациентов с РЛ. Доля рассчитывалась путем деления числа госпитализаций по конкретной КСГ на число всех случаев госпитализации в дневной или круглосуточный стационар. Полученные данные по каждому субъекту усреднялись в рамках каждого из ФО.

3. Вычислялась средняя стоимость одного случая лечения по каждой КСГ в каждом ФО.

4. Экстраполяция на недостающие субъекты путем перемножения числа пациентов в недостающих субъектах, получивших СПЛ, среднего числа госпитализаций на одного пациента по конкретному ФО, усредненной доли каждой КСГ в структуре госпитализаций в ФО и средней стоимости каждой КСГ в ФО.

Затраты на дневные и круглосуточные стационары рассчитывались отдельно. Общие затраты на стационарную помощь получили сложением затрат на все КСГ.

² В статистической отчетности в РФ данные о пациентах с РЛ объединены с данными о пациентах с раком трахеи. Согласно ИАС «Канцер-регистр» доля пациентов с раком трахеи не превышает 0,1% от общего числа пациентов с РЛ, поэтому нами было сделано допущение о том, что все опубликованные данные относятся к РЛ.

³ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».

⁴ Постановление правительства РФ от 19 декабря 2015 года № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».

Таблица 1. Источники данных для расчета затрат, обусловленных раком легких (РЛ)

Вид затрат		Источники информации	Показатели, использованные для оценки бремени				
Прямые медицинские затраты	Медицинская помощь	Затраты на дневной и круглосуточный стационар	1. Реестр случаев госпитализации 2. Статистическое наблюдение	1. Количество случаев оказания медицинской помощи пациентам с РЛ в стационарных условиях 2. Средние затраты на одного пациента 3. Доля госпитализаций по видам лечения 4. Общее количество пациентов с РЛ			
					Затраты на амбулаторную диагностику	1. ИАС «Канцер–регистр» 2. Статистическое наблюдение 3. Опрос экспертов 4. ПГГ на 2016 г. 5. Приказ Минздрава РФ № 915н	1. Частота проведения каждого вида лечения 2. Средний объем помощи при каждом виде лечения (число посещение, кол–во посещений в месяц) 3. Общее количество пациентов с РЛ 4. Фактическое финансирование единицы объема медицинской помощи
	ЛЛО	–	1. Отчеты по ЛЛО регионов	1. Затраты на лекарственные препараты			
Прямые немедицинские затраты	Выплаты в связи с ВУТ	1. ИАС «Канцер–регистр» 2. Статистическое наблюдение 3. Реестр случаев госпитализации	1. Доля пациентов трудоспособного возраста 2. Уровень занятости 3. Количество дней ВУТ				
	Выплаты в связи с инвалидностью	1. Статистическое наблюдение 2. Литературные данные 3. Экономико–статистические данные	1. Общее количество инвалидов (впервые и повторно признанных) по причине ЗНО в РФ в 2016 г. 2. Доля больных, впервые признанных инвалидами по причине РЛ среди всех пациентов, оформивших инвалидность по причине ЗНО 3. Средний размер пенсии по инвалидности				
Косвенные затраты (недополученные ВВП)	–	1. Реестр случаев госпитализации 2. Литературные данные 3. Экономико–статистические данные 4. ИАС «Канцер–регистр»	1. Количество дней ВУТ 2. Доля больных трудоспособного возраста 3. Средний размер ВВП, производимого за 1 рабочий день 4. Доля больных, впервые признанных инвалидами по причине РЛ среди всех пациентов, оформивших инвалидность по причине ЗНО				

Примечание: ПГГ – Программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи. ВУТ – временная утрата трудоспособности. ВВП – внутренний валовой продукт. ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение. ЗНО – злокачественное новообразование.

Затраты на ЛЛО рассчитывали исходя их фактических данных о расходах на лекарства за 2015 г., полученных в ответ на запрос из 53 субъектов РФ. Были определены средние затраты на одного пациента с РЛ. Суммарные затраты на ЛЛО по всей стране были вычислены умножением числа пациентов с РЛ (все живые на конец 2015 г. и все взятые на учет в 2016 г.) на усредненный показатель затрат на одного пациента.

Симптоматическое лечение инкурабельных пациентов в стационарных условиях учитывалось в ходе анализа фактических расходов на госпитализации.

Прямые немедицинские затраты

Прямые немедицинские затраты включали выплаты пособий в связи с ВУТ и выплаты пенсий по инвалидности.

ВУТ была приравнена к длительности нахождения пациентов в стационаре и рассчитывалась только для работающих пациентов, число которых было определено на основе численности пациентов трудоспособного и пенсионного возраста (по данным ИАС «Канцер-регистр»), а также доли занятых граждан среди обеих возрастных групп (статистический сборник [9]). Размер выплат в пересчете на один день рассчитывался на основе положений, изложенных в законодательстве о социальном страховании⁵.

Для вычисления численности инвалидов вследствие РЛ были использованы данные о числе впервые признанных инвалидами по причине ЗНО [10] и частоте получения инвалидности по причине РЛ по литературным данным [12–25]. Доля РЛ среди причин повторного признания инвалидами была принята равной доле РЛ в структуре первичной инвалидизации. При расчете затрат использовался средний размер выплат инвалидам в 2016 г. по данным, опубликованным Пенсионным фондом России [26]. Средний размер выплат лицу, получающему пенсию по инвалидности, по данным пенсионного фонда составил 9 964 руб.

Косвенные затраты

Применялся метод фрикционных затрат: недополученный вклад в ВВП рассчитывали только за так называемый фрикционный период – время, по истечении которого работник, прекративший трудовую деятельность, будет замещен другим работником. Величина данного периода в настоящей работе, по аналогии с отечественными работами, упомянутыми ранее [7, 8], принималась равной 10% от всего периода постоянной утраты трудоспособности. К ущербу от постоянной утраты трудоспособности также прибавлялся ущерб от ВУТ, учитываемый за весь период нетрудоспособности.

⁵ Федеральный закон от 29 декабря 2006 г. № 255-ФЗ «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством».

Анализ чувствительности

Проведен вероятностный анализ чувствительности результатов оценки социально-экономического бремени РЛ к вариабельности исходных параметров. Варьировались следующие переменные: количество случаев лечения на 1 пациента, частота, стоимость и длительность госпитализации для каждого из видов СПЛ, доля пациентов на симптоматической терапии, доля РЛ среди всех причин первичной инвалидизации в связи с ЗНО, средние затраты на 1 пациента на ЛЛЮ, число пациентов по давности постановки диагноза. Для каждой из перечисленных переменных были определены вид распределения и границы возможных значений на основании данных ИАС «Канцер-регистр», реестра случаев госпитализаций и литературных данных. Затем были проведены 1 000 симуляций, в которых рассчитывались результаты моделирования при случайном выборе значений параметров.

Дополнительно в рамках анализа чувствительности была проведена оценка косвенных затрат методом человеческого капитала. При использовании данного метода недополученный вклад в ВВП в результате преждевременной смертности работающего населения по причине РЛ рассчитывали за весь остаточный период дожития (до 72 лет) по методике⁶. Учитывались умершие пациенты в течение всего 2016 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Социальное бремя РЛ

В течение года в РФ было выявлено 60 467 новых случаев РЛ, но на учет были взяты 51 768 пациентов (85,6%). Оставшиеся 8 699 человек (14,4%) либо были выявлены посмертно, либо имели первично-множественные опухоли.

В дополнение к взятым на учет в текущем год на конец предыдущего года числились живыми 133 863 пациентов с РЛ, в том числе 55 180 человек (29,7%) находились на учете более пяти лет. Таким образом, общее число пациентов, для которых было рассчитано бремя РЛ, составило 185 631 человек.

Число умерших от РЛ в течение года сопоставимо с числом впервые выявленных: 51 476 человек. Мужчины составляют абсолютное большинство как среди умерших (82%), так и среди впервые выявленных (80%). Средний возраст пациента с РЛ – 65,6 лет, тем не менее, согласно расчетам, около 42% (78 213 пациентов) работали, что привело к потере 353 тыс. рабочих дней в результате заболеваемости РЛ.

Суммарное число дней ВУТ в связи с госпитализацией 78 213 пациентов, ведущих трудовую деятельность, составило 353 024. Расчетное число впервые признанных

инвалидами по причине РЛ за год составило 22 649 человек, число повторно признанных инвалидами – 31 883 человека, число прекративших экономическую деятельность по причине инвалидизации – 8 137 человек.

Число упущенных рабочих дней, скорректированных на длительность фрикционного периода, за год составило 135 790, из которых на ВУТ пришлось 35 302 дня, а инвалидизацию – 100 487 рабочих дней.

Сводные результаты по оценке социального бремени приведены в таблице 2.

Таблица 2. Социальное бремя рака легких (РЛ)

Показатель	Значение
Общее число пациентов с РЛ	185 631
Из них впервые выявленных в текущем году	60 467
В том числе мужчин, чел. (%)	48 058 (80,15)
женщин, чел. (%)	12 409 (19,85)
Из них взято на учет, чел.	51 768
Числилось на учете на конец предыдущего года, чел.	133 863
Число умерших по причине РЛ, чел.	51 476
Из них мужчин, чел. (%)	42 139 (81,86)
женщин, чел. (%)	9 337 (18,14)
Число людей в трудоспособном возрасте среди впервые выявленных, чел. (%)	17 413 (28,80)
Общее число инвалидов по причине РЛ, абс. (%)	54 532
В том числе впервые признанных инвалидами	22 649 (41,5)
повторно признанных инвалидами	31 883 (58,5)
Ожидаемое число занятых в экономике, чел. (%)	78213 (42,13)
Дней ВУТ (общее число)	353 024
Дней ВУТ в течение фрикционного периода	35 302
Дней ВУТ по причине госпитализации	100 487

Примечание: ВУТ – временная утрата трудоспособности.

Экономическое бремя РЛ

Суммарные затраты в связи с РЛ составили 14,77 млрд руб. в год, в том числе прямые медицинские затраты – 6,83 млрд руб., или 46,2% от общего экономического бремени; прямые немедицинские затраты – 5,76 млрд руб., косвенные (рассчитанные методом фрикционных затрат) – 2,18 млрд руб. (табл. 3).

Большая часть прямых медицинских затрат приходится на круглосуточный стационар (60,0%) и ЛЛЮ (21,8%) (табл. 4).

На рисунке 1 приведена численность пациентов, получивших тот или иной вид медицинской помощи. За год СПЛ в стационарных условиях получили 35 657 пациентов с РЛ (19% от всех пациентов, состоящих на учете в течение года). Общее число госпитализаций в связи с РЛ составило 119,0 тыс., из которых на круглосуточный стационар пришлось 91,7 тыс. (72,1%), а на дневной – 27,3 тыс. (22,9%). Средняя продолжительность госпитализации в круглосуточный стационар (без

⁶ Приказ Министерства экономического развития РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Минфина РФ и Федеральной службы государственной статистики от 10 апреля 2012 г. № 192/323н/45н/113 «Об утверждении Методологии расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения».

Таблица 3. Экономическое бремя рака легких в год

Вид затрат	Руб.	% к итогу
Прямые медицинские	6 827 926 060	46,2
Прямые немедицинские	5 761 076 518	39,0
Косвенные (рассчитаны методом фрикционных затрат)	2 182 303 245	14,8
Итого	14 771 305 824	100

Таблица 4. Прямые медицинские затраты, обусловленные раком легких

Вид расходов	Руб.	% к итогу
Диагностика в амбулаторных условиях	152 267 289	2,2
Диспансерное наблюдение	79 973 048	1,2
Дневной стационар	999 392 043	14,6
Круглосуточный стационар	4 094 007 796	60,0
Льготное лекарственное обеспечение	1 486 403 106	21,8
Симптоматическая терапия в амбулаторных условиях	15 882 777	0,2
Итого:	6 827 926 060	100

учета лучевой терапии) составляла 12,1 дня, для лучевой терапии – 25,2 дня; аналогичные показатели для дневного стационара – 6,1 и 24,8 дня соответственно. Структура затрат и причин госпитализации в стационарных условиях представлена в таблицах 5 и на рисунке 2.

Самым частым поводом к госпитализации была лекарственная терапия: в круглосуточном стационаре на нее пришлось 59,1% всех госпитализаций и 63,3% затрат; в дневном стационаре – 81,8% и 91,7% соответственно. Второй по частоте была госпитализация без диагностики и СПЛ, на которую приходилось 15,6% случаев в круглосуточном стационаре и 10,1% в дневном. Первую тройку по частоте в круглосуточном стационаре замыкает хирургическое лечение – 11,8%, в дневном стационаре лучевая терапия – 5,4%. По объемам затрат в круглосуточном стационаре первое место занимает химиотерапия (60,9%), а в дневном стационаре, с большим

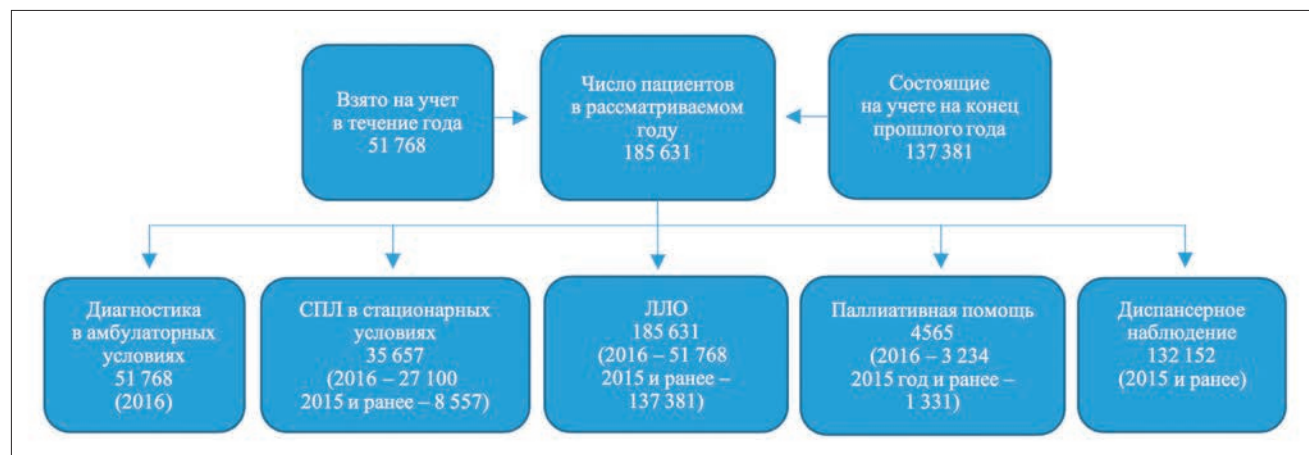
отрывом, – лекарственная терапия моноклональными антителами и ингибиторами протеинкиназы (84,6%).

Средние затраты на один случай СПЛ в стационарных условиях представлены в таблице 6.

ЛЛО в структуре прямых медицинских затрат занимает 21,8%. На одного пациента с РЛ приходилось 8 007,3 руб. Структура затрат на ЛЛО по АТХ классификации приведена в таблице 7.

Число пациентов, подлежащих диспансерному наблюдению, в 2016 г. составило 133 863 человека, ими выполнено 222 952 посещений врачей. В рамках амбулаторной симптоматической помощи было 44 279 посещений пациентов.

Из 5,76 млрд руб. прямых немедицинских затрат 5,17 млрд (89,8%) были выплачены получившим инвалидность из-за РЛ и 0,59 млрд (10,2%) пошли на выплату пособий по временной утрате трудоспособности.

**Рис. 1.** Распределение пациентов с раком легких по видам и этапам медицинской помощи.

Примечание: СПЛ – специальное противоопухолевое лечение. ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение.

Таблица 5. Затраты на ведение пациентов в условиях круглосуточного и дневного стационара, руб.

Повод для госпитализации	Круглосуточный стационар	Дневной стационар
Химиотерапия при ЗНО	2 494 710 883	71 058 153
Хирургическое лечение при ЗНО	830 438 259	–
Лучевая терапия	321 676 055	64 621 262
ЗНО без диагностики и специального противоопухолевого лечения	178 396 490	9 644 877
Лекарственная терапия при ЗНО с применением моноклональных антител и ингибиторов протеинкиназы	99 010 960	845 529 717
Госпитализация в диагностических целях с постановкой/подтверждением диагноза ЗНО	93 261 763	–
Прочие виды лечения	76 513 383	8 538 030
Итого	4 094 007 796	999 392 043

Примечание: ЗНО – злокачественное новообразование.

Итоговая величина косвенных затрат составила 2,18 млрд руб., из которых 1,69 млрд руб. были направлены на выплату пособий по ВУТ и 0,48 млрд руб. были выплачены инвалидам по причине РЛ. В относительном выражении недополученный в связи с РЛ вклад в ВВП составил около 0,0025% от ВВП за год (табл. 3).

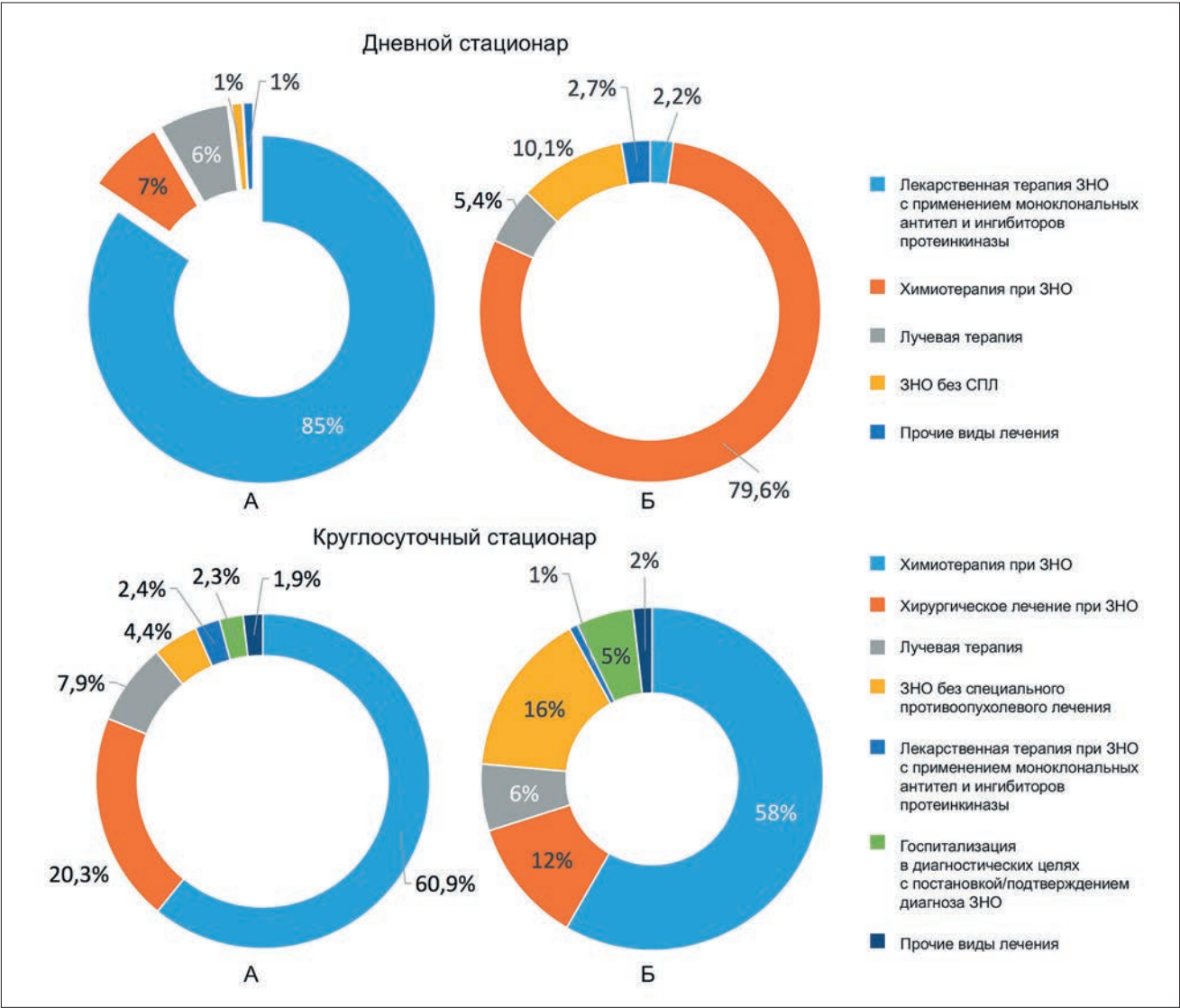


Рис. 2. Структура затрат (А) и частоты госпитализаций (Б) пациентов с РЛ по видам лечения.
Примечание: ЗНО – злокачественное новообразование. СПЛ – специальное противоопухолевое лечение.

Таблица 6. Средняя стоимость лечения пациента с раком легких в стационарных условиях, руб.

Повод госпитализации	Круглосуточный стационар	Дневной стационар
Злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения	11 123,87	4 846,79
Хирургия	89 387,49	–
Химиотерапия	47 985,42	35 258,81
Лучевая терапия	52 894,86	47 433,82
Терапия моноклональными антителами и ингибиторами протеинкиназы	127 779,51	132 334,52
Госпитализация в диагностических целях	23 134,72	–
Операции на нижних дыхательных путях	69 187,61	–
Операции на органах кроветворной и иммунной системы	30 543,86	–
Другое	53 928,60	19 117,55

Таблица 7. Структура затрат на лекарственные препараты, закупленные в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, по группам АТХ

Группы АТХ	Доля в затратах на ЛЛО, %
L01 Противоопухолевые препараты	88,87
Из них: L01XE Ингибиторы протеинкиназы	63,25
L01BA Аналоги фолиевой кислоты	18,10
L01XX Прочие противоопухолевые препараты	5,74
L01BC Аналоги пиримидина	2,88
L01CD Таксоиды	2,79
L01XC Моноклональные антитела	1,98
L01XA Соединения платины	1,67
Другое	3,54
H01 Гормоны гипоталамуса и гипофиза и их аналоги	2,96
N02 Анальгетики	2,76
M05 Препараты для лечения заболеваний костей	1,75
B03 Антианемические препараты	1,35
N01 Анестетики	0,59
Прочие препараты	1,72

Примечание: АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация.

Таблица 8. Результаты анализа чувствительности оценки экономического бремени рака легких к вариабельности исходных параметров модели

Вид затрат	Значение, млрд руб. (95% ДИ)
Прямые медицинские затраты	6,76 (6,12–7,45)
В т. ч. затраты на дневной стационар	0,99 (0,86–1,17)
затраты на круглосуточный стационар	4,09 (3,71–4,59)
затраты на льготное лекарственное обеспечение	1,49 (1,08–1,95)
затраты на амбулаторную помощь и диспансерное наблюдение	0,18 (0,10–0,26)
Прямые немедицинские затраты	5,71 (3,01–7,95)
В т. ч. выплата пособий по временной утрате трудоспособности	0,58 (0,53–0,63)
выплаты пенсий по инвалидности	5,13 (2,48–7,32)
Ущерб от потери внутреннего валового продукта, рассчитанный методом фрикционных затрат	2,13 (1,75–2,48)
В т. ч. в связи с временной утратой трудоспособности	1,65 (1,51–1,79)
в связи с инвалидностью	0,48 (0,23–0,68)
Общий размер экономического бремени РЛ	14,59 (10,89–17,87)

Проведенный вероятностный анализ чувствительности позволил вычислить границы доверительного интервала для величины экономического бремени РЛ (табл. 8).

Косвенные затраты, рассчитанные методом человеческого капитала, в 2016 г. составили 96,17 млрд руб. с дисконтированием или 125,43 млрд руб. без дисконтирования. Общий размер экономического бремени в данном случае составил 108,74 млрд руб. без дисконтирования или 137,97 млрд руб. с дисконтированием. При расчете с дисконтированием и без дисконтирования недополученный вклад эквивалентен 0,13% и 0,16% от ВВП за год, соответственно.

ОБСУЖДЕНИЕ

Суммарное экономическое бремя РЛ, рассчитанное по данным 2016 г., составило 14,77 млрд руб., что эквивалентно 0,02% ВВП РФ за тот же период.

Прямые медицинские затраты, включающие расходы на амбулаторную диагностику, стационарное лечение, ЛЛО, амбулаторную паллиативную помощь и диспансерное наблюдение, составили около 6,83 млрд руб., это 0,28% от всех расходов по ПГГ за анализируемый год. Самым затратным этапом оказания медицинской помощи закономерно оказалась стационарная помощь, на которую пришлось 74% затрат (в т. ч. 60% – круглосуточный стационар, 14% – дневной стационар), или 5,09 млрд руб. Второе место по затратности занимает ЛЛО, на которое пришлось 21,8% затрат или 1,47 млрд руб. На другие медицинские услуги, оказываемые в амбулаторных условиях (диагностика, диспансерное наблюдение и паллиативная помощь) пришлось около 4% или 0,25 млрд руб.

Прямые немедицинские затраты составили 5,76 млрд руб. из которых на выплаты в связи с ВУТ пришлось около 0,59 млрд руб. и 5,17 млрд руб. на выплаты пособий по инвалидности.

Косвенные затраты в данной работе были рассчитаны методом фрикционных затрат и человеческого капитала, так как консенсуса относительно предпочтительного метода в научном сообществе не достигнут. Косвенные затраты, полученные методом фрикционных затрат, составили 2,18 млрд руб., а

при расчете методом человеческого капитала – около 108,74 млрд руб. Принципиальное различие подходов, приводящее к столь значительной разнице величины косвенных затрат, заключается в том, что в первом случае учитывается прекращение трудовой деятельности лишь в течение изучаемого года по причине ВУТ и выхода на инвалидность, тогда как второй метод учитывает прекращение трудовой деятельности в период вероятного дожития всех преждевременно умерших пациентов, что на практике приводит к учету недополученного вклада в ВВП в течение нескольких лет. Первый метод характеризуется недооценкой недополученного вклада в ВВП, в то время как второй его значительной переоценкой. Результаты, полученные данными методами, можно рассматривать как нижний и верхний порог реальных последствий заболеваемости РЛ.

Более полноценному восприятию и оценке полученной величины экономического бремени может способствовать соотнесение бремени, рассматриваемого ЗНО с бременем других ЗНО. Так, в 2016 г. в РФ были выявлены 599 348 новых ЗНО [1] из которых на РЛ пришлось около 10,1% случаев. На конец года в РФ числились 3 518 842 [1] человека с различными ЗНО, среди которых пациенты с РЛ составляли 3,9%. Из 1 137 823 случаев [27] госпитализаций в связи с ЗНО на РЛ пришлось около 10,4% случаев. Длительность временной утраты трудоспособности по причине всех ЗНО составляла 14 261 303 дня [2] из которых на РЛ пришлось порядка 2,5%. Инвалидами по причине ЗНО в 2016 г. впервые были признаны 212 000 человек [10] из которых на РЛ пришлось около 10,7%. Среди 295 729 умерших [1] от ЗНО на РЛ пришлось приблизительно 17,4%. При этом затраты на специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (все виды медицинской помощи кроме ЗНО без СПЛ) пациентам с РЛ эквивалентны 7,9% от всех затрат на всех пациентов с ЗНО в 2016 г. приведенным в докладе о реализации ПГГ (рис. 3).

Дополнительно было проведен литературный поиск, позволивший найти исследования социально-экономического бремени других ЗНО в РФ (табл. 9). Приведенный в таблице перечень исследований не является исчерпывающим, в исследованиях, которые не были



Рис. 3. Доля рака легких в общем бремени всех злокачественных новообразований в РФ в 2016 г.

Таблица 9. Сравнение результатов исследований социально-экономического бремени различных злокачественных новообразований в РФ

Показатель	Меланома (2009) [9]	Почка (2009) [9]	Предстательная железа (2009) [9]	Яичник (2009) [9]	Молочная железа (2014) [8]	Легкое (2016)
Общая величина экономического бремени*, млрд руб.**	0,73	1,80	3,51	1,78	34,76	14,77
Прямые медицинские затраты, млрд руб.	0,41	0,88	2,68	0,85	23,92	6,83
Численность пациентов (впервые выявленные и живые на конец предыдущего года)	68 161	96 896	110 430	95 862	594 046	185 631
Численность потенциально занятых в экономике	34 178	46 242	36 451	41 750	231 512	78 213
Прямые медицинские затраты на 1 пациента, руб.	6 161	9 074	24 276	8 870	40 274	36 782 / 147 560****
Косвенные затраты на 1 пациента, руб.***	796	2 446	3 035	2 994	16 351	27 902

* Косвенные затраты, рассчитаны методом фрикционных затрат.

** Поправка на инфляцию не проводилась.

*** Косвенные затраты рассчитывались только на пациентов, потенциально занятых в экономике (то есть той части популяции пациентов, которая приводит к данным затратам).

**** Первое число – затраты на всех пациентов 2016 г., второе число – только на тех, кто получил СГПЛ (рис. 1).

включены в настоящую работу, рассчитывался иной перечень затрат и методика расчета также отличалась, что не позволило бы сравнить их результаты с нашими. Настоящая работа базируется на той же методологии, что в исследованиях, перечисленных в таблице 9, поэтому их сравнение было признано допустимым. Общие прямые медицинские затраты, обусловленные РЛ, уступали только раку молочной железы, что обусловлено различиями в численности больных. Величина косвенных затрат на одного потенциально занятого в экономике пациента с РЛ была самой высокой среди сравниваемых нозологий. Несомненно, интерпретировать различия следует с осторожностью из-за того, что исследования были проведены с разницей в несколько лет, за которые изменились подходы как к способам оплаты медицинской помощи, так и к методам лечения. Например, для лечения меланомы стали применяться иммунобиологические препараты, которых еще не было на период оценки бремени в работе [9].

Оценка размера социально-экономического бремени заболевания не позволяет судить об эффективности и достаточности затраченных средств, однако в ходе подобных исследований мы получаем важную информацию для планирования финансового обеспечения медицинской помощи на перспективный период. Так, полученные нами сведения о затратах, обусловленных РЛ, могут быть использованы для оценки ожидаемого влияния на бюджет здравоохранения новых лекарственных препаратов или внедрения программы ранней диагностики. В пользу необходимости совершенствования медицинской помощи больным РЛ свидетельствует позднее выявление заболевания (среди впервые выявленных пациентов 40,9% имели IV стадию РЛ, и 28,2% – III стадию; суммарно это составляет 69,1%) и высокая годовичная летальность (50,6%) – каждый второй пациент с РЛ умрет в течение года после постановки диагноза. Одновременно имеет место невысокая доля больных,

получавших специальное противоопухолевое лечение в стационарных условиях – всего 19% от всех состоящих на диспансерном учете в анализируемом году.

Ограничения нашего исследования обусловлены отсутствием фактических данных о многих показателях, необходимых для оценки бремени и, соответственно, использования моделирования для восполнения пробелов.

ВЫВОДЫ

1. Социальное бремя рака легких в РФ за год характеризуется следующими показателями: 60,5 тыс. впервые выявленных больных (из которых 80% мужчины); 51,5 тыс. человек умерших (82% мужчины); 185,6 тыс. пациентов, состоящих на учете в онкологических диспансерах, из них 78 тыс. потенциально занятых в экономике; 54,5 тыс. лиц, оформивших или подтвердивших инвалидность; 135 тыс. упущенных рабочих дней.

2. Общий размер экономического бремени РЛ составил 14,77 млрд руб. в год (эквивалентно 0,02% годового ВВП РФ за анализируемый период), из которых чуть менее половины (46,2%) пришлось на прямые медицинские затраты, 39% – на прямые немедицинские и 14,8% – на косвенные.

3. В структуре прямых медицинских затрат основная доля – 60%, – обусловлена оказанием стационарной медицинской помощью, второе место занимают затраты на льготное лекарственное обеспечение – 21,8%, третье – госпитализации в дневные стационары – 14,6%; на всю амбулаторную помощь приходится всего 3,6%.

4. Затраты на стационарную помощь в значительной степени определяются лекарственным лечением: в круглосуточном стационаре фармакотерапия явилась поводом 59,1% госпитализаций и обусловила 63,3% всех расходов, в дневном стационаре на фармакотерапию пришлось 81,8% всех случаев и 91,7% расходов. Лекарственное лечение с применением моноклональных

антител и ингибиторов протеинкиназы применялось в 0,8% и 2,2% случаев госпитализаций в круглосуточный и дневной стационар, соответственно, и обусловила 2,4% и 84,6% затрат.

5. Прямые немедицинские затраты были лишь немногим меньше прямых медицинских (5,76 и 6,82 млрд руб.); основная доля в них (89,5%) образована пенсиями по инвалидности.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 10.12.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Злокачественные новообразования в РФ в 2016 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава РФ. 2018: 250 с. [Malignant neoplasms in the Russian Federation in 2016 (morbidity and mortality). Ed. A. D. Caprin, V. V. Starinsky, G. V. Petrova. M.: Moscow them P. A. Herzen is a branch of the FGBU «NMIRTS» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2018: 250 pp. (In Russ.)]
2. Здравоохранение в России. Стат. сб. М.: Росстат. 2017: 170 с. [Health care in Russia. Stat. Sat M.: Rosstat. 2017: 170 pp. (In Russ.)]
3. Состояние онкологической помощи населению РФ в 2016 году. Под ред. Каприна А. Д., Старинского В. В., Петровой Г. В. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава РФ. 2017: 236 с. [State of oncological assistance to the population of the Russian Federation in 2016. Ed. Kaprina A. D., Starinsky V. V., Petrova G. V. M.: MNOI them P. A. Herzen is a branch of the Federal State Budgetary Institution «NMIRTS» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2017: 236 pp. (In Russ.)]
4. Игнатьева В. И., Авксентьева М. В. Анализ методологических особенностей исследований по изучению социально-экономического бремени заболеваний в РФ в рамках разработки стандартной методики анализа стоимости болезни с целью ее использования в оценке технологий здравоохранения. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология, 2014; 7(3): 3–11. [Ignatyeva V. I., Avxentyeva M. V. The analysis of methodologic characteristics of researches on social and economic burden of diseases in Russia In the frames of development of standard cost of illness methodology for the health technology assessment. Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2014; 7(3): 3–11. (In Russ.)]
5. Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Деркач Е. В., Свешникова Н. Д. Анализ стоимости болезни проблемы и пути решения. Педиатрическая фармакология. 2011; 8(3): 6–12. [Omel'yanovskii V., Avksent'eva M., Derkach E., Sveshnikova N. Analysis of the cost of the disease — problems and solutions. Pediatric pharmacology. 2011; 8(3): 6–12. (In Russ.)]
6. Игнатьева В. И., Деркач Е. В., Омеляновский В. В., Авксентьева М. В. Методические проблемы оценки экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012; 2(8): 79–86. [Ignatyeva V. I., Dergach E. B., Omelyanovskiy V. V., Avxentyeva M. V. Methodological Problems of Evaluating the Economic Burden of Malignant Tumors in Russia. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2012; 2(8): 79–86. (In Russ.)]
7. Игнатьева В. И., Грецова О. П., Стенина М. Б. и др. Социально-экономическое бремя рака молочной железы в РФ. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; 4(26): 32–49. [Ignatyeva V. I., Gretsova O. P., Stenina M. B., et al. Social and Economic Burden of Breast Cancer in the Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2016; 4(26): 32–49. (In Russ.)]
8. Игнатьева В. И. Оценка социально-экономического бремени злокачественных новообразований четырех локализаций с использованием унифицированной методики. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2014; № 7–8: 15–22. [Ignatyeva V. I. Assessment of social and economic burden of cancer of four localizations with standardized methodology. Problems of standardization in health care. 2014; № 7–8: 15–22. (In Russ.)]
9. Труд и занятость в РФ 2015. Статистический сборник. М.: Федеральная служба государственной статистики (Росстат). 2015: 274 с. [Labor and employment in the Russian Federation 2015. Statistical collection. M.: Federal State Statistics Service (Rosstat). 2015: 274 pp. (In Russ.)]
10. Основные показатели первичной инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2016 году: статистический сб. М.: ФБ МСЭ. 2016: 263 с. [The main indicators of primary disability of the adult population in the Russian Federation in 2016: statistical collection. M.: FB ITU. 2016: 263 pp. (In Russ.)]
11. Основные показатели повторной инвалидности взрослого населения в Российской Федерации в 2016 году: статистический сб. М.: ФБ МСЭ. 2016: 238 с. [The main indicators of re-disability of the adult population in the Russian Federation in 2016: statistical collection. M.: FB ITU. 2016: 238 pp. (In Russ.)]
12. Бадоева З. А., Амбалова С. А., Медоева А. А., Козырева Ф. У., Цаболова Л. К. Медико-социальные аспекты и тенденции распространения онкологических заболеваний в республике Северная Осетия – Алания. Фундаментальные исследования. 2015; №1: 17–22. [Badoeva Z. A., Ambalova S. A., Medoeva A. A., Kozyreva F. U., Tsalobova L. K. Medico-social aspects and trends in the prevalence of cancer in the Republic of North Ossetia – Alania. Fundamental research. 2015; № 1: 17–22. (In Russ.)]
13. Огай Д. С. Комплексное исследование инвалидности вследствие злокачественных новообразований в Московской области и научно обоснованные рекомендации по развитию системы медико-социальной реабилитации инвалидов. Дисс. на соиск. ученой степени доктора мед. наук. Москва, 2016. [Ogay D. S. Comprehensive study of disability due to malignant neoplasms in the Moscow Region and scientifically based recommendations on the development of the system of medical and social rehabilitation of disabled people. Diss. on the competition the degree of doctor of honey. sciences. Moscow. 2016. (In Russ.)]
14. Дмитриев В. Н. Комплексное исследование заболеваемости, смертности и инвалидности вследствие злокачественных новообразований женских половых органов и пути совершенствования медико-социальной экспертизы и реабилитации. Дисс. на соиск. ученой степени доктора мед. наук. Москва, 2015. [Dmitriev V. N. Comprehensive study of morbidity, mortality and disability due to malignant neoplasms of the female genital organs and ways to improve medical and social expertise and rehabilitation. Diss. on the competition the degree of doctor of honey. sciences. Moscow, 2015. (In Russ.)]
15. Мухаметгалеева Е. Д., Попов А. В. Первичная инвалидность вследствие злокачественных новообразований городского и сельского населения Удмуртской республики. Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2015; том 17; № 2(3): 593–596. [Mukhametgaleeva E. D., Popov A. V. Primary Disability Owing to Malignant Tumors Of Urban and Rural Population in Udmurt Republic. Izvestia of Samara Scientific Center of the Russian Academy of Sciences. 2015; vol. 17; № 2(3): 593–596. (In Russ.)]
16. Захарьян А. Г. Первичная инвалидность населения Новосибирской области вследствие злокачественных новообразований. Медицина и образование в Сибири. 2015; № 1: 39–40. [Zakharyan A. G. Primary disability of the population of the Novosibirsk region due to malignant neoplasms. Medicine and education in Siberia. 2015; № 1: 39–40. (In Russ.)]
17. Викторова Л. В., Иванова Р. М. Заболеваемость и первичная инвалидность при злокачественных новообразованиях в Российской Федерации, Приволжском федеральном округе и Чувашской республике за период 2012–2014 гг. Медико-социальные проблемы инвалидности. 2016; № 1: 77–82. [Viktorova L. V., Ivanova R. M. Morbidity and primary disability in malignant neoplasms in the Russian Federation, the Volga Federal District and the Chuvash Republic over the period 2012–2014. Medical and social problems of disability. 2016; № 1: 77–82. (In Russ.)]

18. Клейменова Н. В., Мельник Е. В. Анализ первичной инвалидности взрослого населения вследствие злокачественных новообразований за 2008–2010 гг. в Челябинской области. Медико-социальные проблемы инвалидности. 2011; № 4: 73–77. [Kleimenova N. V., Melnik E. V. Analysis of the primary disability of the adult population due to malignant neoplasms for 2008–2010 in the Chelyabinsk region. Medical and social problems of disability. 2011; № 4: 73–77. (In Russ.)]
19. Перминов В. А., Куликов С. К., Гапоненко В. В., Калининская А. А. Анализ показателей заболеваемости и первичной инвалидности вследствие злокачественных новообразований у взрослого населения в Томской области за период 2012–2014 гг. Медико-социальные проблемы инвалидности. 2015; № 2: 89–93. [Perminov V. A., Kulikov S. K., Gaponenko V. V., Kalininskaya A. A. Analysis of morbidity and primary disability due to malignant neoplasms among adults in the Tomsk region for the period 2012–2014. Medical and social problems of disability. 2015; № 2: 89–93. (In Russ.)]
20. Кириченко Ю. Н., Разиньков Д. В., Иванова С. И. Онкозаболеваемость и первичная инвалидность среди взрослого населения Курской области. Курский научно-практический вестник. Человек и его здоровье. 2014; № 1: 1–5. [Kirichenko Yu. N., Razinkov D. V., Ivanova S. I. Onco-incidence and primary disability among the adult population of the Kursk region. Kursk scientific and practical messenger. Man and his health. 2014; № 1: 1–5. (In Russ.)]
21. Мерабишвили В. М. Онкологическая статистика (Традиционные методы, новые информационные технологии). Руководство для врачей. Санкт-Петербург. 2015; часть 2: 248 с. [Merabishvili V. M. Oncological statistics (Traditional methods, new information technologies). A guide for doctors. St. Petersburg. 2015; Part 2: 248 pp. (In Russ.)]
22. Запарий С. П., Иванилов А. К. Характеристика первичной инвалидности вследствие злокачественных новообразований взрослого населения в северных районах Омской области за 2010–2012 гг. Омский научный вестник. 2013; № 2: 5–7. [Zapariy S. P., Ivanilov A. K. Characteristics of primary disability due to malignant neoplasms of the adult population in the northern districts of the Omsk Region for 2010–2012. Omsk Scientific Herald. 2013; № 2: 5–7. (In Russ.)]
23. Мурьева Л. М., Семенова Т. К. Характеристика первичной инвалидности онкологических больных. Бюллетень Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. 2009; № 3: 347–349. [Murueva L. M., Semenova T. K. Characteristics of primary disability in cancer patients. Bulletin of the East-Siberian Scientific Center of the Siberian Branch of the Russian Academy of Medical Sciences. 2009; № 3: 347–349. (In Russ.)]
24. Гуркин В. В. Состояние и динамика первичной инвалидности вследствие злокачественных новообразований в Тульской области. Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2000; № 3: 34–36. [Gurkin V. V. The state and dynamics of primary disability due to malignant neoplasms in the Tula region. Medical and social expertise and rehabilitation. 2000; № 3: 34–36. (In Russ.)]
25. Головин И. В., Ряполова Т. Ю. Характеристика первичной инвалидности вследствие злокачественных новообразований, по данным Костромской области. Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2000; № 1: 24–26. [Golovnin I. V., Ryapolova T. Yu. Characteristics of primary disability due to malignant neoplasms, according to the Kostroma region. Medical and social expertise and rehabilitation. 2000; № 1: 24–26. (In Russ.)]
26. Пенсионный фонд Российской Федерации. Годовой отчет за 2016 г. URL: http://www.pfrf.ru/files/id/press_center/godovoi_otchet/Annual_report_2016_3.pdf. [Pension Fund of the Russian Federation. Annual Report 2016. URL: http://www.pfrf.ru/files/id/press_center/godovoi_otchet/Annual_report_2016_3.pdf. (In Russ.)]
27. Доклад о реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год. URL: http://krasdrav.ru/assets/documents/_2016_25.08.2017%2013:45.pdf. [Report on the implementation of the Program of state guarantees of free medical care to citizens for 2016. URL: http://krasdrav.ru/assets/documents/_2016_25.08.2017%2013:45.pdf. (In Russ.)]

Сведения об авторах:

Авксентьева Мария Владимировна

советник руководителя ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России, профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовского университета), д-р мед. наук

Горкавенко Филипп Васильевич

ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Никитина Анна Владимировна

ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Савилова Анастасия Григорьевна

ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Герасимова Ксения Владимировна

заместитель начальника научно-исследовательского отдела ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава РФ, доцент Института лидерства и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовского университета), канд. мед. наук

Мусина Нурия Загитовна

доцент кафедры фармакологии фармацевтического факультета Первого МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовского университета), начальник отдела развития и внешних коммуникаций «ЦЭКМП» Минздрава России, канд. фарм. наук

Омельяновский Виталий Владимирович

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

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация
Тел.: + 7 (495) 783-1905
E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Authors:**Avxentyeva Maria Vladimirovna**

Advisor of the General Director, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Leading Research Fellow at the Center of Finance in Health Care, Financial Research Institute at the Ministry of Finances of the Russian Federation, professor of the High School of Health Administration, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Doctor of Medical Sciences

Gorkavenko Filipp Vasilievich

Lead Specialist at the Department of Methodological Support for Comprehensive HTA, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation

Nikitina Anna Vladimirovna

Lead Specialist at the Department of Methodological Support for Comprehensive HTA, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation

Savilova Anastasia Grigorievna

Lead Specialist at the Department of Methodological Support for Comprehensive HTA, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation

Gerasimova Ksenia Vladimirovna

Deputy Head of the Scientific and Research Department, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Associate Professor at the Institute of Leadership and Health Management, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), PhD

Musina Nuriya Zagitovna

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

Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

Head of the Laboratory for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); Head of the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute at the Ministry of Finances of Russia; Doctor of Medical Sciences, Professor.

Address for correspondence:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: + 7 (495) 783-1905

E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Эдвард Женнер и история вакцинации

И. В. Опимах

Издательство «НАУКА», Москва, Россия

Тысячелетиями люди пытались бороться со страшными эпидемиями, убивавшими миллионы, не щадившими никого – ни малых, ни старых, ни богатых, ни бедных. Такие болезни, как холера, чума, оспа, уничтожали населения сел и городов, а порой даже целых государств.

Статья посвящена истории вакцинации, метода, избавившего человечества от угрозы умереть от оспы или чумы, а также от многих других, не менее опасных болезней.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оспа, коровья оспа, вакцинация, Эдвард Женнер, Генри Бедсон.

Для цитирования: Опимах И. В. Эдвард Женнер и история вакцинации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 77–81.

Edward Jenner and History of Vaccination

I. V. Opimakh

Nauka Publishing House, Moscow, Russia

For thousands of years, people tried to fight against devastating epidemics that killed millions of people and spared no one – neither young nor old nor rich nor poor. Diseases such as cholera, plague, smallpox destroyed cities, villages and sometimes even whole countries. An article presents an overview of the history of the vaccination, an approach that allowed liberating humanity from dying of smallpox, plague and other deadliest diseases.

KEYWORDS: smallpox, cowpox, vaccination, Edward Jenner, Henry Bedson.

For citation: Opimakh I. V. Edward Jenner and History of Vaccination. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 77–81.

В 1898 г. знаменитый английский писатель Генри Райдер Хаггард, автор «Копей царя Соломона», написал небольшую повесть «Доктор Терн». Ее главный герой, молодой и очень способный врач, под влиянием могущественных друзей решает делать политическую карьеру. Ему обещают всяческую помощь, а взамен требуют лишь поддержать движение против вакцинации – прививок против оспы. Некоторые основания для отказа от вакцинации были оправданы – в те годы вакцины не отличались чистотой, а потому порой вызывали самые разные осложнения и даже смерть привитых. Однако всем передовым врачам было ясно – без прививок эпидемии оспы неизбежны. Терн это прекрасно понимал, и все же он пошел на сговор с собственной совестью – ради денег, ради власти. В результате, в его родном городке Дорчестере, где ему поверили и отказались от вакцинации, оспа унесла более 5 тысяч жизней, умерла и дочь Терна, которую он демонстративно оставил без прививки, а потом и ее жених, потеряв любимую, покончил жизнь самоубийством. Повесть о докторе Терне – яркий документ времени: Эдвард Женнер показал всему миру необходимость вакцинации еще в 1790-х годах, а спустя сто лет человечество все еще не осознало, что без прививок эту страшную болезнь победить

нельзя. Да и сегодня очень многие уверены, что вакцинация – дело совершенно ненужное и даже вредное, вызывающее всяческие осложнения и нежелательные последствия. Кто-то отказывается от прививок, полагая, что их «впаривают» гражданам представители фармацевтических компаний из соображений выгоды, кто-то – по религиозным соображениям, кто-то, руководствуясь принципами личной свободы. Конечно, есть случаи, когда вакцинация противопоказана, но они редки, а в целом без прививок мы рискуем вновь вернуться в Средневековье, когда бубонная чума или оспа выкашивали целые города.

Человечество издавна пыталось бороться со страшными эпидемиями, не щадившими никого – ни малых, ни старых, ни богатых, ни бедных. Холера, чума, оспа меняли политическую карту мира, помогали захватчикам покорять новые земли, а политикам – захватывать власть. Эпидемии влияли не только на судьбы отдельных людей, но и на судьбы целых народов и государств.

С древних времен люди сражались с Мором, убивавшим всех без разбора. Столетиями верили, что зараза распространяется с испарениями от нечистот, с миазмами – человек вдыхает их и заболевает, а потом переносит болезнь к другим. Вот почему возникла знаменитая

маска венецианского чумного доктора – в ее длинный нос набивали лекарственные травы, через которые человек должен был дышать и которые якобы задерживали эти смертоносные миазмы. Другим способом борьбы против эпидемии был побег – все, кто мог, покидал зараженные города и села. Использовался и карантин – место, где были отмечены случаи заболевания, огораживали и запрещали людям, жившим там, покидать его.

Оспа – одна из опаснейших болезней, знакомых человечеству с давних времен. Трудно подсчитать, сколько жизней она унесла! Во время эпидемий погибало от 20 до 40 % заболевших, а выжившие получали уродливые шрамы и часто теряли зрение.

Конечно, врачи пытались найти способы лечения оспы, но успехов добивались очень немногие. Однако было замечено, что счастливицы, которым удалось выздороветь, больше оспой не заболевали, а потому некоторые доктора в Европе пытались вызвать оспу в легкой форме – к примеру, растирали в порошок корку с оспенных пустул и вдвигали ее в нос здоровому человеку. А вот на Востоке арабские эскулапы делали на руке тоже здорового человека небольшой разрез и втирали туда вещество, взятое из оспенного волдыря. Этот метод произвел большое впечатление на константинопольского врача Эммануэля Тимони – он активно применял его в начале XVIII века и в 1715 г. написал книгу на английском языке, в которой описывал полученные результаты. Однако его труд не произвел тогда ни малейшего впечатления на западноевропейских докторов.

78

В те годы в Константинополе жила очаровательная леди Мэри Уортли Монтегю. Она была женой английского посла и славилась своей красотой. Ее портрет написал блестящий портретист Годфри Неллер (кисти которого принадлежат также портреты нескольких европейских монархов), ей посвятил стихи великий британский поэт Александр Поп. «Счастливы облик величия и правдивости, сияние небесного ума, в ней соединяются вся мыслимая грация и все добродетели», – писал он. В общем, леди Монтегю была не только очень хороша собой, но и весьма образована и умна. Жизнь ее складывалась вполне удачно, но в 1717 г. в ее дом вошло горе – она заболела оспой. К счастью, ей удалось выжить, но ее прекрасное лицо обезобразили уродливые рубцы, скрыть которые никакими ухищрениями было невозможно. Она навсегда потеряла свою красоту, и, конечно же, это было для нее большим ударом.

В том же году у леди Мэри родилась дочь. Принимавший роды доктор Мейтланд пригласил Тимони ему помогать. И вот Тимони, увидев лицо роженицы, уговорил ее сделать сыну и дочери вариоляцию – так, от латинского *variola* (оспа) стали называть пропагандируемую Тимони процедуру. И леди Мэри согласилась – уж очень ей хотелось уберечь своих детей от страшной болезни, и, вернувшись в Лондон, она постаралась, чтобы о Тимони и его методе узнало как можно больше людей. Она пригласила трех членов Королевского общества осмотреть ее дочь после вариоляции, она без устали рассказывала об этом способе борьбы с оспой репортерам,



Рис. 1. | Эдвард Дженнер.

а позже убедила принцессу Уэльскую, леди Кэролайн, провести вариоляцию ее детей, отпрысков королевской семьи! Принцесса попросила дополнительных доказательств безопасности процедуры, и Мейтланд тут же сделал её шести заключенным и одному мальчику, сироте. Все прошло совершенно без осложнений, и принцесса дала согласие на прививку своих детей.

К 1735 г. вариоляция была сделана 850 раз. Довольно мало – дело объяснялось тем, что она не всегда проходила безболезненно. Некоторые привитые умирали – смертность составляла 12%. Очень высокая, хотя вспомним – во время эпидемий оспы смертность достигала 20–40%. Так или иначе, требовалось найти иной способ борьбы с этой страшной болезнью. И вот тут на сцене появляется Эдвард Дженнер. Именно ему, этому англичанину, было суждено сделать одно из самых важных открытий в истории медицины.

Эдвард Дженнер родился в городке Беркли, графство Глостершир, 17 мая 1749 г. в семье священника Стивена Дженнера и дочери местного викария Сары Хед. Эдвард был восьмым ребенком. При родах девятого Сара умерла, а вскоре умер и ее муж. В пять лет Эдвард остался сиротой. Все заботы о нем взяли на себя старшие братья и сестры. В восемь лет его отправили учиться в школу-интернат. И вот тут случилась беда – в школе началась эпидемия оспы. Всем ученикам срочно делали вариоляцию. Предварительно, как тогда считали врачи, требовалась подготовка – кровопускание, голодание и клизмы. Она длилась шесть недель! Можно себе представить, как после нее чувствовали себя дети, а потом их ждала еще и безболезненная процедура самой вариоляции. Эдвард тяжело перенес вариоляцию – у него нарушился сон, исчез

аппетит, он страшно похудел. Видя все это, родственники перевели его в другую школу. Она была гораздо меньше, и обстановка там была как-то потеплее и уютнее. Тут Эдвард почувствовал себя гораздо лучше и приобрел друзей, которые оставались с ним до конца его дней.

Старший брат Эдварда Стивен, к которому мальчик был особенно привязан, думал, что Эдвард поступит в Оксфорд, но для этого нужно было обладать определенными знаниями в богословии и древних языках, а Эдварду все это было совершенно неинтересно – его влекла к себе биология, ему хотелось узнать и понять, как устроен мир вокруг него. И тогда было решено – Эдвард станет врачом. И Дженнер поступил в ученики к сельскому хирургу Джону Ладлоу. Вот в то время он и узнал от местных жителей, что доярки, перенеся коровью оспу, никогда не болеют человеческой. А коровья оспа, поражающая вымя и соски коров, для людей совсем не опасна. Возможно, именно тогда и зародилась в нем мысль о том, что специально заразив человека коровьей оспой, можно спасти его от неминуемой смерти от оспы человеческой.

Пройдя курс у Ладлоу, Дженнер отправился в Лондон. Там он поступил на работу в госпиталь Святого Георга. В этой больнице Дженнер получил огромный опыт и многому научился у хирурга Джона Гунтера, в частности разрабатывать теории и проверять их опытным путем. Тогда такой подход в науке был еще совсем неочевиден.

Дженнер стал хорошим врачом, у него было множество благодарных пациентов и множество заманчивых предложений, но жизнь в столице ему не нравилась – его тянуло в родной Беркли, хотелось жить в семье, рядом с любимыми братьями и сестрами. И он вернулся на родину. Дженнер унаследовал кое-какую собственность и довольно большой участок земли, что делало его в представлении местных жителей вполне богатым человеком. Он мог позволить себе заниматься своими разнообразными хобби – орнитологией (например, изучал повадки кукушки и выяснял, почему эта птица позволяет другим представителям пернатых высидывать своих птенцов), химией, а еще музыкой (прекрасно играл на скрипке и флейте), литературой (сочинял баллады и песни), живописью. Когда до него донеслось, что два брата французы Монгольфье поднялись в небо на шаре, заполненном водородом, сельский доктор Дженнер тоже сделал шар из шелка и тоже заполнил его водородом, став, таким образом, первым англичанином, создавшим воздушный шар. Надо сказать, это дело его очень увлекло. Интересовала его и политика. Так, узнав, что в 1772 г. миллионы негров были перевезены из Африки в Европу и обращены в рабство, он написал такую «песню протеста». Очень разносторонний был человек, этот мистер Дженнер. Его любили – с ним было приятно общаться, его тонкое чувство юмора помогало даже в очень затруднительных обстоятельствах, а его широкие интересы и обаяние делали его центром любой компании.

Его занятия воздухоплаванием, а также приятное обхождение и невероятный шарм произвели большое впечатление на Кэтрин Кингскот, дочь местных аристо-

кратов, и 6 марта 1788 г. они сочетались законным браком. Кэтрин стала хорошей женой, и хотя ее волновали в жизни только вера, дети и муж, она делала все, что хотел Дженнер, не мешала его научным занятиям и даже устраивала шумные приемы, когда он ее просил, хотя не любила общество, предпочитая тишину и покой. А он вдохновенно занимался медициной.

В те годы он сделал удивительное открытие: оказалось, что причина стенокардии и сердечных приступов – заболевание коронарных артерий, поражение и закупорка, причем злоба и раздражение усугубляют состояние больного. Но более всего Дженнера занимала связь между коровьей и человеческой оспой. Вообще говоря, и до него некоторые доктора замечали, что переболев коровьей оспой, люди не заражаются человеческой. Так, об этом говорил доктор Джон Фьюстер, с которым Дженнер встретился на одном из медицинских собраний. В 1765 г. Фьюстер представил лондонскому Медицинскому обществу доклад о коровьей оспе и ее способности предотвратить заболевание человеческой, однако доклад остался совершенно незамеченным и не привлек никакого внимания медицинских светил. А в 1774 г., когда в одном из селений графства Дорсет вспыхнула эпидемия оспы, местный фермер Бенджамин Джести, решив во что бы то ни стало уберечь свое семейство от этой страшной болезни, повел жену и детей на пастбище своего коллеги фермера Элфорда, нашел там корову с пораженным оспой выменем, вытащил из кармана заранее припасенную штопальную иглу своей жены, всунул острие иглы в язву на вымени, а затем, уколов жену и сыновей, двухлетнего Бена и трехлетнего Боба, в руку чуть выше локтя, ввел в них вещество из ранки. (Себе он эту операцию не делал – он уже раньше переболел коровьей оспой). Большинство соплеменников Джести тогда сочли бы его сумасшедшим, однако ему удалось победить оспу в своей семье – никто из его домочадцев не заболел. Более того, когда позже им сделали вариоляцию, это не привело ни к какому эффекту – работал их иммунитет. Конечно же, тогда о нем никто не имел никакого понятия, да и том, что вызывает оспу, каков ее возбудитель, тоже никто не знал. Ничего не знал об этом и Дженнер. Да, в истории вакцинации он не был первым, но так уж случилось, что именно с его именем связана победа над одной из самых опасных инфекционных болезней в истории человечества, именно он сумел показать всему миру, как с ней бороться. И именно с него начинается история метода, благодаря которому можно предупредить развитие и распространение таких смертельных инфекций, как, к примеру, бешенство, чума или полиомиелит.

В декабре 1789 г. заболела няня младшего сына Дженнера. У нее диагностировали коровью оспу. В тесном контакте с этой женщиной были еще две служанки. 17 декабря Дженнер взял жидкость из пустулы на коже няни сына и, сделав неглубокие ранки на руках этих двух женщин, а также своего сына, ввел туда этот материал. Через девять дней вся троица заболела, не тяжело, и вскоре выздоровела. Прошло еще несколько недель, и Дженнер сделал им всем вариоляцию, причем натуральной оспой.

Процедура не вызвала у них никакого эффекта. Спустя год, Дженнер сделал доклад об этом эксперименте на заседании Медицинского общества Глостершира, но его сообщение публику нисколько не впечатлило. А между тем Дженнер еще два раза делал сыну вариоляцию натуральной оспой, и снова все проходило бесследно.

На некоторое время Дженнер оставил свои опыты с разными видами оспы. В 1795 г. он заболел тифозной лихорадкой, а потом довольно долго лечился на знаменитом курорте Челтелхеме. Там у него были все условия для размышлений. И вот, наверное, принимая ванны, он и придумал план эксперимента, благодаря которому навсегда вошел в историю медицины. Итак, он введет здоровому человеку, не болевшему ранее оспой, жидкость из язвочки, которую найдет у кого-нибудь, болеющего коровьей оспой. А потом сделает своему подопытному вариоляцию натуральной оспы, и если человек не заболевает, это будет означать, что оспа побеждена!

Теперь оставалось только найти участников эксперимента. Причем таких, которые не создадут ему сложности в случае неудачи. И тут он вспомнил о работавшем у него в доме Джеймсе Фиппсе, восьмилетнем сыне бездомного нищего. Глас его в обществе уж точно никто не услышит. И вот 14 мая 1796 г. Дженнер взял жидкость из ранки у дочери фермера Сары Нелмс (инфекция туда попала, когда Сара доила корову по кличке Цветок, болевшую коровьей оспой) и ввел эту жидкость в два надреза, сделанные на левой руке Джеймса. Через пару дней у Джеймса на местах разрезов появились пустулы, поднялась температура, которая держалась пару дней. 1 июня Дженнер сделал мальчику вариоляцию, и она не вызвала никаких признаков оспы. Так Дженнер доказал, что прививка коровьей оспы защищает людей от натуральной, причем сама эта прививка – процедура легко переносимая. Казалось бы, победа, но Дженнер снова и снова проверял свои результаты, снова и снова вакцинировал детей и взрослых.

Два месяца, июль и август, Дженнер писал статью о вакцинации, а потом отправился в Лондон и вручил ее президенту Королевского общества сэру Джозефу Бэнксу для публикации в журнале Общества. Однако сэр Бэнкс, несмотря на уважение и добрые чувства к Дженнеру, отклонил статью, посчитав ее уж слишком противоречащей общепринятым взглядам. И тогда Дженнер продолжил работу над статьей, внес туда новые результаты, и так получилась книга, которая вышла в свет в 1798 г. Она называлась «An Inquiry Into the Causes and Effects of the Variolae Vaccinae, a Disease Discovered in Some of the Western Counties of England, Particularly Gloucestershire, and Known by the Name of the Cow-pox» («Исследование о причинах и действиях *variolae vaccinae*, болезни, обнаруженной в некоторых западных графствах Англии, особенно в Глостершире, и известной под именем «коровья оспа»). Дженнер в ней подробно описывал процедуру прививки, говорил, что прививка коровьей оспой защищает человека от натуральной, при этом она совершенно безопасна в отличие от вариоляции. Более того – и тут Дженнер опередил свое время – он утверждал, что возбудитель

оспы – безвредный вирус (латинское слово, которое использовалось в английском языке для обозначения ядов). Конечно, он употребил его не в современном значении.

Победив оспу, Дженнер обрел славу. Его книгу читали вслух на званных приемах, о нем говорил даже сам король, а 7 марта 1800 г. Дженнер был представлен британскому монарху. Теперь Дженнер мог бы стать богатым человеком. Однако деньги его мало интересовали. Когда его пригласили в Лондон, посулив 100 тысяч в год, он отказался, сказав, что средств на жизнь ему хватает, а делать деньги на своих открытиях он не намерен.

В 1803 г. хирург из Плимута Ричард Даннинг придумал слово вакцинация – от латинского *vaccinia*, означавшего «коровья оспа». Вакцинация начала свое триумфальное шествие по всему миру. К 1801 г. труд Дженнера был переведен на шесть языков, а вакцинированы более 100 000 человек. В 1800 г. в США под руководством президента Томаса Джефферсона заработала национальная программа вакцинации. Король Испании Карл IV не только велел провести вакцинацию в своей стране, но и организовал доставку вакцины в Новый свет, в латиноамериканские колонии (у короля к оспе были свои счеты – в 1794 г. болезнь убила его дочь Марию Терезу). Но как привезти вакцину из Европы в Америку? Решение было гениально просто: руководитель экспедиции Франциск Жавьер де Бальми посадил на борт корабля 22 мальчиков из сиротского приюта и команду врачей. До отплытия двум мальчикам привили коровью оспу, а потом передавали ее от привитых детей к непривитым, причем каждый раз дублировали процесс – вдруг у кого-то не возникнут нужные волдыри. Доплыв до Америки, корабль с живой вакциной пришвартовывался в портах самых разных городов, и там, прежде всего, прививали коров – так создавался живой запас вакцины.

Дошли идеи Дженнера и до России – первая вакцинация против оспы в нашей стране была сделана в 1801 г. профессором Ефремом Осиповичем Мухиным мальчику Антону Петрову в императорском Воспитательном доме в Москве. Процедуру проводили в присутствии Совета Воспитательного дома, придворных лейб-педиатров и лейб-хирургов. Присутствовали там и другие важные особы. Привитый мальчик по велению императрицы Марии Федоровны получил новую фамилию – Вакцинов.

Казалось, необходимость прививок уже была доказана. Однако на фоне хвалебных славословий звучала и острая критика метода, изрядно портившая нервы Дженнеру. У каких-то больных после вакцинации возникала сыпь по всему телу, говорили о том, что коровья оспа как сифилис, поражает мозг, а потому очень опасна. Кто-то писал, что у ребенка после вакцинации лицо стало деформироваться и напоминать коровью морду, у другого пациента началась парша, кожная болезнь шерстистых животных, то есть вакцинация способна вызывать болезни животных, а то и просто превратить в них несчастных жертв метода доктора Дженнера.

Дженнер много отдавал времени своим научным занятиям, благотворительности и общественной дея-

тельности, что сказалоcь на благосостоянии его семьи. Его работы принесли ему всемирную славу, а при этом денег ему частенько не хватало. Он не вылезал из долгов. Пришлось продать лондонский дом, возобновить практику, при этом бедняков он вакцинировал бесплатно. Старые друзья не раз обращались в парламент с просьбой оказать Дженнеру помощь, о его бедственном положении узнали в разных уголках мира, и люди откликнулись. В Индии в Калькутте для него собрали 4 тысячи фунтов, в Бомбее – 2 тысячи, в Мадрасе – 1383 фунта. К счастью, члены парламента все-таки выделили Дженнеру грант – 20 тысяч фунтов. А Дженнер не оставлял свою борьбу с вариоляцией, пропагандируя бесплатную вакцинацию.

До последнего дня он оставался настоящим ученым, проводил самые разнообразные опыты. Но годы брали свое, он слабел, слабел и его интеллект. Начались слуховые галлюцинации, депрессия, боль в животе и сердце. А еще он жаловался на «утрату мужества», которую лечил бренди и опиумом. 5 августа 1820 г. у него случился первый инсульт, а 26 января 1823 г. – второй, после которого он уже не оправился. На похороны из Лондона почему-то никто не приехал, зато в скорбной процессии шел рядом с членами семьи усопшего Джеймс Фиппс, человек, имя которого благодаря Дженнеру навсегда вошло в историю медицины.

Борьба человечества с оспой закончилась полной победой. Последний случай заболевания был зафиксирован в 1978 г. Группа ученых из Бирмингемского университета изучала вирус оспы. Руководил работами профессор Генри Бедсон. Над лабораторией было помещение, где работала университетский фотограф Джанет Паркер. 11 августа 1978 г. Джанет, почувствовав недомогание, пришла на прием к врачу. Доктор обнаружил у нее на коже волдыри, но ему и в голову не пришло, что у Джанет – оспа, ведь, как и всем ее соотечественникам, в детстве ей сделали вакцинацию, да и вообще в то время об оспе в Англии уже почти забыли. Однако волдыри пошли у больной по всему телу, ей становилось все хуже и хуже, и врачи забили тревогу. И, наконец, прозвучал страшный приговор: «У Джанет оспа!» Генри Бедсон, тогда главный специалист в Англии по оспе, подтвердил диагноз. Но как Джанет могла заразиться оспой? Ответ был только один: смертельный вирус (возбудитель оспы – вирус) как-то просочился из хранилища лаборатории Бедсона и попал через вентиляцион-

ные ходы в фото-комнату Джанет. Несчастливая женщина скончалась 11 сентября, спустя месяц после появления первых симптомов. В ее случае вакцина не помогла – вероятно, ее эффект ослаб за долгие годы, а возможно, слишком много вирусов попало в ее организм. Смерть Джанет Паркер вызвала мощный резонанс в обществе. Бедсон был в отчаянии, чувствуя себя виновным. 1 сентября он покончил с собой. Его нашли в саду его дома с перерезанным горлом. «Я подвел доверие коллег и друзей», – объяснял он в предсмертной записке.

Сегодня вирус оспы хранится в двух местах: в США, в Центре по контролю и профилактике заболеваний, и в России, в центре «Вектор», в Кольцово, Новосибирской области. И специалисты, работающие в этих центрах, тщательно следят, чтобы вирус не выбрался наружу.

Итак, в XX веке оспа навсегда исчезла из жизни человечества – в 1980 г. было официально объявлено: оспы больше на Земле нет. Дженнер был бы счастлив узнать об этом, а еще о том, что разработанный им метод – введение мертвых бактерий или их токсинов, а также мертвых или ослабленных вирусов – помог избавиться человечеству от таких ранее считавшихся смертельными инфекций, как бубонная чума, ветряная оспа, холера, дифтерит, краснуха, гемофилический грипп типа В, гепатит А, гепатит В, грипп, корь, паротит, паратиф, пневмококковая пневмония, полиомиелит, бешенство, пятнистая лихорадка, столбняк, тиф, брюшной тиф, коклюш и желтая лихорадка. И кто знает, может, когда-нибудь врачи сделают вакцину и от других болезней, которые сегодня считаются неизлечимыми.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 20.11.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Meyer Friedman, Gerald W. Friedland. Medicine's 10 Greatest Discoveries. Yale University Press. 1998; 263 pp.
2. Jon Queijo. Breakthrough! How the 10 Greatest Discoveries in Medicine Saved Millions and Changed our View of the World. Pearson Education Inc. 2010.
3. URL: <https://biomolecula.ru/articles/mir-do-i-posle-izobreteniiia-vaktsin>.
4. URL: <https://biomolecula.ru/articles/istoriia-vaktsinatsii>.

Сведения об авторе:

Опимах Ирина Владимировна

заместитель главного редактора издательства «НАУКА»

Адрес для переписки:

ул. Бутлерова, д. 12, Москва 117485, Россия Федерация

Тел.: +7 (916) 588-7762

E-mail: opimach@yandex.ru

Author:

Opimakh Irina Vladimirovna

Deputy Chief Editor of Nauka Publishing House

Address for correspondence:

Butlerova street, 12, Moscow, 117485, Russia Federation

Tel.: +7 (916) 588-7762

E-mail: opimach@yandex.ru

Современный взгляд на классификацию рубцовых деформаций кожи

В. В. Андреева, Е. Н. Кузьмина

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

Представлены современные данные о рубцовой патологии кожи. Детально проанализированы классификации рубцов, особенности клинических проявлений их патоморфологических аспектов. Проблема правильной оценки исхода рубцовых деформаций кожи на раннем этапе его формирования является актуальной, поскольку в большинстве случаев пациенты с рубцовыми деформациями нуждаются в оперативном или консервативном лечении на ранних этапах его формирования. Предлагается создать новый вариант классификации с качественной и количественной оценкой состояния рубцовой ткани с помощью исследования ее микрогемодикуляции и эндогенной флюоресценции на разных сроках формирования рубцовой ткани для выбора четких показаний и времени коррекции рубцов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: рубцы, классификация, гипертрофический рубец, келоидный рубец, патогенез рубцов.

Для цитирования: Андреева В. В., Кузьмина Е. Н. Современный взгляд на классификацию рубцовых деформаций кожи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 4(34): 83–86.

Modern View on Classification of Cicatricial Skin Deformations

V. V. Andreeva, E. N. Kuzmina

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

Modern data on cicatricial pathology of the skin is presented. Scar classifications, features of clinical manifestations of their pathomorphological aspects are analyzed in detail. The problem of correctly assessing the outcome of cicatricial deformities of the skin at an early stage of its formation is relevant, since in most cases patients with cicatricial deformities need surgical or conservative treatment at the early stages of its formation. A new version of the classification with a qualitative and quantitative assessment of the scar tissue should be developed using the study of its microcirculation and endogenous fluorescence at different periods of scar tissue formation to select clear indications and scar correction time.

KEYWORDS: scar, classification, hypertrophic scar deformation, keloid cicatrix, pathogenesis of cicatrix

For citation: Andreeva V. V., Kuzmina E. N. Modern View on Classification of Cicatricial Skin Deformations. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 4(34): 83–86.

ВВЕДЕНИЕ

Профилактика развития патологических рубцов кожи (при хирургических вмешательствах) и лечение (коррекция) рубцов представляет собой важную медико-социальную проблему [1].

Установлено, что ежегодно у ста миллионов человек по всему миру возникают рубцы после травматизации и оперативных вмешательств, из них у пятнадцати миллионов – эстетически неудовлетворительны (гипертрофические или келоидные) [2].

Необходима верная оценка исхода рубцовых деформаций кожи на этапе формирования, так как большая часть пациентов с рубцовыми деформациями требует своевременной коррекции, результат которой обуслов-

лен выбранной схемой лечения и ее качественным проведением.

КЛИНИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ РУБЦОВ КОЖИ

В настоящее время существует ряд клинических классификаций рубцовых деформаций кожи. М. Л. Бирюков рассматривал рубцы и делил их на гиалинизированные; застарелые с резким гиалинозом; фиброзные с негиалинизированными волокнами; гиперпластические с сильной пролиферацией фибробластов; фиброматозные с очаговой пролиферацией фибробластов в верхних слоях и образованием разрастаний типа мягких фибром [3].

А. Е. Белоусов предлагает разделять рубцовые деформации на: линейную, дугообразную, фигурную, плоскостную форму; на глубоко расположенные и располагающиеся поверхностно; локализованные на открытых и закрытых участках тела; по принципу простых и патологических, а также рассматривая их морфологическую и клиническую характеристику: атрофический, гипертрофические и келоидный рубец [4].

В 2002 г. международная группа экспертов предложила следующую классификацию рубцов [5]:

Зрелый рубец – имеет вид не возвышающегося над поверхностью окружающей ткани, светлого цвета рубец, по консистенции значительно уплотнен.

Незрелый рубец – возвышающийся над поверхностью кожи, имеющий алый оттенок, чаще болезненный. Основная часть из них впоследствии приобретает физиологическую окраску кожи и выравнивается с ее рельефом.

Линейный гипертрофический рубец является посттравматическим или постоперационным исходом. Рубец ярко-красного цвета, выше нормального рельефа кожи, редко слабоболезненный, ограничивается линией разреза, напоминают по форме жгут. Формируются линейные гипертрофические рубцы через 2–3 недели после травматизации, резко увеличиваются, а через 4–6 месяцев, в определенных случаях и до 2 лет подвергается обратному развитию.

Распространенный гипертрофический рубец (постожоговый) – ярко-красного цвета, выше поверхности нормальной ткани, не распространяется за границы объема ожогового поражения и в большинстве случаев зудит.

Небольшой келоид – приподнимающийся над уровнем кожи, затрагивает близлежащие здоровые ткани. Созревает за год и самостоятельно не регрессирует. Пациентов с келоидами беспокоят неприятные болезненные и зудящие ощущения. При иссечении келоида высока частота рецидивов. Есть предположение о генетической предрасположенности.

Большой келоид – массивный рубец, приподнимается над здоровой тканью больше чем на 0,7 см, слабоболезненный, переходит на здоровую ткань. Созревает в течение нескольких лет [5].

ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКИЙ ТИП

Ткань, представляющая рубец, складывается из волокон коллагена и незначительного количества эластиновых и ретикулиновых волокон. В межклеточном веществе наблюдается незначительное количество гликопротеинов, протеогликанов и гликозаминогликанов. Среди клеточных элементов преобладают фибробласты, которые являются основным функциональным элементом соединительной и рубцовой ткани. Кроме того, в рубцах присутствуют плазматические, лимфоидные и тучные клетки [6].

Процесс формирования рубца состоит из 3 фаз: фаза экссудации и воспаления, фаза пролиферации, фаза реорганизации.

В 1-ю фазу проходит гемостатический процесс на месте повреждения, что приводит к остановке кровотечения и созданию временной матрицы, состоящей из гликопротеинов (коллаген), протеогликанов и гиалуроновой кислоты.

Во 2-ую фазу происходит образование соединительнотканых коллагеновых волокон. В этой фазе преобладает количество эмбрионального коллагена (III типа), который характеризуется эластичностью и хорошей растяжимостью. Затем его сменяет менее растяжимый коллаген I-го типа.

В 3-ю фазу происходит следующее: фибробласты, тучные клетки и макрофаги синтезируют матриксные металлопротеиназы, которые разрушают компоненты внеклеточного матрикса, поддерживается баланс между синтезом и разрушением коллагена и за счет этого нормализует процессы формирования нормального рубца [7].

КЛИНИКО-МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ПАРАЛЛЕЛИ В ПОВСЕДНЕВНОЙ ПРАКТИКЕ

В практической деятельности при выборе классификации, врачи отталкиваются от клинического и патоморфологического описания рубца [8].

А. И. Картамышев, М. М. Желтаков, И. М. Серебренников, В. В. Юденич, В. М. Гришкевич классифицировали рубцы на атрофические, нормотрофические, гипотрофические, гипертрофические и келоидные [9]. Нормотрофический рубец представляют собой форму аккуратной, линейной тонкой белесой полоски, по цвету практически не отличается от здоровой кожи, располагаются в пределах раны, по высоте соответствуют уровню поверхности кожи, не содержат сосудов, безболезненный. Нормотрофические рубцы в большинстве случаев является исходом заживления поверхностных ран, а также ровных разрезов на коже при оперативных вмешательствах [10].

Атрофический рубец – это безболезненный тонкий, сморщенные, плоский рубец с просвечивающимися сосудами, создает эффект «-» ткани. Атрофические рубцы располагаются в пределах раны, ниже уровня поверхности здоровой кожи. Встречаются чаще гипертрофических и келоидных рубцов [11, 12].

Гипертрофический рубец представляют собой гладкую, плотную, но не упругую структуру, которая возвышается над уровнем поверхности кожи в связи с большим скоплением коллагена и создает эффект «+» ткани, безболезненны, богаты сосудами, подвижны. Гипертрофическая рубцовая ткань формируется за несколько недель, а затем и плавно прекращается рост и со временем нормализуется. Гипертрофические не выступают за границы раневого дефекта [10, 11].

Келоидный рубец считается неблагоприятным результатом рубцевания, по большей части, требующим обязательной коррекции, образуется обычно за нескольких месяцев, регрессирует редко. Представ-

ляет собой новообразование неправильной формы, имеет бугристую поверхность, богат сосудами, болезненный. Келоидный рубец выходит за пределы раны и выступает над поверхностью окружающей ткани, что связано с прохождением в тканях атипичных патофизиологических процессов рубцевания. При формировании келоидного рубца, в отличие от физиологического процесса заживления раны отмечается более длительный и активный синтез коллагена, фибробласты повреждены, излишний уровень выработки цитокинов, контроль кератиноцитов над фибробластами сорван, вследствие чего процесс апоптоза заторможен [10, 11].

Для пластической и реконструктивной хирургии проблема профилактики и коррекции гипертрофических и келоидных рубцов имеет большое значение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Согласно представленным нами литературным данным, ни одна из классификаций не может дать достаточную оценку рубцам. Подавляющее большинство пациентов с рубцовыми деформациями нуждаются в консервативной терапии, а каждому второму требуются различные хирургические реконструктивно-восстановительные вмешательства [8]. Для получения ответа о выборе наиболее оптимального варианта классификации рубцовых деформаций мягких тканей, основополагающим является то, что план лечения таких пациентов строится и зависит от размера, формы, возраста рубцов и их клинко-морфологической характеристики. Кроме сложностей в построении четкого плана обследования и лечения пациентов с рубцовыми деформациями, присутствуют отягчающие факторы – регрессия рубцовой ткани и ее низкая реакция на проводимое лечение. Все это может привести к ошибкам выбранного метода коррекции рубцов, особенно в период их раннего формирования, когда на исход рубцовой деформации еще можно повлиять.

Таким образом, на сегодняшний день все имеющиеся классификации не дают нам возможность предположить риск возникновения грубых рубцовых деформаций и не являются основополагающими при выборе тактики дальнейшего наблюдения или лечения рубцов.

Мы предлагаем составление новой классификации на основе количественной и качественной оценки состояния рубцовой ткани с помощью исследования ее микрогемодикуляции и эндогенной флюоресценции в разные сроки формирования рубцовой ткани. Это позволит на ранних сроках определять различные виды рубцов, и еще на этапе формирования рубцовой ткани предотвращать формирование грубых рубцов. Кроме того, возможности спектрофотометрических исследований позволят выработать четкие показания и сроки для различных вариантов коррекции рубцовых деформаций кожи.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 27.09.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Филиппова О. В., Красногорский И. В. Структурные изменения в рубцовой ткани у детей на различных этапах созревания рубца и на фоне коллагенолитической терапии. Клиническая дерматология и венерология. 2013; 11(1): 22–30. [Filippova O. V., Krasnogorsky I. V. Structural changes in the scar tissue in children at various stages of scar maturation and against the background of collagenolytic therapy. Clinical Dermatology and Venereology. 2013; 11(1): 22–30. (In Russ.)]
2. Кирьянова В. В., Максимов А. В. Электрофорез препарата ферменкол в лечении рубцов кожи в дерматологии и хирургии. Методические рекомендации. Санкт-Петербург: 2012. [Kiryanova V. V., Maksimov A. V. Electrophoresis of the drug fermencol in the treatment of skin scars in dermatology and surgery. Guidelines. St. Petersburg. 2012. (In Russ.)]
3. Biryukov M. L., Belyakova T. N., Dmitriev G. I. The scars caused by burns, their structure, varieties and complications. ActaChirPlast. 1979; 21(2): 86–95.
4. Белоусов А. Е. Рубцы и их коррекция. Очерки пластической хирургии. Медицина. СПб. 2005; Т. 1. [Belousov A. Ye. Scars and their correction. Essays in plastic surgery. The medicine. SPb. 2005; Vol. 1. (In Russ.)]
5. Michael H., Gold M. D., Michael McGuire, MD, Thomas A. Mustoe et al. International clinical recommendations on scar management: Part 2 — Algorithms for Scar Prevention and Treatment. Dermatol Surg. 2014; 40(8): 825–831.
6. Гистология, эмбриология, цитология: учебник. Под ред. Ю. И. Афанасьева, Н. А. Юриной. 6-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2016. [Histology, embryology, cytology: a textbook. Ed. Yu. I. Afanasyev, N. A. Yurina. 6th ed., Pererab. and add. M.: GEOTAR-Media. 2016. (In Russ.)]
7. Wolfram D., Tzankov A., Püzl P., Piza-Katzer H. Hypertrophic scars and keloids — a review of their pathophysiology, risk factors, and therapeutic management. Dermatol Surg. 2009; 35(2): 171–81. doi: 10.1111/j.1524-4725.2008.34406.x.
8. Вертиева Е. Ю., Олисова О. Ю., Кочергин Н. Г., Пинсон И. Я. Обзор патогенетических механизмов и методов коррекции рубцов. Российский журнал кожных и венерических болезней 2015; 18(1): 51–7. [Vertieva E. Yu., Olisova. Yu., Kochergin N. G., Pinson I. Ya. Overview of pathogenetic mechanisms and methods for the correction of scars. Russian Journal of Skin and Sexually Transmitted Diseases 2015; 18 (1): 51–7. (In Russ.)]
9. Калюжная Л. Д., Бардова Е. А. Дифференцированный подход к лечению рубцов. Украинский журнал дерматології, венерології, косметології. 2012; 3: 83–88. [Kalyuzhnaya L. D., Bardova Ye. A. Differentiated approach to the treatment of scars. Ukrainian Journal of Dermatology, Venereology, Cosmetology. 2012; 3: 83–88.]
10. Озерская О. С. Рубцы кожи и их дерматокосметологическая коррекция. СПб.: Искусство России, 2007. [Ozerskaya O. S. Scars of the skin and their dermatocosmetological correction. St. Petersburg: Art of Russia, 2007. (In Russ.)]
11. Dasgeb B., Phillips T. What are scars? In: Arndt K. A., Dover J. S., Alam M. eds. scar revision. Procedures in cosmetic dermatology. China: Elsevier Saunders. 2006: 15–18.
12. Богомолова Е. Б., Мартусевич А. К., Клеменова И. А., Янин Д. В., Галка А. Г. Применение современных методов визуализации в оценке состояния и прогнозировании развития патологических рубцов. Медицина. 2017; 5(3): 58–75. [Bogomolova E. B., Martusevich A. K., Klemenova I. A., Yanin D. V., Galka A. G. Application of modern methods of visualization in study and prognosing of pathological scars. Meditsina. 2017; 5(3): 58–75. (In Russ.)]

Сведения об авторах:**Андреева Виктория Валерьевна**

старший научный сотрудник отделения челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, канд. мед. наук

Кузьмина Екатерина Николаевна

аспирант кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского

Адрес для переписки:

ул. Щепкина, д.61/2, корп.15, Москва 129110, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 681-5008

E-mail: viktoriaa@yandex.ru

Authors:**Andreeva Viktoriya Valerevna**

Senior Research Fellow at the Department of Maxillo Facial Surgery and Surgical Dentistry, F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI), PhD

Kuzmina Ekaterina Nikolaevna

Ph.D. candidate at the Department of Maxillo Facial Surgery and Surgical Dentistry F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI)

Address for correspondence:

61/2 Schepkina street, bldg.15, Moscow 129110, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 681-5008

E-mail: viktoriaa@yandex.ru