

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 2 (36) | 2019

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

УЧРЕДИТЕЛИ:

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 | **Ю. В. Феофанова**

Адрес для корреспонденции:

117485, Москва, ул. Бутлерова, д. 12
(для Фонда «Гелиос»)

Контакты редакции:

Тел.: + 7 (495) 921-10-89
E-mail: journal@hta-rus.ru
<http://www.mt-choice.ru>

Издатель:

ФГУП «Издательство «Наука»

Адрес издательства:

117997, Москва, Профсоюзная ул., 90
E-mail: info@naukaran.com
naukapublishers.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 (ПУНЭБ) www.elibrary.ru

Подписные индексы:

«Роспечать» – 81012, «Пресса России» – Ц45160, «Урал-Пресс» – 81012,
«Информнаука» – 17961

Дата выхода в свет 31.07.2019

Научные специальности в рамках групп научных специальностей,
по которым издание входит в Перечень

- 14.01.04 Внутренние болезни
- 14.01.05 Кардиология
- 14.01.12 Онкология
- 14.01.17 Хирургия
- 14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
- 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 2 (36) | 2019

*Expert Opinion
Must Be On High Demand!*

FOUNDING PARTIES

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 | **Yu. V. Feofanova**

EDITORIAL OFFICE

The Address for Correspondence:

117485, Moscow, ul. Butlerova, d. 12
(for «Helios» Foundation)
Tel: + 7 (495) 921-10-89
E-mail: journal@hta-rus.ru
<http://www.mt-choice.ru>

Publisher:

Publishing house «Nauka»

Address:

117997, Moscow, ul. Profsoyuznaya, 90
E-mail: info@naukaran.com
naukapublishers.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

Subscription index:

«Rospechat» – 81012, «Pressa Rossii» – Ц45160,
«Ural-Press» – 81012, «Informnauka» – 17961

Publication date 31.07.2019

Categories of scientific specialties within the groups of scientific
specialties for which the journal is listed in the Catalog

- 14.01.04 Internal medicine
- 14.01.05 Cardiology
- 14.01.12 Oncology
- 14.01.17 Surgery
- 14.02.03 Public Health and Healthcare
- 14.03.06 Pharmacology, clinical pharmacology

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.

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 Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия 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.

Монсеррат Лоренцо

А-Корунья, доктор медицинских наук, директор по научным исследованиям в кардиологии медицинской организации «Защищенное 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 противоопухолевого отделения ФГБУ «Центральная Клиническая больница с Поликлиникой» Управления делами Президента РФ.

Пикард Симон

Чикаго, профессор, директор магистратуры и докторантуры на кафедре фармацевтических систем, исходов и политики в Университете Иллинойса, США.

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 (ESHMP) бывшего Института политики и управления здравоохранением (iBMG) Университета Эразма в Роттердаме.

Фигарес Альберт

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

Хоч Джеффри

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

Чазова Ирина Евгеньевна

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

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.

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.

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Герасевич Виталий

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

Максимкина Елена Анатольевна

Москва, доктор фармацевтических наук, профессор, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России.

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.

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.

Хачатрян Нана Николаевна

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

Чухраев Александр Михайлович

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

Шипков Владимир Григорьевич

Москва, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

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».

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.

Montserrat 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.

Pickard Simon

Chicago, PhD, Professor and Director of Graduate Studies in the Department of Pharmacy Systems, Outcomes and Policy at the University of Illinois, USA.

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.

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).

Hoch Jeffrey

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

Chazova Irina Evgenevna

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

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.

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».

EDITORIAL COUNCIL

Gerasevich Vitaly

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

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.

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.

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. Vladimirskiy.

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.

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.

Chukhraev Alexander Mikhaylovich

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

Shipkov Vladimir Grigorievich

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

Медицинские технологии

оценка и выбор

Medical Technologies

assessment and choice

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ

5

NEWS DIGEST

5

Пост-релиз Международной научно-практической конференции
«Развитие оценки технологий здравоохранения в странах СНГ»
Москва, 27-28 июня 2019 г.

8

International scientific and practical conference post-release «Health
technology assessment development in CIS countries» Moscow,
June 27-28, 2019.

8

МЕТОДОЛОГИЯ**METHODOLOGY****Приходько А.А., Виноградов К.А., Вахрушев С.Г.**

Меры по развитию медицинских аддитивных технологий
в Российской Федерации.

10

Prikhodko A.A., Vinogradov K.A., Vakhrushev S.G.

Measures for the Development of Medical Additive Technologies
in the Russian Federation.

10

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ**INTERNATIONAL EXPERIENCE**

**Омельяновский В.В., Горкавенко Ф.В.,
Сайбель Е.С., Хачатрян Г.Р.**

Система оценки технологий здравоохранения Швеции

16

**Omelyanvskiy V.V., Gorkavenko F.V.,
Saybel Y.S., Khachatryan G.R.**

Health Technology Assessment System in Sweden

16

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ**MANAGEMENT IN HEALTH CARE****Куфтова Ю.В., Обухова О.В., Базарова И.Н.**

Рост расходов на здравоохранение: мифы и реальность

24

Kuftova Y.V., Obukhova O.V., Bazarova I.N.

Growth of Health Costs: Myths and Reality

24

**Карсанов А.М., Астахова З.Т., Гогичаев Т.К.,
Туаева И.Б., Ремизов О.В.**

Концепция единого территориального подхода к повышению
качества и безопасности медицинской деятельности на примере
Республики Северная Осетия – Алания.

35

**Karsanov A.M., Astakhova Z.T., Gogichaev T.K.,
Tuaeva I.B., Remizov O.V.**

The Concept of a Single Territorial Approach to Improving the Quality
and Safety of Medical Activities on the Example of the Republic of
North Ossetia – Alania.

35

**Муромцев В.В., Никитин В.М.,
Ефремова О.А., Камышникова Л.А.**

Подход к улучшению автоматизированной системы компьютер-
ного анализа электрокардиограммы

42

**Muromtsev V.V., Nikitin V.M.,
Efremova O.A., Kamyshnikova L.A.**

Approach to Improving the Automated System Computer Analysis
of the Electrocardiogram

42

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**ORIGINAL RESEARCH****Масякин А.В.**

Результаты социологического опроса специалистов и пользова-
телей психиатрической помощи о реформах психиатрической
службы, проводимых в Москве в 2010–2017 гг.

49

Masyakin A.V.

Results on Sociological Survey of Healthcare Specialists and Con-
sumers About their Opinion on Reforms of Psychiatric Service in
Moscow, conducted in 2010–2017.

49

Зырянов С.К., Дьяков И.С.

Клинико-экономический анализ лекарственного средства акси-
тиниб в качестве второй линии таргетной терапии пациентов
с распространенным почечноклеточным раком

59

Zyrianov S.K., Diakov I.N.

Clinical and Economic Analysis of the Axitinib as a Second-line
Target Therapy for Patients with Advanced Renal Cell Carcinoma

59

ИСТОРИЯ ВОПРОСА**HISTORY****Опимах И.В.**

Одна жизнь – два сердца

69

Opimakh I.V.

One Life – Two Hearts.

69

ПИСЬМО В РЕДАКЦИЮ**LETTERS TO THE EDITOR**

Когда много таргетов. На что нужно обращать внимание кли-
ницистам, организаторам здравоохранения и фармакоэконо-
мистам при рассмотрении возможностей терапии тяжелой
бронхиальной астмы. Резолюция симпозиума

75

When is lot of targets. What should clinicians, healthcare organizers
and pharmacoeconomists pay attention to when considering the
possibilities of treating severe bronchial asthma. Symposium
Resolution

75

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)

Члены кокрановского сотрудничества обновили систематический обзор исследований эффективности и безопасности трансплантации стволовых клеток у пациентов с ишемическим инсультом. В обзор включили семь завершенных РКИ с 401 участником.

Стволовые клетки вводили во время острой, подострой или хронической фазы ишемического инсульта внутривенно, внутриартериально, интрацеребрально или в субарахноидальное пространство спинного мозга. Эффективность оценивали с помощью шкалы инсульта Национальных институтов здоровья, модифицированной шкалы Рэнкина или индекса Бартел. Безопасность оценивали по показателю летальности. Авторами обзора сделан вывод, что после трансплантации стволовых клеток приводит к уменьшению выраженности неврологических нарушений по сравнению с контролем, но функциональные исходы не различаются. Никаких очевидных различий в безопасности не было. Однако эти выводы были сделаны в основном на основе небольших РКИ с высоким риском ошибки смещения, что диктует необходимость проведения крупных тщательно спланированных исследований.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007231.pub3/full>)

Проведен систематический обзор эффективности и безопасности простациклина, аналогов простациклина или агонистов рецептора простациклина при легочной артериальной гипертензии у взрослых и детей. В обзор было включено семнадцать исследований с 3765 участниками, в основном взрослыми; средняя продолжительность исследования составила 12 недель. В пятнадцати исследованиях использовали аналоги простациклина: в 4 внутривенно; в одном подкожно; в 5 перорально и в 5 ингаляционно; в двух исследованиях изучали пероральные агонисты рецептора простациклина. Заключение авторов обзора: продемонстрировано клиническое и статистическое преимущество внутривенного введения простациклина по сравнению с контролем в отношении улучшения функционального класса, дистанции 6-минутной ходьбы, снижения смертности, улучшения показателей шкал оценки симптомов и кардиопульмональной гемодинамики, но ценой побочных эффектов. Для ингаляционного простациклина обнаружено статистическое и небольшое клиническое улучшение функционального класса и гемодинамики, но в отношении смертности эффект был неопределенным. Эффективность пероральных простациклинов остается неясной.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012785.pub2/full>)

Обновлен систематический обзор, впервые опубликованный в 2014 г. Цель – определить, позволяет ли лапароскопия в дополнение к обычному диагностическому обследованию женщин с подозрением на диссеминированный рак яичников достаточно точно оценить резектабельность опухоли. В обзор включили 18 исследований, общее число участников составило 1563. Из-за большой неоднородности данных провести мета-анализ не удалось. В результате лапароскопии опухоль была классифицирована как подходящая для оптимальной или субоптимальной циторедукции (без видимой остаточной опухоли или с остатком менее 1 см) у 54–96% женщин, которым впоследствии была выполнена макроскопическая полная циторедуктивная операция и у 69–100% женщин, которым была выполнена оптимальная резекция (остаточная опухоль <1 см). В двух исследованиях не было ни одного случая ложноположительных результатов лапароскопий (т. е. ни у одной женщины, которой была проведена оптимальная резекция, при лапароскопии опухоль не была классифицирована как нерезектабельная). Авторами обзора сделан вывод, что лапароскопия может быть полезным инструментом для выявления неоперабельных опухолей у женщин с диссеминированным раком яичника.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009786.pub3/full>)

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

CADTH рекомендовало возмещение расходов на абемациклиб в комбинации с нестероидными ингибиторами ароматазы (например, анастрозолом или летрозолом) для стартовой эндокринной терапии HR+ (hormone receptor-positive), HER2- (human epidermal growth factor receptor 2-negative) распространенного или метастатического рака молочной железы при соблюдении следующих условий

- улучшение показателей затратной эффективности;
- стоимость курса лечения абемациклибом не должна превышать стоимость курса лечения другими доступными ингибиторами циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6).

Рекомендация вынесена на основании улучшения показателя выживаемости без прогрессирования в сравнительном исследовании абемациклиба в комбинации с нестероидными ингибиторами ароматазы против нестероидных ингибиторов ароматазы в отдельности. Тем не менее не было выявлено статистически значимых улучшений общей выживаемости, что придает сформулированным выше рекомендациям условный характер.

*Источник: CADTH
(https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2019/10161AbemaciclibMBC_inRec_ApprovedbyChair_v01_Post_03May2019_final.pdf)*

CADTH рекомендовало возмещение расходов на семаглутид для взрослых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа с недостаточным гликемическим контролем при соблюдении следующих условий:

- препарат применяется в комбинации только с метформином, когда диета и физические упражнения плюс максимальная переносимая доза метформина не позволя-

достичь адекватного гликемического контроля;

- расходы на курс лечения семаглутидом не должны превышать минимальную стоимость курса лечения другим возмещаемым препаратом, применяемым в комбинации с метформином.

Возмещение расходов на семаглутид в комбинации с метформином и другим антигликемическим средством не предусмотрено. Рекомендация вынесена на основании РКИ, в котором семаглутид в дозах 0,5 мг и 1 мг подкожно один раз в неделю был статистически лучше по сравнению с дулаглутидом по показателю гликемического контроля и снижению массы тела на 40-й неделе у пациентов с диабетом 2 типа с недостаточным гликемическим контролем на фоне терапии метформином. Оценить экономическую эффективность семаглутида не представлялось возможным, поскольку предоставленный производителем анализ затрат характеризовался значительными ограничениями и отсутствием прозрачности.

*Источник: CADTH
(https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0594%20Ozempic%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20May%2017%2C%202019%20%28redacted%2_For%20posting.pdf)*

CADTH рекомендует комбинацию доравирин + ламивудин + тенофовир для лечения ВИЧ-1-инфекции у взрослых без резистентности вируса к компонентам препарата при условии, что общая стоимость комбинации не будет превышать стоимость самой дешевой альтернативной схемы лечения ВИЧ-1. Комбинация доравирин + ламивудин + тенофовир, по данным одного двойного слепого РКИ, проведенного с участием 728 наивных пациентов с ВИЧ-1, не уступала по эффективности комбинации эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир, однако по заявленной производителем цене в \$28,79 в день была бы на \$17,46 дороже. Учитывая отсутствие доказательств преимуществ

в эффективности или безопасности перед другими используемыми в настоящее время схемами терапии, CADTH посчитало, что предложенная стоимость не оправдана.

*Источник: CADTH
(<https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0581%20Delstrigo%20-%20CDEC%20Final%20Recommendation%20May%2016%2C%202019%20for%20posting.pdf>)*

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

NICE анонсировал новый онлайн-ресурс, созданный для идентификации и поддержки новых технологий здравоохранения по мере их перехода от зарождения к внедрению. Платформа HealthTech Connect была разработана при технической поддержке ряда партнерских организаций и при финансовой поддержке Национальной службы здравоохранения Англии и предназначена для медицинских изделий, диагностических и цифровых технологий здравоохранения, которые предлагают измеримые преимущества для пациентов (или других пользователей системы здравоохранения) в сравнении с текущей практикой лечения и/или обеспечивают измеримые преимущества для самой системы здравоохранения по сравнению с обычной практикой. Эта бесплатная платформа поможет компаниям понять, какая информация необходима лицам, принимающим решения в системе здравоохранения Великобритании, и уточнить возможные пути доступа на рынок. Это также поможет системе здравоохранения Великобритании эффективней планировать внедрение технологий здравоохранения – например, путем изменения конфигурации служб или предоставления возможности возмещения. После регистрации компании вводят и обновляют информацию по мере

появления новых данных на сайте www.HealthTechConnect.org.uk. Эта информация рассматривается организациями, предлагающими поддержку разработчикам технологий здравоохранения; например, с финансированием, развитием технологий, сбором доказательств, доступом на рынок, возмещением расходов, адаптацией. Также информация будет рассматриваться на предмет, соответствия программе оценки технологий здравоохранения в Великобритании. Технологии, подходящие для поддержки или оценки, смогут получить доступ через HealthTech Connect. Это избавит компании от необходимости предоставлять одинаковую или аналогичную информацию об их технологии отдельно для разных организаций.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-launches-online-resource-to-help-development-and-adoption-of-new-health-technologies>)

NICE отменил предыдущее решение не рекомендовать окрелизумаб для лечения первично-прогрессирующего рассеянного склероза у взрослых вследствие соглашения между компанией производителем и Национальной службой здравоохранения Англии о новых условиях поставки препарата (детали коммерческого соглашения являются конфиденциальными). Ранее было показано, что окрелизумаб замедляет развитие первично-прогресси-

рующего рассеянного склероза, но выраженность и продолжительность эффекта остались неясными. Учитывая неоднозначную клиническую оценку, экономическая эффективность окрелизумаба по новой, более низкой цене по сравнению с лучшим поддерживающим лечением находится в диапазоне, который NICE считает приемлемым.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/lower-price-for-ms-drug-paves-the-way-for-positive-recommendation-from-nice>)

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

FDA одобрило ингибитор фосфоинозитид-3-киназы (PI3K) алпелисиб для применения в комбинации с фулвестрантом в лечении женщин в постменопаузе и мужчин с распространенным или метастатическим раком молочной железы с HR+, HER2– и мутацией гена PIK3CA, прогрессирующим на фоне или после эндокринной терапии. Также был одобрен сопутствующий диагностический тест – набор ПЦР PIK3CA RGQ для выявления мутации гена PIK3CA в материале, полученном при тканевой или жидкостной биопсии. Пациенты с отрицательным результатом теста при использовании жидкостной биопсии должны пройти биопсию

опухоли для тестирования мутации гена PIK3CA. Основанием для одобрения послужили результаты РКИ SOLAR-1, в котором добавление алпелисиба к фулвестранту значительно увеличивало выживаемость без прогрессирования заболевания (в среднем 11 месяцев против 5,7 месяцев) у больных раком молочной железы с мутацией гена PIK3CA, прогрессирующим на фоне или после лечения ингибиторами ароматазы. К побочным эффектам алпелисиба относятся повышение уровня глюкозы крови, креатинина, печеночных ферментов и липазы в крови, диарея, сыпь, уменьшение количества лимфоцитов, эритропения, тошнота, повышенная утомляемость, снижение аппетита, стоматит, рвота, снижение массы тела, низкий уровень кальция, нарушения свертываемости крови, а также выпадение волос. Медицинским работникам рекомендуется контролировать появление серьезных реакций гиперчувствительности у пациентов, принимающих алпелисиб.

Источник: FDA

(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-pi3k-inhibitor-breast-cancer>)

7

Список сокращений

РКИ – рандомизированные контролируемые исследования
ВИЧ-1 – вирус иммунодефицита человека первого типа

Пост-релиз Международной научно-практической конференции

«Развитие оценки технологий здравоохранения в странах СНГ»

27–28 июня 2019 г. в Москве состоялась Международная научно-практическая конференция на тему: «Развитие оценки технологий здравоохранения в странах СНГ» (далее – Конференция). В Конференции приняли участие представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Всемирной организации здравоохранения, Министерств здравоохранения и фондов медицинского страхования стран СНГ, Евразийской экономической коллегии (далее – ЕЭК), члены Совета Федерации, представители федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, представители иностранных и международных организаций по оценке технологий здравоохранения (HTAi, EUnetHTA, INANTA), Международной сети по разработке клинических рекомендаций (G-I-N), а также ведущие медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций, представители средств массовой информации.

В рамках данной конференции был рассмотрен опыт интеграции ОТЗ в систему принятия решений в Российской Федерации и Европейском союзе и опыт внедрения клинических рекомендаций в практическое здравоохранение в странах СНГ.

В своей приветственной речи **Т.А. Кусайко** отметила, что Совет Федерации и Комитет по социальной политике прилагают и будут прилагать максимум усилий для реализации мер по внедрению системы оценки медицинских технологий. «При Комитете Совета Федерации по социальной политике функционирует

Экспертный совет по здравоохранению, который активно работает в этом направлении. Работая в тесном контакте с экспертным сообществом, опираясь на мнения специалистов, мы будем и в дальнейшем содействовать созданию правовых основ для внедрения системы оценки во всех сферах здравоохранения», – подчеркнула сенатор.

Статс-секретарь, заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации **Д.В. Костенников** отметил, что Министерство здравоохранения традиционно уделяет большое внимание развитию отношений с нашими ближайшими соседями, государствами-участниками СНГ, в первую очередь в сфере здравоохранения. Минздрав видит существенную перспективу в углублении интеграционных процессов и со своей стороны приложит все необходимые усилия для их развития на основе взаимоуважения, учета интересов друг друга. В настоящее время в Российской Федерации проводятся изменения на законодательном уровне по внедрению клинических рекомендаций. По словам Д.В. Костенникова, изменения нормативно-правового обеспечения способствуют формированию эффективной, безопасной и экономически рациональной системы оказания медицинской помощи, однако, необходимо отметить, что ее создание невозможно без использования инструментов ОТЗ, позволяющих объективно оценивать данные о медицинских вмешательствах, рационально распределять ресурсы системы здравоохранения в условиях ограниченного финансирования. Реализация такого подхода происходит в России впервые и будет служить накоплению полезного опыта для других стран.

Заместитель Председателя Федерального фонда обязательного медицинского страхования **Ю.А. Нечепоренко** подчеркнул возрастающую роль концепции оценки технологий здравоохранения для оптимизации и рационального использования бюджетных средств, а также необходимость международного сотрудничества в области ОТЗ, которое позволит избежать дублирования усилий, повысит прозрачность, эффективность и практическую значимость ОТЗ.

Со словами приветствия также выступили старший советник, специалист по общественному здравоохранению, представитель ВОЗ **Амели Шмитт**, руководитель Центра рационального использования лекарственных и медицинских технологий РГП на ПВХ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан **Адлет Берикболович Табаров**, заведующий отделом



политики здравоохранения и реформ Центра общественного здравоохранения и реформ (ЦОЗР) Министерства здравоохранения Азербайджанской республики **Набиль Сейидов**, директор ГУ «Академии медицинских наук» Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан **Алиджон Джураевич Гаиров**, главный внештатный специалист по фармакологии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики **Аида Ашыралиевна Зурдинова**, ведущий научный сотрудник лаборатории основ стандартизации и оценки медицинских технологий ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ), Минск, Республика Беларусь **Ирина Николаевна Кожанова**.

В своем докладе генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России **В.В. Омеляновский** указал на важность международной кооперации по вопросам внедрения и развития института ОТЗ. «Отрадно отметить, что тема развития оценки технологий здравоохранения обсуждается при участии представителей государств-участников СНГ. Это является свидетельством того, что в наших странах появилось понимание необходимости создания института экспертизы для принятия обоснованных решений в здравоохранении. В России данное направление было поддержано на законодательном уровне, что нашло свое отражение в появлении нормы о комплексной оценке. В целях реализации данной нормы, по поручению Министерства здравоохранения Российской Федерации была сформирована организация, ответственная за проведение комплексной оценки технологий здравоохранения. Российский опыт может послужить примером внедрения системы ОТЗ для других стран СНГ. Также хочу подчеркнуть, что в настоящее время функционирует Рабочая группа по гармонизации и развитию системы ОТЗ, в том числе при участии представителей СНГ. Результатом данной Конференции станет расширение состава участников до всех девяти стран СНГ, а также разработка дорожной карты по интеграции и гармонизации ОТЗ в этих странах», – сообщил **В.В. Омеляновский**.

Международным опытом интеграции в сфере ОТЗ поделились председатель исполнительного совета Европейской сети по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA) **Никлас Хедберг**, рассказав об эффективности и достижениях Европейской сети в области ОТЗ; научный советник Национального института здоровья и клинического совершенствования **Ирина Войцеховская**, акцентировав внимание на роли и месте клинических рекомендаций в здравоохранении Великобритании; первый президент Международной ассоциации по оценке технологий здравоохранения **Алисия Гранадос** поведала о глобальной эволюции ОТЗ в быстроразвивающемся здравоохранении; профессор Института здравоохранения и общества, Университет Осло, представитель Международной сети разработчиков клинических рекомендаций **Пер Олаф Вандвик** доложил о глобальных достижениях в разра-



ботке и внедрении клинических рекомендаций; представитель Института здоровья и общества, Университета Осло и Фонда MAGIC Evidence Ecosystem **Линн Брандт** представила цифровые «живые» Кокрановские систематические обзоры и надежные клинические рекомендации.

В рамках Конференции прошел круглый стол на тему «Организация и финансирование онкологической помощи. Лучшие мировые практики». Сессию «Основные направления совершенствования подготовки медицинских кадров для оказания онкологической помощи» открыла заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации **Т.В. Семенова**. В своем докладе «Кадровое обеспечение медицинской помощи» отметила важность пересмотра образовательного стандарта и мультидисциплинарного подхода в подготовке молодых специалистов. В круглом столе приняла участие заместитель руководителя Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации **Н.Б. Найговзина**, рассказав о подходах к повышению эффективности организации онкологической помощи. С докладами также выступили консультант ВОЗ, специальный советник Фонда по борьбе с раком **Роландо Камачо Родригес**, профессор, руководитель Института рака, Медицинского центра Сорока и Университета Бен-Гуриона в Израиле **Нир Пелед**, профессор Школы общественного здоровья, Сеульского национального университета, президент Кореической ассоциации экономики здравоохранения **Сунман Квон**, научный координатор Инновационного партнерства по борьбе против рака, Национального института общественного здоровья Словении **Тит Альбрет**.

По итогам работы Конференции принята резолюция, в которой участниками выдвинуты предложения, направленные профессиональному сообществу государств-участников СНГ, Правительствам государств-участников СНГ, Совету Федерации, Государственной Думе, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации.

Меры по развитию медицинских аддитивных технологий в Российской Федерации

А.А. Приходько, К.А. Виноградов, С.Г. Вахрушев

Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого Министерства здравоохранения Российской Федерации, Красноярск, Россия

Трехмерная печать имеет ряд существенных преимуществ перед традиционными способами производства: упрощение и ускорение производственного процесса, универсальность, дешевизна и ряд других. Благодаря этому аддитивные технологии быстро стали высокоперспективным направлением с большим потенциалом во многих сферах деятельности человека, находя все больше точек применения. Не стала исключением и медицина. Развитие трехмерной печати в области медицины позволяет не только решить ряд насущных задач здравоохранения, но и стимулирует прогресс технологии в целом. На сегодняшний день трехмерная медицинская печать применяется в следующих областях: индивидуальные протезы как временного, так и постоянного ношения, хирургические инструменты, симуляционные пособия для обучения студентов-медиков и предоперационной подготовки хирургов. Особый интерес представляет совместное применение аддитивных технологий с клеточными технологиями – биопечать. Несмотря на большой потенциал, данная деятельность нерегламентирована в достаточной степени, что является серьезным препятствием на пути ее развития. Введение в практику предложенных в данной работе принципов устройства и функционирования специализированной службы – лаборатории аддитивного медицинского производства – должно решить эту проблему и способствовать скорейшему развитию медицинской трехмерной печати в Российской Федерации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: аддитивные технологии, медицинское производство, 3D-печать, организация здравоохранения, импортозамещение.

Для цитирования: Приходько А.А., Виноградов К.А., Вахрушев С.Г. Меры по развитию медицинских аддитивных технологий в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2 (36): 10–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015

Measures for the Development of Medical Additive Technologies in the Russian Federation

A.A. Prikhodko, K.A. Vinogradov, S.G. Vakhrushev

Krasnoyarsk State Medical University named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health of the Russian Federation, Krasnoyarsk, Russia

Three-dimensional printing has several significant advantages over traditional methods of production: simplification and acceleration of the production process, versatility, low cost and a few others. As a result, additive technologies have quickly become a highly promising area with great potential in many areas of human activity, finding more and more points of application. Medicine is no exception. The development of three-dimensional printing in the field of medicine can not only solve a few pressing health problems, but also stimulate the progress of technology. To date, three-dimensional medical printing is used in the following areas: individual prostheses both temporary and permanent wear, surgical instruments, simulation manuals for training medical students and preoperative training of surgeons. Of interest is the joint application of additive technologies with cellular technologies – bioprinting. Despite its great potential, this activity is not sufficiently regulated, which is a serious obstacle to its development. The introduction into practice of the principles proposed in this work of the device and functioning of a specialized service – laboratory of additive medical production – should solve this problem and contribute to the rapid development of medical three-dimensional printing in the Russian Federation.

KEYWORDS: additive technologies, medical production, 3D printing, healthcare organization, import substitution.

For citation: Prikhodko A.A., Vinogradov R.A., Vakhrushev S.G. Measures for the Development of Medical Additive Technologies in the Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2 (36): 10–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015

ВВЕДЕНИЕ

Аддитивное производство, или трехмерная печать, – комплекс различных по исполнению технологий, основанных на послойном нанесении (добавлении, англ. – «add») материала по трехмерной цифровой модели. Перед традиционными способами изготовления продукции, которые основаны на вычитании (фрезеровка, шлифование) и формообразовании (литье, штамповка) материала, подобная технология имеет ряд существенных преимуществ: – сокращение количества циклов изготовления и упрощение технологии способствует децентрализации производства, что в условиях географической протяженности Российской Федерации является важ-

нейшей задачей экономики. Также из этой особенности проистекает значительное снижение себестоимости изделий, что способно привести к снижению себестоимости медицинских услуг;

– значительное сокращение временных затрат на изготовление позволит получить необходимое изделие в течение нескольких часов, что в случае медицинского производства приобретает особую значимость [1, 2];

– возможность изготавливать объекты сложной геометрии с использованием различных материалов, что недоступно для прочих технологий. Так, в реконструктивной медицине применяются имплантаты особо сложной формы и структуры, изготовить которые порой возможно единственно методом трехмерной печати [3];

– высокая адаптивность производства под требование отдельного потребителя, позволяющая создавать различные изделия для решения конкретной задачи без необходимости переоснащения производства.

Технология с подобными преимуществами нашла свое применение в медицине. На данном этапе производятся индивидуально спроектированные протезы, как временного [4], так и постоянного ношения [5]; хирургические инструменты [6, 7]; симуляционные пособия для обучения студентов-медиков [8, 9] и предоперационной подготовки хирургов [10]. Также возникла отдельная ветвь аддитивных технологий – биопечать, способная в будущем вывести трансплантологию на новый уровень [11]. Развитие трехмерной печати позволит сделать важный шаг в сторону персонализации медицины и оказания лечебно-диагностического воздействия, ориентированного на отдельного пациента¹ – одной из важнейших задач современного здравоохранения.

Снижение барьера входа на рынок медицинского производства способно значительно повысить конкурентность на рынке, снизить цены и способствовать импортозамещению в сфере, где 80% изделий является чистым импортом, еще 10% имеет импортные компоненты [12]. Аддитивные технологии при своей доступности могут решить эти задачи.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствует конкретный механизм допуска аддитивных технологий медицинского назначения к использованию в клинической практике. Случаи практического применения трехмерной печати ограничиваются исследовательскими работами в крупных научных центрах [13] и, несмотря на высокую теоретическую значимость, не могут служить прецедентами. Подобная неопределенность является серьезным препятствием на пути развития столь перспективного направления.

Также остается открытым вопрос об ответственности сторон, возникающей в процессе использования аддитивных технологий в медицинской практике, что значительно усложняет процесс ее внедрения.

Существует ряд ГОСТов с требованиями к 3D-производству, но они ограничиваются описанием базовых принципов и общих требований (ГОСТы Р 57558-2017, 57589-2017, 57590-2017, 57591-2017), требований к материалам (ГОСТ Р 57556-2017), техническими требованиями к изделиям (ГОСТы Р 57586-2017, 57587-2017, 57911-2017) и оборудованию (ГОСТ Р 57588-2017). Также разрабатывается ряд других ГОСТов, но и они описывают лишь техническую часть, не касаясь вопроса применения подобных изделий в медицинской практике [14]. На данный момент наиболее полную информацию об аддитивном медицинском производстве содержат рекомендации от управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США «Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices» 2017 года [15]. В работе

содержится поэтапный анализ аддитивного производства с обозначением критических моментов каждой стадии, возможные пути их преодоления и список информации, которую рекомендуется предоставить при сертификации изделия. Отсутствие в России подобного регламента может привести к отставанию, как в аддитивном производстве вообще, так и в медицинской практике.

ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Решить эту проблему возможно путем создания специализированной службы в организации здравоохранения – лаборатории медицинских аддитивных технологий (ЛМАТ), занимающейся разработкой и практическим применением аддитивных технологий в медицине, что позволит сделать важный шаг на пути развития подобного производства. Четко обозначенный регламент работы таких лабораторий, в виде нормативно-правового документа, принятого федеральным органом власти, решит вопрос лицензирования данной деятельности и будет способствовать развитию всей сферы трехмерной печати.

Регламент работы лабораторий медицинских аддитивных технологий

Аддитивное производство имеет явное техническое сходство с деятельностью зуботехнической лаборатории, работа которой заключается в оказании услуг по изготовлению изделий, не требующих отдельной регистрации. Наличие разрешенных к применению материалов и оборудования, аккредитованных специалистов, обладающих достаточными навыками и знаниями, способно обеспечить должный уровень качества выполненных услуг.

Широта потенциального охвата аддитивного производства в медицине накладывает ряд особенностей на допуск продукции к практическому применению. Если для изделий с низкой степенью потенциальной риска² достаточно сертификации материала, из которого оно изготовлено, то высокая степень риска будет требовать более детальной проверки на соответствие требованиям безопасности. Важным моментом является определение формата, выход за рамки которого потребует полноценной сертификации новой продукции. Практика работы зуботехнических лабораторий и личный опыт авторов данной статьи говорит о том, что риски применения продукции, полученной с помощью аддитивных технологий, будут предусмотрены в достаточной степени предложенным механизмом для классов 1, 2а (такие как зубные имплантаты) и 2б (такие как изделия для костной пластики). Изделия класса 3 потребуют дополнительных индивидуальных тестов.

Работа лаборатории медицинских аддитивных технологий, основанная на подобной схеме, позволит избежать значительных трудностей по сертификации

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 апреля 2018 г. № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины».

² Решение Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

всей возможной продукции, обеспечит достаточную свободу действий и широту охвата задач, выполняемых лабораторией, тем самым значительно расширив возможности подобного предприятия. Ниже мы более детально рассмотрим вариант подобного регламента, за пример которого была взята работа зуботехнической лаборатории.

Требования к помещению

Негативные воздействия (шум, запах и пр.) и опасности (высокая температура, электрический ток и пр.) при аддитивном производстве соответствуют таковым в зуботехнической лаборатории. Отсюда следует, что требования, предъявляемые к помещению зуботехнической лаборатории, могут быть спроецированы и на ЛМАТ с внесением соответствующих поправок. Работа лаборатории медицинских аддитивных технологий подразумевает разделение на три части: проектирование трехмерной электронной модели, производство и постобработка. В связи с возможными негативными воздействиями процесса производства разумным является разделение лаборатории на три зоны: зону проектирования, зону печати и зону постобработки промежуточных изделий, находящиеся в разных помещениях.

Требования к материалам и оборудованию

Требования к материалам и аппаратам аддитивного производства регламентированы в достаточной степени. Критерием отбора материала должен быть класс изделия в зависимости от потенциального риска, степень ожидаемых нагрузок и необходимость стерилизации изделия перед его применением. Решение о применении конкретного оборудования и материала для выполнения конкретной задачи должен принимать работник лаборатории медицинских аддитивных технологий, основываясь на знаниях и собственном опыте.

Требования к персоналу

Работник лаборатории медицинских аддитивных технологий на основании технического задания изготавливает различные виды изделий с использованием трехмерной печати. Он осуществляет подготовку оборудования и оснащения аддитивной лаборатории медицинского производства к работе, контроль их исправности, правильности эксплуатации.

Работник лаборатории медицинских аддитивных технологий должен знать:

- законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения и производства;
- принципы организации деятельности лаборатории медицинского аддитивного производства;
- основы трудового законодательства;
- правила по охране труда и пожарной безопасности;
- меры поддержания безопасности при воздействии негативных и опасных факторов производства;
- основы конструирования;
- технологию проектирования, сканирования и печати трехмерных объектов;

– конструктивные особенности изделий медицинского назначения;

– характеристики основных материалов, применяемых в аддитивном производстве;

– причины, приводящие к браку, способы его выявления, предупреждения и устранения.

Работник лаборатории медицинских аддитивных технологий в соответствии с должностными обязанностями, должен:

– производить контрольные технические испытания соответствия средств производства, измерительных приборов, расходных материалов и специализированных пакетов прикладных программ предъявляемым техническим требованиям;

– проводить текущее техническое обслуживание средств производства и пакетов прикладных программ;

– производить периодическую калибровку и инструментальный контроль измерительного оборудования;

– контролировать степени воздействия опасных и вредных производственных факторов;

– вести учет сопутствующей производству документации;

– производить шлифовку, полировку и другие процедуры постобработки промежуточных изделий;

– производить проверку соответствия параметров и характеристик разрабатываемых образцов предъявляемым требованиям;

– предупреждать, выявлять и устранять неисправности и дефекты в техническом состоянии готовых изделий;

– производить сдачу готовых изделий в эксплуатацию.

Таким образом, в лаборатории медицинских аддитивных технологий должен работать специалист, обладающий медицинскими и техническими знаниями, который может быть подготовлен путем профессиональной переподготовки и повышения квалификации для овладения необходимыми знаниями и навыками работы в области трехмерного медицинского производства. В наибольшей степени данным требованиям соответствуют выпускники образовательных программ по специальностям: техник по биотехническим и медицинским аппаратам и системам³, медицинская кибернетика⁴ и медицинская биофизика⁵. Также возможна совместная работа специалиста с медицинским образованием и технического специалиста.

³ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 ноября 2017 г. № 776н «Об утверждении профессионального стандарта «Техник по биотехническим и медицинским аппаратам и системам».

⁴ Приказ Министерства образования и науки РФ от 12 сентября 2016 г. № 1168 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика (уровень специалитета)».

⁵ Приказ Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г. № 1012 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.02 Медицинская биофизика (уровень специалитета)».

Таблица 1 | Оснащение лаборатории медицинских аддитивных технологий

Table 1 | Equipment of the laboratory of medical additive technologies

№	Наименование	Количество, шт.
1.	Виброгаситель	При необходимости дополнительного гашения вибраций
2.	Вытяжной шкаф	При необходимости
3.	Емкость (контейнер) для хранения готовой продукции	Не менее 1 на рабочее место
4.	Емкости (контейнеры) для хранения материалов и веществ, требующих особых условий хранения	Не менее 1 на рабочее место
5.	Журнал учета заказов	Не менее 1 на лабораторию
6.	Журнал учета расхода материалов	Не менее 1 на лабораторию
7.	Измельчитель и преобразователь материала	При повторном использовании печатного материала
8.	Контейнер для мусора	Не менее 1 на рабочее место
9.	Место хранения материала для печати	Не менее 1 на лабораторию
10.	Набор измерительных приборов*	Не менее 1 на рабочее место
11.	Набор инструментов для шлифовки и полировки изделий*	Не менее 1 на рабочее место
12.	Набор инструментов и оборудование для дополнительной постобработки продукции*	При осуществлении дополнительной постобработки
13.	Очки защитные	Не менее 1 на рабочее место
14.	Персональный компьютер с программным обеспечением для осуществления трехмерного проектирования, сканирования и печати	Не менее 1 на рабочее место
15.	Рабочее место работника ЛМАТ (стол, стул, настольная лампа)	Не менее 1 на лабораторию
16.	Система обеспечения параметров микроклимата	Не менее 1 на лабораторию
17.	Установка для 3D-печати, окончательного производства	Не менее 1 на лабораторию
18.	Установка для 3D-печати, прототипирующая	Не менее 1 на лабораторию
19.	Установка для сканирования трехмерных объектов	При необходимости
20.	Шкаф для хранения одежды	При необходимости
21.	Шкаф для хранения уборочного инвентаря	При необходимости

* Формируется работником ЛМАТ на основании специфики выполняемых работ

Оснащение

Спектр выполняемых ЛМАТ работ в наибольшей степени будет зависеть от степени оснащения лаборатории, что подчеркивает важность данного аспекта в регламентации ее работы. В сфере аддитивного производства используются различные технологии с различной точностью исполнения, стоимостью и дополнительными требованиями к производству. Также существует множество дополнительного оборудования, способного значительно повлиять на производственный процесс. Перечень подобного оборудования, составленный исходя из практического опыта авторов, предоставлен в табл. 1.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, мы обозначили пути решения проблемы применения аддитивных технологий в медицинской практике. Предложенные выше принципы устройства и функционирования лаборатории медицинского аддитивного производства позволят создать новую службу

по внедрению трехмерной печати в медицинскую практику и способствовать решению ряда важных задач. Во-первых, создание регламента обеспечит механизм допуска медицинской продукции аддитивного производства к применению в медицинской практике. Данный регламент будет гарантировать как достаточную степень безопасности подобных изделий, так и освободит производителя от сложностей лицензирования деятельности. Во-вторых, создание ЛМАТ снизит зависимость российской медицины от импорта. Наличие доступных средств производства, более дешевых медицинских изделий будет способствовать снижению себестоимости и повышению доступности медицинских услуг, в том числе высокотехнологичных. В-третьих, внедрение в практику аддитивного производства повысит персонафикацию медицинских услуг. Трехмерная печать позволяет изготавливать продукцию медицинского назначения для конкретного пациента. В-четвертых, создание ЛМАТ будет способствовать развитию технологии аддитивного производства, и смежных отраслей, таких как материаловедение, биопечать и др.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила: 26.01.2019 г.

Принято к публикации: 27.03.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тэм М.Д., Лэйкок С.Д., Браун Дж.Р., Джэкуэйс М. 3D-печать аневризмы аорты для облегчения принятия решений и выбора устройства для эндоваскулярной аневризмы в комплексной анатомии шеи. – Журнал эндоваскулярной терапии. – 2013; 20 (6): 863–7. DOI: 10.1583/13-4450MR.1
2. Споттисвуд Б.С., Ван дер Хивер Д.Дж., Ченг Ю., Энгельгардт С. и др. Предоперационная трехмерная модель создания магнитно-резонансных изображений мозга как инструмент нейрохирургического планирования. Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия 2013; 91: 162–169.
3. Ву А.М., Шао З.Х., Ванг Дж.С., Янг Х.Д. и др. Точность метода печати трехмерных моделей позвоночника. PLoS One. 2015 Apr 27; 10 (4): e0124291. DOI: 10.1371/journal.pone.0124291
4. Фуллер С.М., Буц Д.Р., Веванг С.Б., Махлуф М.В. Применение трехмерной печати в хирургии кисти для изготовления нового костного редукционного зажима. Журнал хирургии кисти. 2014; 39 (9): 1840–1845. DOI: 10.1016/j.jhsa.2014.06.009
5. Сюй Н., Вэй Ф., Лю Х., Цзян Л. и др. Реконструкция верхнего шейного отдела позвоночника с использованием персонализированного 3D-печатного тела позвонка у подростка с саркомой Юинга. Позвоночник 2016; 41 (1): E50-E54.
6. Ранкин Т.М., Джовинко Н.А., Качер Д. Дж., Ваттс Дж. и др. Трехмерная печать хирургических инструментов: мы уже там? // Журнал хирургических исследований. 2014; 189 (2): 193–197. DOI: 10.1016/j.jss.2014.02.020
7. Вонг Дж.Ю., Фахнл А.С. 3D печать хирургических инструментов для длительных космических полетов. Авиация, Космос и Экологическая медицина. 2014; 85 (7): 758–763.
8. Митсорес Д., Ли Т.С., Лиакурас П., Иониц С.Н. и соавт. Трехмерная печать МРТ-видимых фантомов и моделирование МР-терапии. Магнитный резонанс в медицине 2017; 77 (2): 613–622. DOI: 10.1002/mrm.26136
9. Ванибучи М., Носиро С., Сугино Т. и др. Тренинг по хирургии основания черепа с цветной моделью височной кости, созданной по технологии трехмерной печати. Мировая нейрохирургия. 2016 Jul; 91: 66–72. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.03.084
10. Янг М., Ли С., Ли Ю., Чжао Ю. и др. Применение технологии быстрого 3D прототипирования в задней корригирующей хирургии для пациентов с идиопатическим сколиозом подростков Lenke-1. Медицина (Балтимор). 2015; 94 (8): e582. DOI: 10.1097/MD.0000000000000582
11. Мерфи С.В., Атала А. 3D Биопринтинг тканей и органов. Биотехнология природы. 2014; 32 (8): 773–785. DOI: 10.1038/nbt.2958
12. Российский рынок лекарств состоит из импорта на 90% – эксперт. URL: <https://medrussia.org/7001-rynok-medizdelij/> (Дата обращения: 25.03.2019).

13. Родионова А.А. Первый в России онкологический больной с 3d-имплантацией кости. URL: <https://vademec.ru/news/2017/06/23/pervomu-onkopatsientu-v-rossii-ustanovili-3d-implant-kosti/> (Дата обращения: 25.03.2019).
14. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Проекты стандартов. (Электронный ресурс). URL: <http://docs.cntd.ru/search/projectstandard> (дата обращения 19.04.2019)
15. Ди Прима М., Кобурн Дж., Хванг Д., Келли Дж. и др. Аддитивно изготовленные медицинские продукты – перспектива FDA. Медицинская 3D-печать. 2016; 2: 1. DOI: 10.1186/s41205-016-0005-9

REFERECES

1. Tam M.D., Laycock S.D., Brown J.R., Jakeways M. 3D printing of an aortic aneurysm to facilitate decision making and device selection for endovascular aneurysm repair in complex neck anatomy. – J Endovasc Ther. 2013; 20 (6): 863–7. DOI: 10.1583/13-4450MR.1
2. Spottiswoode B.S., Van den Heever D.J., Chang Y., Engelhardt S. et al. Preoperative three-dimensional model creation of magnetic resonance brain images as a tool to assist neurosurgical planning. Stereotact Funct Neurosurg 2013; 91: 162–169.
3. Wu A.M., Shao Z.X., Wang J.S., Yang X.D. et al. The accuracy of a method for printing three-dimensional spinal models. PLoS One. 2015 Apr 27; 10 (4): e0124291. DOI: 10.1371/journal.pone.0124291
4. Fuller S.M., Butz D.R., Vevang C.B., Makhlof M.V. Application of 3-dimensional printing in hand surgery for production of a novel bone reduction clamp. J Hand Surg Am. 2014; 39 (9): 1840–1845. DOI: 10.1016/j.jhsa.2014.06.009
5. Xu N., Wei F., Liu X., Jiang L. et al. Reconstruction of the upper cervical spine using a personalized 3D-printed vertebral body in an adolescent with Ewing sarcoma. Spine. 2016; 41 (1): E50-E54.
6. Rankin T.M., Giovinco N.A., Cucher D.J. et al. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? J Surg Res. 2014; 189 (2): 193–197. DOI: 10.1016/j.jss.2014.02.020
7. Wong J.Y., Pfahnl A.C. 3D printing of surgical instruments for long-duration space missions. Aviat Space Environ Med. 2014; 85 (7): 758–763.
8. Mitsouras D., Lee T.C., Liacouras P., Ionita C.N. et al. Three-dimensional printing of MRI-visible phantoms and MR image-guided therapy simulation. Magn Reson Med. 2017; 77 (2): 613–622. DOI: 10.1002/mrm.26136
9. Wanibuchi M., Noshiro S., Sugino T. et al. Training for skull base surgery with a colored temporal bone model created by three-dimensional printing technology. World Neurosurg. 2016 Jul; 91: 66–72. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.03.084
10. Yang M., Li C., Li Y., Zhao Y. et al. Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. Medicine (Baltimore). 2015; 94(8): e582. DOI: 10.1097/MD.0000000000000582
11. Murphy S.V., Atala A. 3D bioprinting of tissues and organs. Nat Biotechnol. 2014; 32 (8): 773–785. DOI: 10.1038/nbt.2958.
12. The Russian drug market consists of 90% import – an expert. Medical Russia. (Electronic resource). URL: <https://medrussia.org/7001-rynok-medizdelij/> (access date: 19.04.2019). (In Russ.).
13. Rodionov A.A. The first cancer patient in Russia installed a 3D bone implant. The medical industry. (Electronic resource). URL: <https://vademec.ru/news/2017/06/23/pervomu-onkopatsientu-v-rossii-ustanovili-3d-implant-kosti/> (access date: 19.04.2019). (In Russ.).
14. Electronic fund of legal and normative-technical documentation. Draft standard. (Electronic resource). URL: <http://docs.cntd.ru/search/projectstandard> (access date: 19.04.2019). (In Russ.).
15. Di Prima M., Coburn J., Hwang D., Kelly J. et al. Additively manufactured medical products – the FDA perspective. 3D Print Med. 2016; 2: 1. DOI: 10.1186/s41205-016-0005-9

Сведения об авторах:**Приходько Александр Александрович**

студент 5 курса кафедры медицинской кибернетики и информатики
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава
России

Виноградов Константин Анатольевич

начальник медицинского управления – проректор, заведующий кафе-
дрой медицинской кибернетики и информатики ФГБОУ ВО КрасГМУ
им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, д-р мед. наук,
профессор

Вахрушев Сергей Геннадьевич

заведующий кафедрой ЛОР-болезней, ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф.
В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

ул. Дмитрия Мартынова д. 18, кв. 117, г. Красноярск 660043,
Российская Федерация
Тел.: +7 (923) 275-23-03
E-mail: paa1088@mail.ru

Authors:**Prikhodko Aleksandr Aleksandrovich**

Department of Medical Cybernetics and Informatics 5th year student
Krasnoyarsk State Medical University named after professor V.F. Voyno-
Yasenetsky Ministry of Health of the Russian Federation

Vinogradov Konstantin Anatolevich

Head of Medical Department – Vice-Rector, Head of the Department of
Medical Cybernetics and Informatics Krasnoyarsk State Medical University
named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health of the
Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor

Vakhrushev Sergei Gennadevich

Head of the Department of ENT Diseases Krasnoyarsk State Medical
University named after professor V.F. Voyno-Yasenetsky Ministry of Health
of the Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor

Address for correspondence:

Dmitry Martynov st., 18, apt. 117, Krasnoyarsk 660043, Russian Federation
Tel.: +7 (923) 275-23-03
E-mail: paa1088@mail.ru

Система оценки технологий здравоохранения Швеции

В.В. Омеляновский^{1,2}, Ф.В. Горкавенко³, Е.С. Сайбель³, Г.Р. Хачатрян^{1,3}

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

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

³ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

Швеция – одна из первых стран, учредивших у себя организацию, оценивающую медицинские технологии. На данный момент в стране существует две организации по проведению оценки технологий здравоохранения (ОТЗ). Первая (и одна из старейших в мире) – Шведское агентство по оценке технологий здравоохранения и социальных услуг (англ. Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services, сокр. SBU) и вторая – Совет по льготам в фармацевтике и стоматологии (англ. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, сокр. TLV). Имея схожие задачи, организации созданы для разных целей. TLV проводит оценку конкретных технологий в рамках системы государственного возмещения затрат на лекарственные препараты, ее цель – обеспечить эффективное расходование бюджетных средств. SBU не участвует в системе возмещения и не имеет каких-либо регулирующих функций, ее цель – отвечать на запросы общества относительно применения любых медицинских технологий. Агентства различаются по числу ежегодно публикуемых отчетов, их видам и объектам оценки, при этом работа обоих учреждений характеризуется широким привлечением независимых экспертов и сторонних организаций и повышенным вниманием к экономической составляющей оценки.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка технологий здравоохранения, возмещение, здравоохранение Швеции.

Для цитирования: Омеляновский В.В., Горкавенко Ф.В., Сайбель Е.С., Хачатрян Г.Р. Система оценки технологий здравоохранения Швеции. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2(36): 16–23. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.016-023

Health Technology Assessment System in Sweden

V.V. Omelyanovskiy^{1,2}, F.V. Gorkavenko³, Y.S. Saybel³, G.R. Khachatryan^{1,3}

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

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

³ Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Sweden is one of the first countries who establish health technology assessment (HTA) agency. Nowadays, there are two HTA organizations in the country. The first is one of the oldest in the world – the Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services (SBU), and the second is the Council The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Having similar tasks, organizations are created for different purposes. TLV assesses medical technologies within state reimbursement system, its purpose is to ensure the efficient use of budget funds. The SBU does not participate in the reimbursement system and does not have any regulatory functions, its purpose is to respond to public inquiries regarding the use of any medical technology. Agencies differ in the number of annually published reports, their types and objects of evaluation. Wherein the work of both institutions is characterized by a wide involvement of independent experts, outside organizations and particular attention to the economic component of the assessment.

KEYWORDS: HTA, reimbursement, Sweden healthcare system.

For citation: Omelyanovskiy V.V., Gorkavenko F.V., Saybel Y.S., Khachatryan G.R. Health Technology Assessment System in Sweden. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2(36): 16–23. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.016-023

ВВЕДЕНИЕ

Королевство Швеция административно состоит из 21 округа, а ее население составляет около 10 млн человек. В 2015 г. средняя продолжительность жизни у мужчин составляла 80,3 года и 84,0 года у женщин. Доля населения старше 65 лет в Швеции одна из самых высоких по Европе, в 2016 г. она составила 19,8% [1]. Такие показатели сочетаются с высоким уровнем качества системы здравоохранения в стране. Расходы на здравоохранение оплачиваются в основном государством из федерального бюджета и бюджетов округов (англ. county councils), кото-

рые формируются из налоговых поступлений граждан. Размер отчислений на медицинские услуги в каждом округе устанавливается самостоятельно. Министерство здравоохранения и социального обеспечения (англ. Ministry of Health and Social Affairs) занимается разработкой нормативно-правовых актов, регулирующих работу системы здравоохранения страны в целом. За организацию медицинского обслуживания отвечают Советы округов, обладающие высокой степенью автономности и в компетенции которых входит контроль за медицинскими учреждениями, закупка лекарственных препаратов (ЛП) и оборудования, формирование лекарственных

формуляров (локальных перечней ЛП, которым следует отдавать предпочтение при лечении пациентов) [1].

В 2015 г. на здравоохранение было выделено около 11,1% валового внутреннего продукта (ВВП) страны. Советы округов полностью оплачивают стационарное лечение и формально амбулаторное (амбулаторное лечение дотируется федеральным правительством). Так, в 2015 г. Советам округов для покрытия своих расходов на субсидирование льготных препаратов в амбулаторных условиях было перечислено 21,8 млрд шведских крон (около €2,27 млрд, а в 2017 г. эта сумма возросла до 24,0 млрд крон (около €2,5 млрд) [1].

В Швеции оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) осуществляется двумя организациями: Советом по льготам в фармацевтике и стоматологии (англ. The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, TLV) (работает с 2002 г.) и Шведским агентством по оценке технологий здравоохранения и социальных услуг (англ. Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services, SBU), которое начало свою работу в 1987 г. [2]. TLV регулирует возмещение лекарственных препаратов при амбулаторном лечении и проводит ОТЗ в рамках принятия решения о возмещении по конкретным лекарственным препаратам. SBU оценивает медицинские и социальные технологии, влияющие на здоровье людей, при этом оно выполняет исключительно консультативную функцию и не участвует в разработке клинических рекомендаций, принятии политических решений или возмещении стоимости лекарственных препаратов [1].

Совет по льготам в фармацевтике и стоматологии (TLV)

В Швеции существует перечень льготных ЛП (англ. Pharmacy Benefit Scheme), стоимость которых при амбулаторном лечении полностью или частично возмещается за счет государства. Существует два типа возмещения: полное, когда ЛП возмещается при применении по всем его медицинским показаниям, и ограниченное возмещение, когда ЛП возмещается только по некоторым. Одобрением включения ЛП в данный перечень занимается TLV – организация, являющаяся государственным агентством. Его штат включает приблизительно 140 человек. Руководит агентством генеральный директор. Имеются два органа – Совет по фармацевтическим льготам (англ. Board for Pharmaceutical Benefits) и Совет по льготам в стоматологии (англ. Board for Dental Benefits). Каждый Совет включает председателя, 6 членов и 6 заместителей [3].

Основные функции агентства TLV:

- Определение ЛП, которые будут субсидироваться государством в рамках системы возмещения (анализ предложений по включению ЛП в перечень и анализ уже включенных ЛП);
- Установление уровня маржи в аптеках;
- Определение ЛП для замещения оригинальных или дорогостоящих ЛП
- Дополнительно TLV может проводить ОТЗ для других медицинских агентств и учреждений страны.

В компетенцию агентства TLV входит прием заявок на включение ЛП от компаний, а также проверка ЛП на соответствие условиям вхождения в льготный перечень. Схема оценки приведена на рис. 1. При принятии решений TLV руководствуется Постановлением о льготном лекарственном обеспечении (англ. Act on Pharmaceutical Benefits of 2002), в котором, в частности, содержатся три главных принципа, на основе которых должны приниматься решения по возмещению:

1. Принцип затратной эффективности – стоимость ЛП должна быть приемлемой с медицинской, гуманистической и социально-экономической точки зрения;
2. Принцип необходимости и солидарности – пациентам с более тяжелыми заболеваниями следует выделять больше ресурсов из системы здравоохранения, чем пациентам с более легкими;
3. Принцип человеческой ценности – система здравоохранения должна уважать право на жизнь каждого пациента в равной степени [4].

В отношении первого принципа можно добавить, что четкого определения «приемлемости» в системе возмещения Швеции нет, но работа в данном направлении ведется. Родственным термином, обозначающим подход к определению приемлемой цены и иногда упоминаемым в контексте ОТЗ Швеции, является «ценообразование на основе ценности» (англ. «value based pricing»), которое подразумевает детальное изучение клинико-экономических последствий включения ЛП в систему возмещения. Обоснованием высокой цены, в частности, может быть тяжесть заболевания или наличие небольшого количества терапевтических альтернатив, при этом наличие неопределенности в медицинском эффекте (спорные критерии эффективности, пограничные значения статистических тестов и т. д.) и/или наличие высокой вероятности того, что препарат может быть назначен не той популяции пациентов, наоборот, могут быть поводами к снижению цены [5].

После рассмотрения в TLV заявки, на предмет соответствия вышеперечисленным критериям, в согласии с директивой ЕС «О прозрачности» совет должен объявить о своих решениях в течение 180 дней. Препарат включается в перечень возмещаемых препаратов для амбулаторного применения. Цену на препарат предлагает компания производитель, обосновывая ее документами, а TLV соглашается с этим предложением или нет. Если компания подает заявление на повышение стоимости ЛП, уже входящего в льготный перечень, то агентство должно вынести решение в течение 90 дней. TLV может отклонить заявку на возмещение если цена ЛП слишком высока и ЛП не соответствует критериям принятия решения, например, затратной эффективности. Заявитель в таком случае может подать заявку с другой ценой, если сочтет это целесообразным. Возможность переговоров между агентством и компанией производителем о цене не предусмотрена [1].

Существует установленный пакет документов, которые должны входить в досье при подаче заявки на включение ЛП в льготный перечень. Это публикации, доказывающие безопасность и эффективность ЛП,

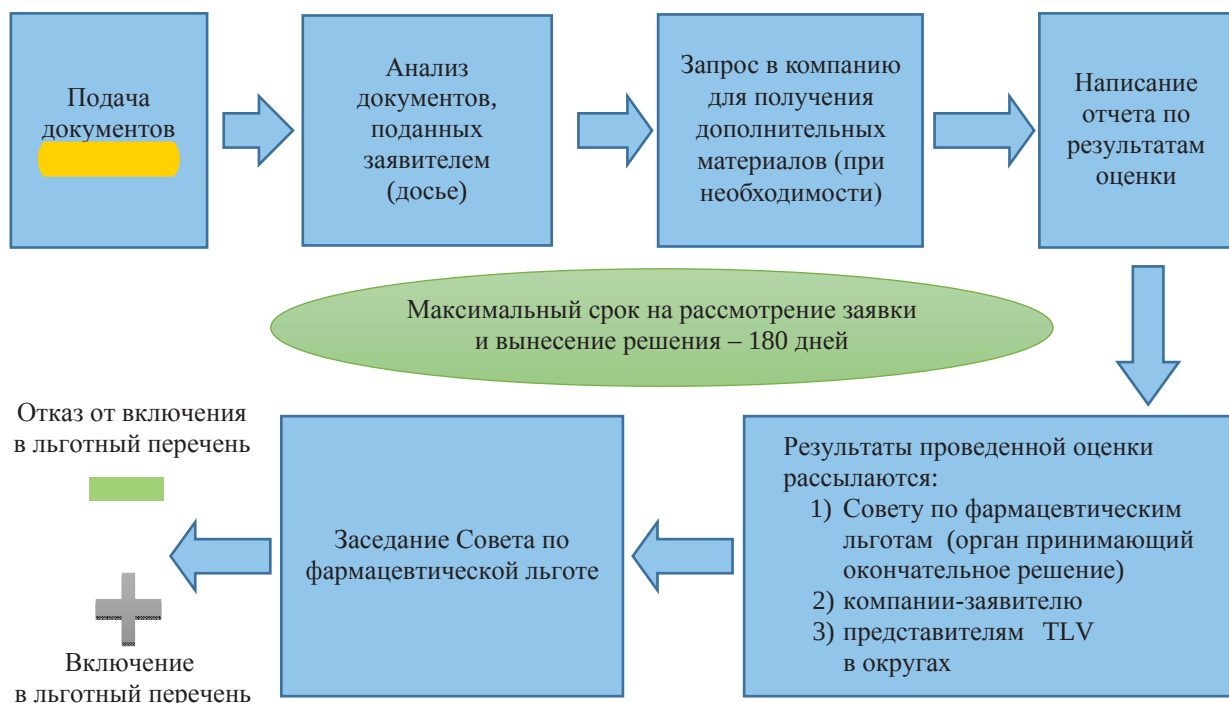
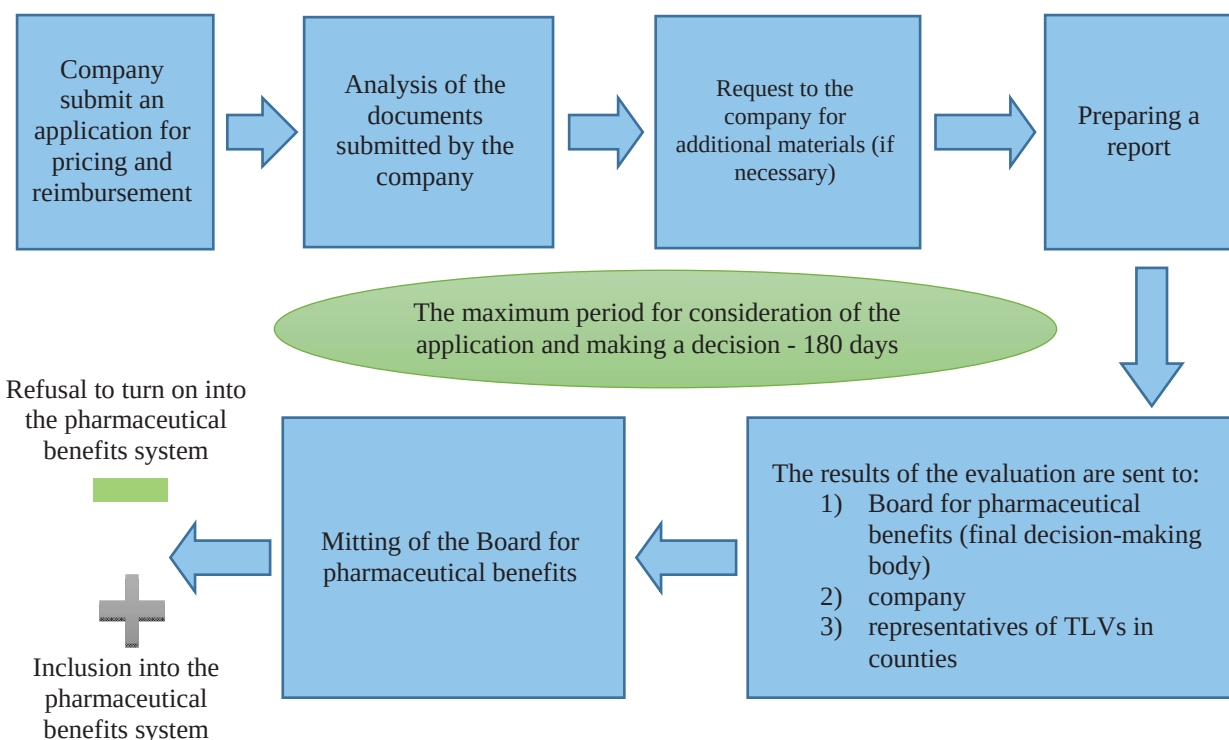


Рисунок 1. | Схема рассмотрения заявки на включение лекарственного препарата в льготный перечень.

18



Picture 1. | Scheme for consideration of the application for inclusion of a medicinal product into the pharmaceutical benefits system.

а также клинико-экономические исследования (КЭИ). При необходимости агентство может запросить дополнительные материалы. Пристальное внимание уделяется экономической составляющей заявки, поэтому агентство выпустило специальные рекомендации по предоставлению результатов КЭИ. Требования вклю-

чают 14 пунктов, в соответствии с которыми необходимо: 1. Представить обзорную часть по препарату и терапевтической области его применения; 2. Указать какие затраты и результаты были учтены; 3. Привести логику выбора альтернативы/-в для сравнения; 4. Обосновать выбор целевой группы пациентов; 5. Описать

метод КЭИ; 6. Указать планируемую цену на препарат; 7. Описать методику расчета полезности (англ. utility), использованную при подсчете числа лет сохраненной качественной жизни (англ. quality-adjusted life years, QALY); 8. Указать временной горизонт; 9. Привести величину дисконтирования; 10. Провести анализ чувствительности; 11. Подробно описать модель и источники для моделирования; 12. Описать методы и результаты КЭИ; 13. Указать публикацию по результатам КЭИ в рецензируемом научном журнале или, в случае отсутствия публикации, требуется предоставление всех параметров переменных для моделирования, а также данных об авторах и потенциальных конфликтах интересов; 14. Привести список литературы [6].

Согласно рекомендациям, КЭИ должно проводиться с социально-экономической точки зрения и учитывать затраты по возможности всех участников системы здравоохранения (Советов округов, центрального правительства, пациентов и ухаживающих за ними). КЭИ должны быть максимально приближенными к условиям Швеции [6].

В качестве альтернативной терапии может выступать другой ЛП, терапия или отсутствие лечения. При этом, выбранная для сравнения лекарственная технология должна применяться в Швеции, предпочтение отдают самым используемым технологиям. Если в предоставленных рандомизированных испытаниях (РКИ) нет сравнения с релевантной для Швеции технологией, то допустимо проведение моделирования, при этом методология и сделанные допущения должны быть описаны. Популяция пациентов, описанная в КЭИ, должна быть максимально приближена к популяции, в отношении которой планируется возмещение. Допустимо проводить анализ подгрупп, если предполагается, что затратная эффективность для них значительно отличается от общей популяции. Если РКИ включали лишь часть популяции, то оставшуюся часть необходимо смоделировать. Дополнительно заявитель должен привести данные о численности пациентов, в отношении которых планируется проводить возмещение [6].

Предпочтительным методом анализа при проведении фармакоэкономического анализа является анализ затраты-полезность с использованием оценки качества жизни, выраженной через QALY. Если результатом КЭИ является увеличение выживаемости, то помимо QALY стоит указывать добавленные годы жизни. При использовании суррогатных исходов, должна быть продемонстрирована их связь со смертностью, инвалидизацией и QALY. В тех случаях, когда применение QALY затруднительно, допускается использование метода затраты-выгода с готовностью платить, в качестве меры эффекта. Если известно, что ЛП, рассматриваемый для включения в перечень возмещаемых ЛП имеет одинаковую эффективность с наилучшим препаратом сравнения, то допускается сравнить только затраты на сами препараты [6].

Все затраты, связанные с приемом препарата, должны быть выявлены и учтены максимально полно в рамках КЭИ. Помимо прямых медицинских расходов должна быть учтена потеря производительности из-за лече-

ния и заболеваемости (метод человеческого капитала). Стоимость упаковки и единицы лекарства по возможности должны быть представлены отдельно и соответствовать отпускным ценам из аптек. Из описания КЭИ должно быть ясно, в ценах какого года велись расчеты. Если лечение влияет на выживаемость, то необходимо включить в КЭИ затраты на добавленную выживаемость [6].

Временной горизонт исследования должен включать непосредственно лечение и основные затраты, связанные с лечением. Если в результате лечения продлевается жизнь, то горизонт должен быть расширен на добавленные годы жизни. В случаях, когда приходится описывать временные рамки, выходящие за пределы клинических исследований, допускается проведение моделирования. При описании лечения хронических заболеваний, когда эффективность различается у разных возрастных групп, разумно выбирать промежуток от года до пяти лет, тем самым показывая затратную эффективность в зависимости от возрастной группы пациента. Если временной горизонт составляет несколько лет, то необходимо проводить дисконтирование цен и эффекта терапии на 3%. Также важной составляющей КЭИ является проведение анализа чувствительности для основных допущений и параметров [6].

По результатам рассмотрения заявки и прилагаемых документов, команда сотрудников TLV предоставляет свое заключение, которое передается на рассмотрение Совета по фармацевтическим льготам, Советам округов и представителям компании. Две последних стороны имеют право высказать свое мнение, которое будет учтено при принятии окончательного решения. Совет принимает окончательное решение относительно удовлетворения заявки, а также того, будет ли она полной или частичной (включение препарата в перечень лишь по части показаний). Результаты публикуются на сайте агентства на шведском языке [4].

Помимо рассмотрения заявок от компаний, TLV имеет возможность самостоятельно инициировать и проводить исследования, касающиеся оправданности нахождения ЛП в перечне. В случае, если агентство доказывает нецелесообразность нахождения препарата в перечне по всем показаниям или по некоторым из них, то такой препарат исключается из перечня. Схема процесса принятия решения приведена на рис. 2. В конце года составляется план анализа групп препаратов или конкретных ЛП на будущий год [4].

План составляется на основе анализа следующей информации:

- рынка ЛП (объемы продаж ЛП из перечня, число пациентов, потребленные ЛП);
- показаний по инструкции и реальной практики назначения ЛП;
- предыдущих заключений TLV;
- национальных клинических рекомендаций и отчетов SBU;
- расширения показаний;
- результатов новых РКИ;
- патентных сроков.

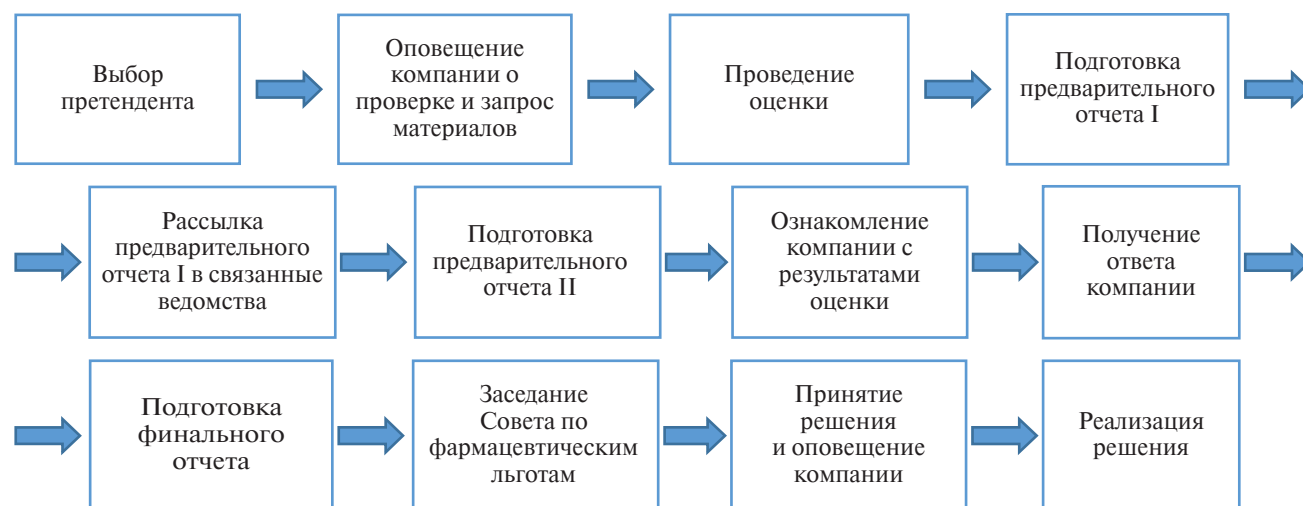
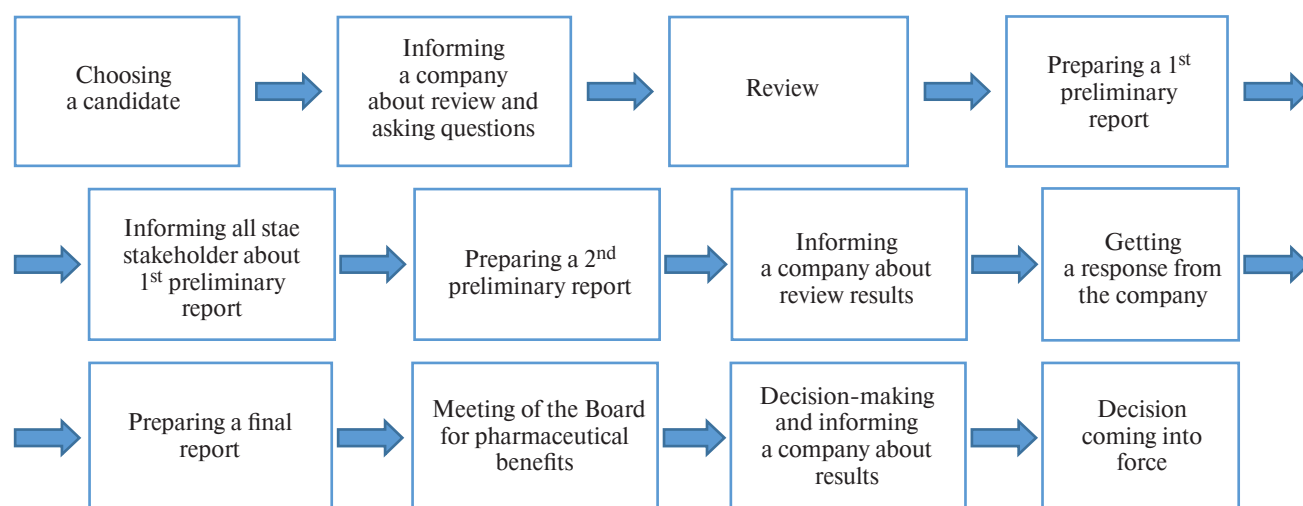


Рисунок 2. Схема процесса принятия решения об исключении препарата или продолжении его вхождения в льготный перечень.



Picture 2. Scheme of the decision-making process to exclude a drug or to continue its entry into the pharmaceutical benefits system.

Дополнительно TLV консультируется с Советами округов по поводу кандидатов на исключение [4].

При принятии решения учитываются принцип затратной эффективности, принцип необходимости и солидарности, принцип человеческой ценности, тяжесть заболевания и соотношение усилий по оценке ЛП и объема средств, которые могут быть высвобождены и направлены в другие области [4].

В начале проверки TLV оповещает компанию, продающую ЛП, о начале проверки ее препарата и может направить информационный запрос по поводу:

- клинической эффективности ЛП;
- влияния ЛП на качество жизни или ожидаемую продолжительность жизни;
- побочных эффектов;
- преимуществ по сравнению с конкурентами;
- основных факторов, позволяющих достичь оптимальной затратной эффективности при применении ЛП;
- затратной эффективности в зависимости от тяжести заболевания, пола, возраста, первичной или вто-

ричной профилактики и других потенциальных факторов [4].

Как правило у компании есть 3 недели на ответ, хотя возможно и увеличение срока в зависимости от объема запроса. Все коммуникации с компанией по возможности документируются или дублируются в бумажном виде.

Команда, проводящая обзор, как правило состоит из медицинского исследователя, медицинского экономиста и юриста.

При проведении анализа проводится систематический поиск информации по теме (клиническая и экономическая эффективность). TLV может консультироваться с различными учреждениями, например с SBU, брать информацию из документов компании и опираться на руководства и клинические рекомендации. При необходимости команда может проводить собственный мета-анализ и строить собственные экономические модели [4].

Часто TLV при проведении исследования консультируется с различными медицинскими специалистами,

которые способны рассказать о реальной клинической практике лечения заболевания или использования ЛП. Как правило, привлекаются два эксперта: врач общей практики и врач-специалист. Одним из условий приглашения эксперта является отсутствие конфликта интересов. Приглашенные эксперты при этом не входят в команду исследователей, не несут ответственности при составлении отчета и не участвуют в принятии решений [4].

После подготовки предварительного отчета, TLV рассылает его на рассмотрение в Шведский национальный совет по здравоохранению и социальному обеспечению (англ. The Swedish National Board of Health and Welfare), Агентство по медицинским продуктам (англ. Medical Products Agency), SBU, территориальные советы по возмещению и другие подходящие учреждения и организации. Все участники подписывают декларацию об отсутствии конфликта интересов. На ответ обычно уходит 3 недели. Такие взаимодействия относятся к плановым, а предварительные отчеты закрыты и запрещены к распространению [4].

После анализа ответов, полученных от учреждений и организаций, готовится новый отчет, в котором излагаются действия, которые TLV намерена предпринять в отношении ЛП, ответы других инстанций и то, в какой мере их замечания были учтены. Данный отчет направляется в компанию на рассмотрение, которой дается 3 недели на ответ и право присутствовать на собрании Совета по фармацевтическим льготам, где компания может оспорить решение агентства.

В некоторых случаях, когда речь идет об исключении препарата из перечня или ограничении его показаний для возмещения, компаниям предоставляется право внести предложение о снижении цены на ЛП. В таких случаях компания извещается об условиях и сроках подачи предложения [4].

После получения ответа от компании исследователи готовят новую версию отчета, которая направляется другим сотрудникам TLV с аналогичным опытом работы на проверку. После проверки окончательный отчет – меморандум – направляется на рассмотрение Совета по фармацевтическим льготам. Совет собирается на совещание раз в месяц, а меморандумы направляются на рассмотрение не позднее чем за неделю до планируемого совещания [4].

На совещании первое слово предоставляется исследователям, которые излагают ситуацию и свое решение. Затем по 30 минут дается представителю территориального совета по фармацевтическим льготам и представителю компании на изложение своего мнения и ответов на вопросы членов совета [4].

Совет обязан вынести решение о продолжении вхождения ЛП в перечень, его исключении или ограничении показаний, но делается это не публично. Как правило, компания оповещается о принятом решении через две недели по обычной и электронной почте. По закону, решение комиссии должно быть применено сразу, но на практике оно вступает в силу в течение трех месяцев [4].

Шведское агентство по оценке технологий здравоохранения и социальных услуг (SBU)

SBU было учреждено в 1987 г. и является одним из старейших ОТЗ агентств в мире. На данный момент – это автономная организация с государственным финансированием. Численность штата составляет около 85 человек. Во главе организации находится генеральный директор (англ. Director General), который возглавляет администрацию агентства (англ. Administration). Из других структурных подразделений в агентстве присутствуют отдел по внешним связям (англ. Department of communication), отдел по проведению оценки (англ. Department of assessment), отдел по оценке и выявлению пробелов в наличии доказательств (англ. Department of assessment and evidence gap identification), отдел по оценке и ответам на запросы (англ. Department of assessment and enquiry services). Существенную роль в функционировании агентства играют внештатные консультанты, к которым относятся: Совет, два научных консультационных комитета, представители пациентов и профессионального сообщества и широкая сеть независимых специалистов. Совет занимается выбором тем для исследований, а комитеты проводят проверку отчетов агентства перед публикацией. Члены Совета и Комитетов являются сотрудниками различных медицинских, учебных и социальных учреждений, специалистами из различных областей, в том числе не медицинских: экономики здравоохранения, социального обеспечения, социологии, медицины, этики, психологии, психиатрии, стоматологии, сестринского дела, медицинских технологий. Генеральный директор агентства является членом Совета, но не возглавляет его. Особенностью организации агентства является широкая сеть внештатных специалистов, которые участвуют в проектах агентства на добровольной и безвозмездной основе [7, 8].

Агентство выполняет исключительно консультативную функцию и должно проводить оценку как медицинских, так и, в отличие от TLV, социальных технологий. Оценка включает изучение эффективности, безопасности изучаемой технологии, ее экономической составляющей, а также этических и социальных аспектов ее применения. В отчетах агентства редко встречается оценка ЛП, а если и встречается, то, как правило, для групп препаратов. Акцент в работе агентства SBU смещен в сторону медицинских процедур и манипуляций, а также организационных решений или комплексного обеспечения определенных категорий граждан.

Предложения о теме исследования, которое проведет SBU, могут поступать из любого источника. Другими словами, это могут быть запросы от системы здравоохранения, других государственных учреждений, лиц, принимающих политические решения, компаний, физических лиц и членов самой организации. Выбор темы исследования зависит от ее приоритетности, которая определяется рядом пунктов. Основные пункты: «значительное влияние на жизнь и здоровье людей», «это должно затрагивать больше количество людей», «быть

применимым во многих сферах жизни» и т.д. Окончательный выбор темы осуществляет Совет [8].

Подача каких-либо досье или дополнительных материалов при предложении темы для рассмотрения не требуется. Агентство самостоятельно проводит первичный поиск данных по теме, с целью оценить потенциал ее разработки (одно из требований к приоритетности темы).

При проведении оценки агентство пользуется помощью широкого круга специалистов из различных областей. Каждая оценка проходит в рамках отдельного проекта. Число участников проекта в каждом случае индивидуально, сотрудники агентства, задействованные в проекте, выполняют в основном роль координаторов, следят за соблюдением правильной методологии.

Оценка любой технологии подразумевает проведение систематического поиска по всем рассматриваемым аспектам: эффективности, безопасности, экономике, этичности и социальной составляющей. В первую очередь представляют интерес систематические обзоры, мета-анализы и РКИ [7]. Во всех отобранных публикаций оценивается методологическое качество. В рамках данной оценки проверяется, насколько методы проведения конкретного исследования защищают его от возникновения случайных ошибок, способных исказить результат исследования, насколько метод лечения или рассматриваемая популяция пациентов соответствуют целям обзора. Сама оценка проводится по специальным опросникам, при этом для разных типов исследований (мета-анализ, РКИ, когортное исследование и т.д.) опросники разные. Качество исследования может быть признано высоким, удовлетворительным, низким и очень низким. В двух последних случаях исследование упоминается в обзоре, но его результаты не учитываются. При необходимости агентство способно самостоятельно провести мета-анализ. В рамках оценки технологий также могут проводиться собственные КЭИ. В первую очередь, проводится систематический поиск результатов исследований, интерес представляют прямые, непрямые и косвенные затраты, а также следующие типы КЭИ: стоимость болезни, анализ «затраты-эффективность», анализ влияния на бюджет. Допустимо использовать такие показатели как QALY и числа лет в состоянии нетрудоспособности по причине болезни (англ. disability-adjusted life years, DALY). При невозможности адаптировать найденные данные к условиям Швеции, допустимо проведение самостоятельного КЭИ [7].

Агентство публикует несколько типов отчетов: отчет по результатам оценки (SBU assessment), комментарии агентства (англ. SBU commentary, SBU remarks), карту доказательств (англ. SBU evidence map), карту пробелов в доказательствах (англ. evidence gap), ответ на входящий запрос (англ. SBU enquiry response), отчет по приоритетности (SBU prioritization support), сопровождение управленческих решений (англ. SBU policy support). Типы отчетов различаются по целям, структуре, объему. Отчет по результатам оценки представляет собой систе-

матический обзор, написанный на основе проведенного систематического поиска, с оценкой методологического качества отобранных публикаций. В данном типе отчета рассматривается эффективность технологии, безопасность и экономические издержки, дополнительно могут рассматриваться этические и социальные аспекты. Перед публикацией отчет проверяется сторонними независимыми экспертами, Научным комитетом агентства и Советом [9]. Краткие итоги отчетов по результатам оценки приводятся на сайте агентства. Данный тип отчетов публикуется в том числе и на английском языке, и в открытом доступе находится на сайте библиографической базы данных PubMed. Остальные типы отчетов имеют более специфические цели и публикуются только на шведском языке [8].

В среднем в год агентство публикует около 10 отчетов по результатам оценки. Срок формирования отчета в среднем составляет 1–2 года, объем от нескольких десятков до нескольких сотен страниц [10]. Помимо публикаций агентство также выпускает научный журнал на английском языке «Medical and Social Science & Practice», в котором публикует результаты некоторых своих исследований [8].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В Швеции существуют два агентства по проведению ОТЗ. При этом они имеют разное назначение и объекты исследования. TLV проводит оценку конкретных ЛП, выбирая наиболее оптимальные варианты для включения в систему возмещения. Работа агентства TLV жестче регламентируется, и оно должно укладываться в четко прописанные сроки. SBU проводит оценку любых других медицинских и социальных технологий (ЛП почти не затрагиваются) для сопровождения принятия различных политических и управленческих решений в социальной и медицинской сфере. Агентство более автономно и не имеет регламентированных сроков рассмотрения заявлений. SBU оценивает технологии имеющие важное социальное значение, которые однако, не связаны с быстрой экономической отдачей. Сложившуюся ситуацию в Швеции можно рассматривать как организованный баланс между удовлетворением временных запросов, которые связаны с рациональным расходованием средств и помощью в тех областях медицины и социального обеспечения, которые не обязательно связаны с экономией. При этом следует отметить, что работа обоих агентств направлена на обеспечение потребностей граждан в здравоохранении.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 20.05.2019

Принято к публикации 13.06.2019

Литература / References

1. PPRI Pharma Profile. Sweden 2017 [cited 2019 Jun 08] Available from: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2017_5.pdf
2. Heintz E., Arnberg K., Levin LÅ, Liliemark J., Davidson T. The impact of health economic evaluations in Sweden. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2014; 108(7): 375-82. doi: 10.1016/j.zefq.2014.09.006.
3. TLV. Tandvårds-Läkemedelförmånsverket. [cited 2019 Jun 08] Organisation - Available from: <https://www.tlv.se/in-english/organisation.html>
4. TLV. Handbook – reviewing the reimbursement status of pharmaceuticals. Version 2.0., 2012.
5. TLV. Grunden för värdebaserad prissättning och TLV: s utvecklingsarbete. [In Swedish] [cited 2019 Jun 08] Available from: https://www.tlv.se/download/18.2fd33a7716a01b3e195bbaff/1555326670502/Uteckling_VBP_grunden.pdf
<https://docplayer.se/43984335-Grunden-for-vardebaserad-prissattning-och-tlv-s-utvecklingsarbete.html> – альтернативная ссылка
6. General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR2003:2) [cited 2019 Jun 08]: Available from: <https://www.tlv.se/download/18.2e53241415e842ce95514e9/1510316396792/Guidelines-for-economic-evaluations-LFNAR-2003-2.pdf>
7. SBU. Assessment of methods in health care. A handbook. April 2018. Preliminary version [cited 2019 Jun 08] Available from: https://www.sbu.se/contentassets/76adf07e270c48efaf67e3b560b7c59c/eng_metodboken.pdf
8. SBU. Swedish agency for health technology assessment and assessment of social services [cited 2019 Jun 08]: Available from: <https://www.sbu.se/en/>
9. Rosén M., Werkö S. Does health technology assessment affect policy-making and clinical practice in Sweden? *Int J Technol Assess Health Care.* 2014; 30(3): 265-72. doi: 10.1017/S0266462314000270.
10. Jonsson E. History of health technology assessment in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009; 25 Suppl 1: 42–52. doi: 10.1017/S0266462309090412.

Сведения об авторах:

Омельяновский Виталий Владимирович

генеральный директор ФГБУ «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

Горкавенко Филипп Васильевич

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

Сайбель Егор Сергеевич

ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, кандидат фарм. наук

Хачатрян Георгий Рубенович

начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина России

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, д. 10, стр.5,
Тел.: +7 495 783-19-05
E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Authors:

Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

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

Gorkavenko Filipp Vasilievich

Lead specialist, 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

Saybel Yegor Sergeevich

Lead Specialist, 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

Khachatryan Georgii Rubenovich

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; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia

Address for correspondence:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 495 783-19-05
E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Рост расходов на здравоохранение: мифы и реальность

Ю.В. Куфтова, О.В. Обухова, И.Н. Базарова

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

Государственные финансовые источники являются базой экономики здравоохранения любой развитой страны. Считается, что увеличение финансирования системы здравоохранения позволяет улучшить доступ населения к медицинской помощи, что, соответственно, отражается в повышении качества жизни и увеличении ее продолжительности. Несомненным также представляется, что повышение расходов на здравоохранение обусловлено широким применением дорогостоящего медицинского оборудования, внедрением в клиническую практику передовых медицинских технологий, инновационных лекарственных препаратов. Статья посвящена исследованию возможных факторов, влияющих на рост расходов на здравоохранение. Авторы сделали попытку ответить на вопросы, объясняется ли рост расходов на здравоохранение лишь политической волей лиц, принимающих решение на государственном уровне, влияет ли нездоровый образ жизни граждан страны на расходы на здравоохранения, от чего, прежде всего, зависят расходы на ресурсное обеспечение здравоохранения и другие. Для ответа на поставленные вопросы авторами проведен анализ поведения отдельных показателей, отражающих расходы на здравоохранение в Российской Федерации в сравнении со странами, входящими в организацию экономического развития и сотрудничества (ОЭСР) – Австралией, Канадой, Данией, Францией, Германией, Японией, Нидерландами, Новой Зеландией, Норвегией, Швецией, Швейцарией, Великобританией и США.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: расходы на здравоохранение, доля ВВП на здравоохранение, подушевые расходы на здравоохранение, качество медицинской помощи, дорогостоящие медицинские технологии, пятилетняя выживаемость, потребление табака, ожирение.

Для цитирования: Куфтова Ю.В., Обухова О.В., Базарова И.Н. Рост расходов на здравоохранение: мифы и реальность. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2 (36): 24–34. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.024-034

Growth of Health Costs: Myths and Reality

Y.V. Kuftova, O.V. Obukhova, I.N. Bazarova

Federal Research Institute for Health Organization and Informatics, Moscow, Russia

Government spending are the basic of the health economics of any developed countries. We are overwhelmingly confident that an increase in the financing of the health care system makes it possible to improve the population's access to medical care, which, accordingly, it is reflected on an increasing quality of life and its duration. Undoubtedly, investments in the healthcare industry should lead to the creation of new jobs, the development and introduction of advanced medical technologies and innovative drugs into clinical practice. In recent years, in the Russian Federation, there has been a positive trend in the volume of funds allocated by the state to protect public health. The article is devoted to the study of possible factors causing this growth. The authors made an attempt to answer the questions whether the increase in health care costs is due only to the political will of decision makers at the federal level, whether unhealthy lifestyles of the country's citizens affect health care costs, which primarily depend on the costs of health care resources and others. To answer these questions, the authors analyzed the behavior of individual indicators reflecting health care expenditures and population health indicators for the Russian Federation in comparison with the countries of the Organization for Economic Development and Cooperation (OECD) – Australia, Canada, Denmark, France, Germany, Japan, Netherlands, New Zealand, Norway, Sweden, Switzerland, the UK and the USA.

KEYWORDS: health care costs, GDP share for health care, per capita health care costs, quality of care, expensive medical technologies, five-year survival, tobacco use, obesity.

For citations: Kuftova Y.V., Obukhova O.V., Bazarova I.N. Growth of Health Costs: Myths and Reality. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2 (36): 24–34. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.024-034

ВВЕДЕНИЕ

Расходы на здравоохранение – одна из широко обсуждаемых и острых тем государственного управления любой страной. Доступность медицинской помощи и качество медицинской помощи, продолжительность жизни – вот те основные цели, достижение которых зависит, в том числе, от достаточности финансирования здравоохранения.

В контексте заявленной проблемы можно выделить основные факторы, влияющие на расходы на здравоохранение, и факторы, влияющие на возможность

финансового обеспечения системы здравоохранения:

1. Факторы, влияющие на потребность в расходах на здравоохранение:

1.1. Объемы и виды медицинской помощи:

1.1.1. Степень охвата населения профилактическими мероприятиями;

1.1.2. Уровень заболеваемости населения, включая:

1.1.2.1. Половозрастной состав;

1.1.2.2. Численность населения, ведущего нездоровый образ жизни, имеющих вредные привычки;

- 1.1.2.3. Численность населения, проживающего в неблагоприятной экологической среде.
- 1.2. Стоимость медицинской помощи:
 - 1.2.1. Обеспеченность населения ресурсами (кадровыми, материальными, финансовыми);
 - 1.2.2. Размер заработной платы работников, оказывающих медицинскую помощь;
 - 1.2.3. Использование при оказании медицинской помощи дорогостоящих технологий, в том числе инновационных лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинского оборудования;
 - 1.2.4. Затраты на содержание ресурсной базы медицинских организаций;
 - 1.2.5. Растиражированность или универсальность оказания медицинской помощи (медицинских услуг) медицинскими организациями разного уровня, в том числе относящихся к дорогостоящим, высокотехнологичным видам (обратный фактор – уникальность медицинских услуг).
2. Факторы, определяющие возможность финансового обеспечения здравоохранения:
 - 2.1. Степень социальной направленности политики государства в области охраны здоровья граждан:
 - 2.1.1. Расходы на здравоохранение во внутреннем валовом продукте (ВВП);
 - 2.1.2. Расходы на здравоохранение в расчете на душу населения.
 - 2.2. Уровень экономического благосостояния страны:
 - 2.2.1. Размер внутреннего валового продукта на душу населения, размер валового национального продукта на душу населения;
 - 2.2.2. Размер реальных доходов на душу населения.

Приведенный перечень включает наиболее очевидные факторы и, конечно, не является исчерпывающим. Результатом эффективности использования финансовых ресурсов является широта охвата населения медицинской помощью, показатели качества здоровья населения, уровень доступности для населения медицинской помощи, выраженная, в том числе, в обеспеченности населения медицинскими работниками, ресурсами

медицинских организаций, дорогостоящими медицинскими технологиями.

Используя структуру подобных зарубежных работ [4, 8], нами предпринята попытка оценить влияние отдельных из указанных факторов на размер государственных расходов на здравоохранение в Российской Федерации.

Вначале остановимся на факторах, влияющих на финансовое обеспечение государственных расходов на здравоохранение – ВВП, значение ВВП на душу населения, доля расходов на здравоохранение во внутреннем валовом продукте.

Расходы на здравоохранение отражают приоритет политики государства в задаче охраны здоровья граждан страны

Для сопоставимой межстрановой оценки уровня расходов на здравоохранение в мировой практике принято использовать показатель доли расходов на здравоохранение в ВВП [1]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) ведет оперативный мониторинг данного показателя по всем странам, по которым имеется доступная информация [2].

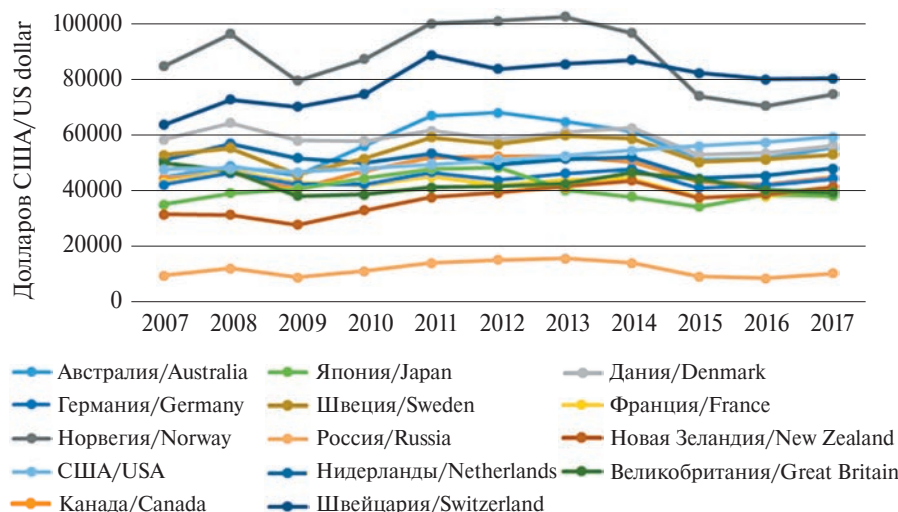
Несмотря на спорную природу показателя ВВП, именно он положен в основу оценки экономического роста страны. Наиболее иллюстративным данный показатель становится при расчете его на душу населения. По данным стран ОЭСР, за 10 лет (с 2007 по 2017 г.) лидерские позиции по уровню ВВП на душу населения стабильно остаются за Швейцарией и Норвегией, в 2017 году показатель составлял 80,6 тыс. долл. США и 74,9 тыс. долл. США соответственно [3].

Остальные анализируемые страны можно условно разделить на 2 группы. В первую группу вошли страны с уровнем ВВП на душу населения в пределах 50–70 тысяч долларов США: США, Дания, Австралия и Швеция. Во вторую группу вошли страны с уровнем ВВП на душу населения от 30 до 50 тысяч долларов: Нидерланды, Германия, Канада, Новая Зеландия, Великобритания, Франция и Япония.

Значение ВВП на душу населения в Российской Федерации за анализируемый период составляло от 9 до 16 тысяч долларов США [2] (рис. 1).

Рисунок 1. Динамика ВВП на душу населения 2007–2017 гг. (International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, April 2018)

Picture 1. GDP dynamics per capita in 2007–2017 (International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, April 2018)



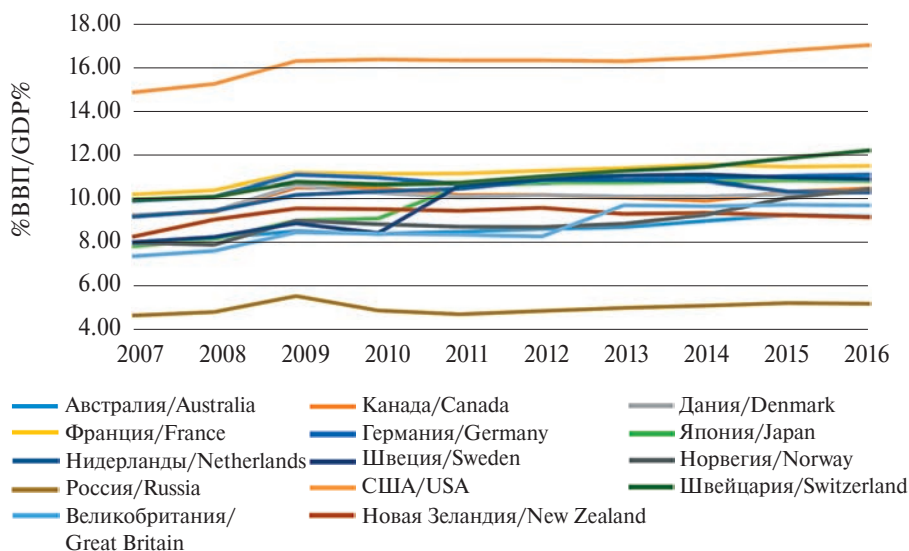


Рисунок 2. Доля расходов на здравоохранение от ВВП отдельных стран с 2000 по 2016 годы (статистика ОЭСР)

Picture 2. Health care expenditure share of GDP in countries 2000 to 2016 (OECD statistics)

Похожая картина наблюдается и при сравнении стран по уровню финансирования здравоохранения в доле от ВВП [2] (рис. 2). На первом месте располагаются США – 17,2% расходов от ВВП. Следующая страна в данном рейтинге – Швейцария с 12,4% от ВВП. Показатели других развитых стран варьируются от 9,2 до 11,3% от ВВП. В Российской Федерации в 2016 году финансирование здравоохранения составляло 5,6% от ВВП, что в 3 раза меньше в процентном соотношении, чем в США.

Линейный коэффициент корреляции между показателями ВВП на душу населения и долей расходов на здравоохранение от ВВП, рассчитанный по анализируемым странам за 2016 год, составил 0,602, что свидетельствует о имеющейся прямой связи между выбранными показателями. Таким образом, можно сделать вывод о том, что в более экономически развитой стране расходы на здравоохранение значимо выше.

Конечно, анализируя относительный показатель, следует понимать, что рост расходов на здравоохранение в абсолютном значении при более высоком росте показателя ВВП будет демонстрировать отсутствие или отрицательную динамику относительного показателя.

Тоже самое, но в положительную сторону будет происходить и при неизменных или незначительных темпах роста расходов на здравоохранение, но при значительном снижении темпов роста уровня ВВП. В связи с этим, наиболее иллюстративен показатель подушевых расходов на здравоохранение, который является одним из основных индикаторов качества системы здравоохранения в критериях оценки ВОЗ [1].

По данным ОЭСР, США тратят на здравоохранение на душу населения больше всех остальных развитых стран (9892 долларов США) [3] (рис. 3). На втором месте по финансированию здравоохранения, приходящемуся на душу населения, находится Швейцария, чьи расходы на душу населения в 2016 году составили 80% от аналогичного показателя США.

Тройку лидеров замыкает Норвегия с 67% расходов США на душу населения. Остальные вышеперечисленные страны тратят примерно в 2 раза меньше, чем лидер по данному показателю, а замыкает этот рейтинг по-прежнему Новая Зеландия – 3590 долларов США на душу населения, что почти в три раза меньше, чем в США.

На данном фоне Российская Федерация демонстрирует весьма слабые позиции – в среднем всего

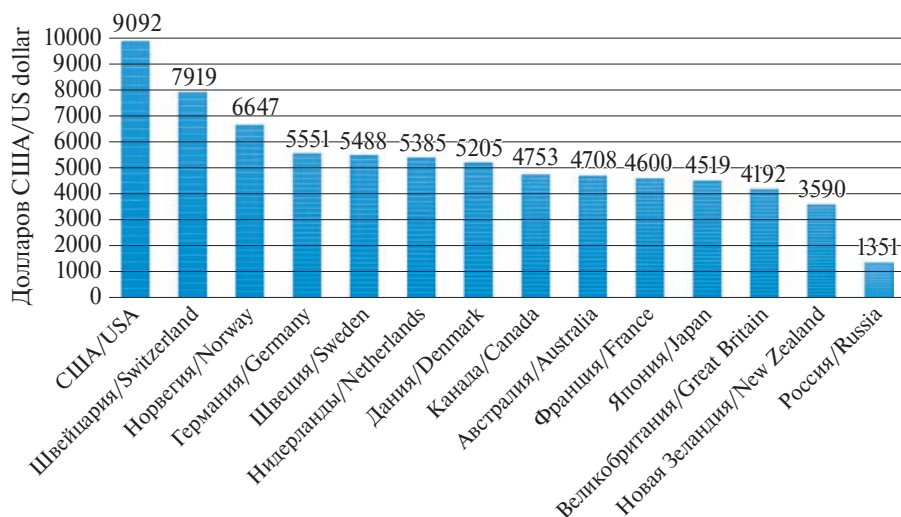


Рисунок 3. Расходы на здравоохранение на душу населения, долл. США, 2016 (или ближайшие года)

Picture 3. Per Capita health expenditures, USD, 2016 (or around)

1351 доллар США на душу населения, то есть в 7 раз меньше расходов Соединенных Штатов и в 3 раза меньше, чем в среднем по ОЭСР (4003 доллара США на душу населения) [4, 5].

Справедливо будет отметить, что указанные на рис. 3 значения включают не только государственное финансирование, но и частные платежи, однако, даже при рассмотрении только государственных средств наблюдаются определенные тенденции. Несмотря на преимущественно частную систему здравоохранения США, доля государственных расходов в расходах на душу населения в 2016 году составила около 81%. В наиболее успешных государствах по уровню ВВП на душу населения (Норвегии, Нидерландах, Дании, Швеции, Германии) доля государственного финансирования здравоохранения составляет более 80% от всех расходов.

В Российской Федерации данный показатель в 2016 году равнялся 66% [5]. Таким образом, экономически развитые страны демонстрируют высокий приоритет политики государства в отношении охраны здоровья граждан своей страны, однако, даже самые богатые государства осознают необходимость дополнительного вложения частных ресурсов в эту сферу.

Для формирования государственной политики важно понимание объективных причин, вызывающих рост расходов в области здравоохранения. В этой связи нами

рассмотрено влияние ряда возможных факторов медико-социального характера, таких как старение населения, табакокурение, увеличение доли лиц с повышенной массой тела.

Старение населения, табакокурение, ожирение влияют на расходы на здравоохранение

Одним из возможных объяснений роста расходов на здравоохранение в рассматриваемых странах является процесс старения населения. Как известно, с возрастом потребности в медицинской помощи возрастают и, соответственно, чем выше доля пожилого населения в стране, тем выше должно быть финансирование здравоохранения для удовлетворения эти потребностей. По данным ряда субъектов Российской Федерации, потребление первичной медицинско-санитарной помощи лиц старше трудоспособного возраста в среднем повышается на 20% относительно лиц трудоспособного возраста, причем более высокий уровень потребления медицинской помощи среди женского населения старших возрастных групп.

В таблице 1 представлены сведения о доле населения старше 65 лет, доле населения, потребляющего табак, доле населения с индексом массы тела более либо равным 30 кг/м² по исследуемым странам за 1999–2016.

Таблица 1 Показатели здоровья в отдельных странах, 1999–2016 (или ближайшие годы), %

Table 1 Health indicators in selected countries, 1999–2016 (or around), %

Страна / A country	Доля населения старше 65 лет, % / Population over 65, %			Потребление табака (Доля населения в возрасте 15+, курящих ежедневно, %) / Tobacco consumption (proportion of population aged 15+ smoking daily, %)			Ожирение (Доля населения с ИМТ ≥ 30 кг/м ² , %) / Obesity (proportion of population with BMI ≥ 30 kg / m ² , %)		
	1999	2009	2016	1999	2009	2016	1999	2009	2016
Австралия / Australia	12,3	13,3	15,2	22,1	16,6	12,4	21,7	24,6	27,9
Канада / Canada	12,5	13,9	16,5	23,8	16,2	12,5	13,6	24,2	28,1
Дания / Denmark	14,9	16,1	18,8	31,0	19,0	16,9	...	...	16,8
Франция / France	15,9	16,7	18,8	28,0	26,2	22,4	8,2	11,2	17
Германия / Germany	16,1	20,5	21	24,7	21,9	18,8	11,5	14,7	23,6
Япония / Japan	16,7	22,7	27,3	33,6	24,9	18,3	2,8	3,9	4,2
Нидерланды / Netherlands	13,5	15,2	18,1	27,8	28,0	18,0	8,7	11,8	13,6
Новая Зеландия / New Zealand	11,7	12,8	14,9	26,0	18,1	14,2	18,8	26,5	32,2
Норвегия / Norway	15,4	14,8	16,3	32,0	21,0	12	6	10,0	12,0
Швеция / Sweden	17,3	17,9	19,6	19,3	14,3	10,9	8,1	11,2	13
Швейцария / Switzerland	15,2	17,2	17,9	28,9	20,4	...	6,8	8,1	10,3
Великобритания / Great Britain	15,8	15,8	17,9	27,0	21,5	16,1	20,0	23,0	26,2
США / USA	12,5	13,0	15,2	19,2	16,1	11,8	30,5	33,8	40
Россия / Russia	12,4	13,1	14,1	34,9	39,4	30,9	...	19,3	21,4
В среднем по ОЭСР / OECD average	14,5	15,8	17 ¹	26,0	21,5	18,4	...	...	19,4

ИМТ – индекс массы тела / BMI – Body mass index

¹ 2015

Действительно, во всех без исключения исследуемых странах численность населения старше 65 лет продолжает увеличиваться [3] (табл. 1). Самые высокие темпы старения в Японии – на 4,6% с 2009 года и более 10% с 1999 года, здесь же самая большая доля пожилого населения – 27,3%. На втором месте по данному показателю и по темпам старения с 1999 по 2016 годы находится Германия, однако, по уровню прироста количества населения старше 65 лет с 2009 по 2016 годы данная страна на последнем месте – всего 0,5%. На третьем месте по данному показателю в 2016 году находится Швеция – пятая часть всего населения старше 65 лет. Сглаженный темп прироста населения старших возрастных групп в Норвегии – меньше 1% за 17 лет. Можно предположить высокий темп старения населения США как у лидера по расходам на здравоохранение среди всех стран в относительных и абсолютных величинах, а также по скорости роста данных расходов. Однако, это предположение не подтверждается имеющимися данными – количество населения старше 65 лет в Соединенных Штатах на протяжении рассматриваемого временного периода ниже, чем в среднем по странам ОЭСР.

В России отмечено самое молодое население – всего 14% лиц старше 65 лет, но и то за счет весьма низкого показателя средней продолжительности жизни населения [5]. При этом за последние годы темпы старения населения незначительны – рост составил всего 1 процент.

В последние годы в развитых странах увеличиваются расходы на развитие и пропаганду здорового образа жизни, составной частью которого является отказ от курения и снижение лишнего веса [6]. Поэтому, не менее важным в оценке потребности расходов на здравоохранение является учет образа жизни населения, в частности, доля постоянных курильщиков и лиц с ожирением: ведь чем выше доля указанных лиц, тем выше в стране заболеваемость тяжелыми, затратными болезнями, соответственно, тем выше расходы на медицинскую помощь.

В целом в анализируемых странах отмечена тенденция к снижению доли курильщиков с 1999 по 2016 год, но темпы снижения во всех странах разные. Самая курящая страна среди рассматриваемых – Россия (30,9% в 2016 году) (табл. 1). Среди экономически развитых стран лидером по данному показателю в 2016 году является Франция – 22,4% курящего населения, за ней идут Германия и Япония – 18,8% и 18,3% соответственно. Страной же с самым низким количеством курящего населения, по данным за 2016 год, можно назвать Швецию – 10,9%. Практически такой же результат у США – 11,8%. Похожие результаты по странам Норвегии, Австралии и Канады – 12%, 12,4% и 12,5% соответственно. В остальных странах ежедневно курят от 14 до 19% населения.

Самые высокие темпы борьбы с курением в Норвегии – начиная с 1999 года доля постоянно курящего населения уменьшилась на 20%. Следующими являются Япония и Дания – 15,3% и 14,1% соответственно, причем в Дании в первое десятилетие XXI века резко сократилась доля курильщиков – на 12%, а в следующие

6 лет – лишь на 2,1%. Во Франции отмечен наименьший эффект борьбы с курением среди представленных экономически развитых стран – за 17 лет доля курильщиков снизилась лишь на 5,6%.

Данные по Российской Федерации удручающие не только по доле курильщиков в стране, но и по темпам борьбы с этой вредной привычкой: за последние почти 2 десятилетия количество курящих сократилось только на 4%.

По данным за 2017 год, прямой ущерб системе здравоохранения от курения в Российской Федерации, выражающийся в расходах на лечение заболеваний, обусловленных табакокурением, составил 20% от всех государственных средств, выделенных на здравоохранение [6].

Могут ли показатели распространенности ожирения объяснить высокие расходы на здравоохранение? Ведь ожирение является фактором риска развития сердечно-сосудистых, эндокринных и других социально-значимых заболеваний, что в конечном итоге увеличивает потребление ресурсов системы здравоохранения на их лечение.

Сегодня США являются абсолютным лидером по доле лиц с ожирением – 40% в 2016 году (табл. 1). На втором месте находится Новая Зеландия – 32,2%. В число стран с показателями от 25% до 30% в 2016 году вошли Австралия, Великобритания и Канада. В группе от 15% до 25% находятся Германия, Франция и Дания. Сильно выбивается из общего ряда Япония: в 2016 году доля лиц с ожирением составляет всего 4,2%! У остальных стран показатели от 10% до 15%. Стоит отметить, что во многих странах доступны только данные самостоятельных измерений пациентов (а не официальные измерения в медицинских учреждениях), которые имеют склонность недооценивать свое здоровье.

В России темпы ожирения также растут, как и в других странах: в 2016 году более 20% населения страдали данным заболеванием, что на 2,1% больше, чем за 7 лет до этого и на 2% больше, чем в среднем по ОЭСР. Таким образом, Российскую Федерацию по данному показателю можно отнести в одну группу с Германией, Францией и Данией.

В данной статье авторы не затронули рассмотрение факторов, касающихся объемов медицинской помощи, а попытались проанализировать только факторы, влияющие на стоимость медицинской помощи и как они, в свою очередь, влияют на расходы на здравоохранение. К таковым, по нашему мнению, относятся обеспеченность врачами и больничными койками, использование дорогостоящих технологий и лекарственных средств, обеспеченность и эффективность использования медицинского оборудования.

Влияние на расходы здравоохранения обеспеченности врачами и больничными койками

Одним из обоснований различных расходов на здравоохранение может быть разная обеспеченность основными ресурсами оказания медицинской помощи: врачами и больничными койками, ведь чем больше врачей

Таблица 2 Обеспеченность врачами и больничными койками, 2016 (или ближайший год)**Table 2** Provision with doctors and hospital beds, 2016 (or around)

Страна / A country	Обеспеченность врачами и их загруженность / Provision with doctors and their workload		Обеспеченность стационарами и их загруженность / Hospital security and workload		
	Обеспеченность врачами на 1000 человек, n / Provision with doctors per 1000 people, n	Консультации врача на душу населения, n / Physician's consultations per capita, n	Больничные койки неотложной помощи на 1000 человек, n / Emergency hospital beds per 1000 people, n	Средняя продолжи- тельность пребы- вания в отделении неотложной помощи, дни / Average length of stay in the emergency room, days	Выписки из стационара на 1000 человек, n / Hospital discharge for 1000 people, n
Австралия / Australia	3,57	7,6	...	4,2	174,8
Канада / Canada	2,57	7,7	2,01	7,5	83,5
Дания / Denmark	3,68	4,3	2,52	...	147,8
Франция / France	3,13	6,1	3,14	5,7	183,6
Германия / Germany	4,19	10	6,06	7,5	255,3
Япония / Japan	2,43	12,8	7,82	16,3	124,1
Нидерланды / Netherlands	3,5	8,8	3,2	5,0	116,5
Новая Зеландия / New Zealand	3,0	3,7	2,72	5,1	143,8
Норвегия / Norway	4,51	4,4	3,29	6,1	164,4
Швеция / Sweden	4,27	2,8	2,15	5,6	153,1
Швейцария / Switzerland	4,25	3,9	3,69	5,6	171,5
Великобритания / Great Britain	2,78	5,0	–	6,0	131,9
США / USA	2,58	4,0	2,46	5,5	125,5
Россия / Russia	3,94	9,7	–	9,4	228,5

Примечание. Прочерк – нет данных / no information.

и больничных коек, тем выше потребность в прямых затратах на их финансирование. Следуя данной логике, самое большое количество врачей и консультаций должно быть в США, а наименьшее – в России. Однако, данные статистики не подтверждают это предположение. Самая большая обеспеченность врачами в Норвегии, по данным ОЭСР [3], – 4,51 на 1000 человек. Немного меньше у Швеции, Швейцарии и Германии – чуть выше 4. Следом, с небольшим отставанием, располагается Россия – 3,94 врача на 1000 человек. Это довольно высокий показатель по сравнению с другими странами, не объясняющий самые низкие расходы на здравоохранение среди других стран.

Также не объясняет факт низкого уровня финансирования и нахождение России в тройке лидеров по коли-

честву консультаций врача на душу населения, так как по данному показателю Российская Федерация уступает только Германии и Японии.

В то же время в США напротив обеспеченность врачами одна из самых низких, как и по показателю количества врачебных консультаций на душу населения – 2,58 и 4,0 соответственно [2, 4, 5] (см. табл. 2).

Сходные тенденции отмечаются и в обеспеченности стационарами и их загруженности: в США количество больничных коек неотложной помощи (2,46 на 1000 человек), средняя продолжительность пребывания в отделении неотложной помощи (5,5 койко-дней) и количество выписок из стационаров (125,5 на 1000 человек) одни из самых низких. В Российской Федерации отсутствуют данные о средней продолжи-

тельности пребывания в отделениях неотложной помощи. Мы можем говорить о средней продолжительности пребывания в стационаре, которая за последние годы резко сократилась и составляет по данным статистики 9,4 дня, что привело к более эффективному использованию ресурсов.

Использование дорогостоящих медицинских технологий увеличивает расходы на здравоохранение

Другим возможным объяснением большой разницы между расходами на здравоохранение в странах, анализируемых в данной статье, является широта использования дорогостоящих медицинских технологий как диагностических, так и лечебных. В частности, мы исследовали количественные данные по операции эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов (рис. 4, 5).

В 2016 году Германия была лидером по количеству данных операций на 100 тысяч населения, в то время как Норвегия, расходы на здравоохранение на душу населения которой больше почти на 20%, имела в 2 раза меньшие объемы операций по эндопротезированию коленного сустава и на 20% меньше – по операциям эндопротезирования тазобедренного сустава [8].

По данным Российской Федерации за 2016 год о количестве операций эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов, на 100 тыс. населения приходилось 76 случаев [7]. Данный показатель является самым низким по исследуемым странам.

Не менее важным в анализе использования финансовых ресурсов на здравоохранение является исследование обеспеченности населения дорогостоящим диагностическим оборудованием – магнитно-резонансными томографами (МРТ), компьютерными томографами (КТ), позитронно-эмиссионными томографами (ПЭТ), маммографами. Обеспеченность населения данным видом медицинского оборудования оказывает значительное влияние на результаты оказания медицинской помощи, в том числе на ранее выявление злокачественных новообразований, а, соответственно, и на показатель 5-ти летней выживаемости пациентов со злокачественными новообразованиями.

Проведенное нами исследование показало, что показатель обеспеченности населения МРТ и КТ самый высокий в Японии (51,69 и 107,17 на млн населения соответственно) (табл. 3). На втором месте по обеспеченности населения медоборудованием, включая ПЭТ-аппараты, маммографы, на 1 млн населения находятся США, а лидером по объемам ПЭТ является Дания (7,33 на млн населения) [3, 8]. Россия же по данному показателю находится на последнем месте среди рассматриваемых стран [5].

Наибольшие объемы КТ-исследований отмечены в США и Японии, МРТ-исследований – в Германии, Франции и Японии.

Лидирующие позиции по интенсивности применения дорогостоящих диагностических исследований

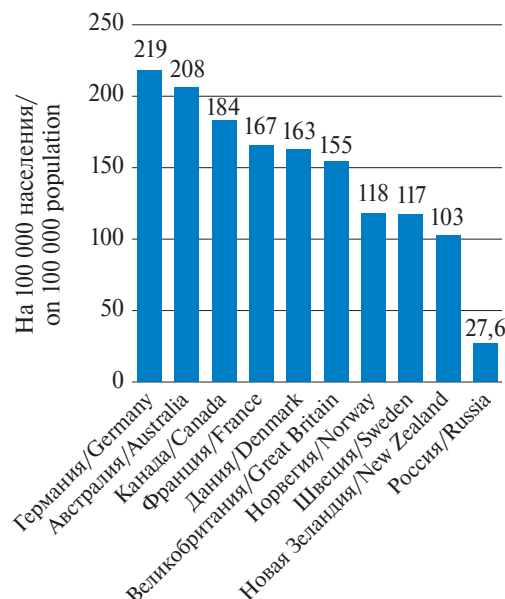


Рисунок 4. Эндопротезирование коленного сустава на 100 тыс. населения, 2016

Picture 4. Knee replacement, per 100 thousand population, 2016

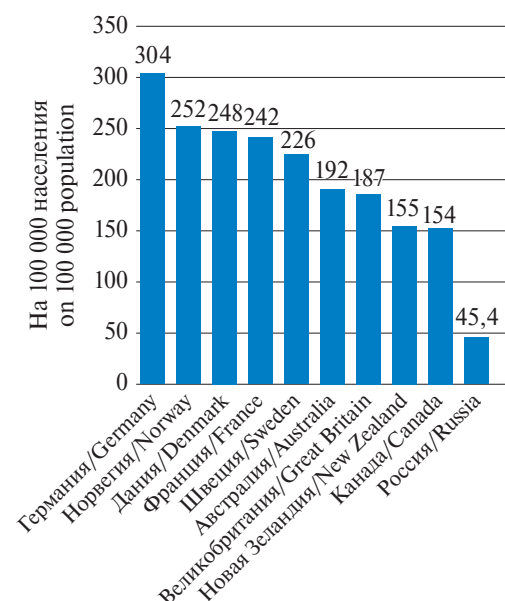


Рисунок 5. Эндопротезирование тазобедренного сустава на 100 тыс. населения, 2016

Picture 5. Hip joint endoprosthetics, per 100 thousand population, 2016

занимает Франция – при низком уровне укомплектованности диагностическими аппаратами она имеет одни из самых высоких показателей по количеству МРТ и КТ-исследований (113,9 и 204,4 на 1000 населения соответственно). Объем КТ-исследований ниже, чем в России (105,7 на 1000 населения), среди представленных стран только в Нидерландах (88,7 на 1000 населения), при этом количество КТ-аппаратов в данных странах сопоставимо.

Таблица 3 Визуализирующие методы исследования в отдельных странах, 2016 год (или ближайший)**Table 3** Visualization research methods in selected countries, 2016 (or around)

Страна / A country	МРТ / MRI			КТ / CT		ПЭТ / PET	Маммографы / Mammograph
	Кол-во аппаратов на млн населения / Number of units per million population	Исследований на 1000 населения / Exams per 1000 population	Стоимость исследования, долларов США / Cost of research, USD	Кол-во аппаратов на млн населения / Number of units per million population	Исследований на 1000 населения / Exams per 1000 population	Кол-во аппаратов на млн населения / Number of units per million population	Кол-во аппаратов на млн населения / Number of units per million population
Австралия / Australia	14,29	42,4	215	62,95	119,2	3,06	23,21
Канада / Canada	9,97	50,5	–	15,28	147,3	1,39	18,34
Дания / Denmark	–	82,2	–	39,11	160,7	7,33	16,06
Франция / France	13,52	113,9	–	16,92	204,4	2,08	–
Германия / Germany	34,49	136,2	–	35,17	143,1	–	–
Япония / Japan	51,69	112,3	–	107,17	230,8	4,3	33,04
Нидерланды / Netherlands	12,8	48,8	–	13,04	88,7	3,64	–
Новая Зеландия / New Zealand	13,85	–	811	17,9	–	1,28	22,59
Швейцария / Switzerland	–	–	503	38,93	–	–	28,78
Великобритания / Great Britain	–	–	788	–	–	–	–
США / USA	36,69	120,6	1119	41,82	253,6	5,12	51,7
Россия / Russia	4,52	–	132]	12,76	105,7	–	–

Примечание. Прочерк – нет данных / no information.

При исследовании обеспеченности населения дорогостоящим медицинским оборудованием важным представляется исследование показателя производительности используемого медицинского оборудования, которое может быть оценено как среднее количество исследований, приходящихся на 1 единицу медицинского оборудования. Наибольший уровень производительности медицинского оборудования по МРТ и КТ во Франции, наименьший уровень производительности в Японии. Это можно объяснить более интенсивным (эффективным) использованием оборудования во Франции. По приведенным данным по Российской Федерации по исследованиям на КТ, она занимает третье место среди рассматриваемых стран, что говорит об интенсивном использовании КТ оборудования в нашей стране.

Международная федерация планирования здравоохранения – членская организация страховых медицинских компаний более чем 30 стран – выпускает ежегодный отчет, отслеживающий цены на медицинские услуги во всем мире [11]. По данным отчета за 2015 год,

в США средняя плата за МРТ-исследование составляет 1 119 долларов США, намного выше, чем во всех других представленных странах. В то же время в России за то же исследование установлена цена в 8,5 раз ниже¹ [12]. Стоимость аппендэктомии в Российской Федерации в 16 раз ниже, чем в Австралии, (3,8 тыс. долларов США), и в 70 раз дешевле, чем в США (16,6 тыс. долларов США).

Чем объясняется такая значительная разница? В структуре тарифа на медицинскую услугу практически все статьи затрат, за исключением заработной платы, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, лекарственных препаратов, регулируются ры-

¹ Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов»; Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-7543, ФФОМС № 14525/26-1/и от 21.11.2018 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

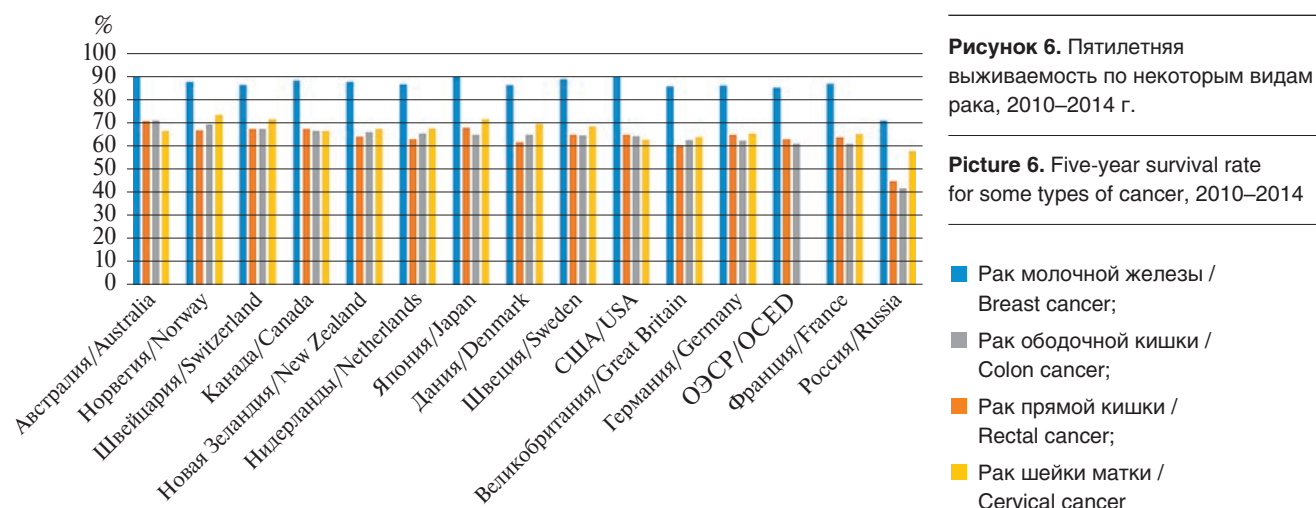


Рисунок 6. Пятилетняя выживаемость по некоторым видам рака, 2010–2014 г.

Picture 6. Five-year survival rate for some types of cancer, 2010–2014

ночными условиями: медицинское оборудование, расходные материалы, продукты питания, коммунальные платежи, услуги по содержанию имущества и другие, закупаются, в основном, у частных поставщиков по регулируемым рынком ценам. Верхние границы цен на ряд медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов, регулируются Правительством Российской Федерации, поставщики данных товаров также являются частными организациями. Уровень же заработной платы работников медицинских организаций государственной и муниципальной системы здравоохранения в Российской Федерации имеет ограничения в отношении минимального размера оплаты труда, который регулируется федеральным законодательством и в 2019 году составляет 11 280 руб.² Формально, в соответствии со ст. 132 «Оплата по труду» Трудового кодекса Российской Федерации, заработная плата каждого работника зависит от его квалификации, сложности выполняемой работы, количества и качества затраченного труда и максимальным размером не ограничивается, за исключением отдельных случаев. По факту же, размер заработной платы медицинских работников до 2012 года оставался настолько низким, что задача по достижению ее уровня не ниже среднего по экономике соответствующего субъекта Российской Федерации была объявлена Президентом Российской Федерации в качестве приоритетной цели политики государства.

При сопоставимом уровне затрат в структуре тарифа между странами, в том числе на дорогостоящие компоненты, заработная плата имеет значительную вариативность. Так, по последним данным ОЭСР [4], среднегодовой доход врача-специалиста в странах ОЭСР составляет 90 тыс. долларов США [9] (в США – 170 тыс. долларов США). Для сравнения – среднегодовой доход врача в Российской Федерации по данным Росстата за 2018 год составляет 14,5 тыс. долларов. США [10], или средний тариф часа работы врача Российской Федерации (с учетом

полной занятости) составляет порядка 7,5 долларов США.

И в заключение, для сравнения эффективности системы здравоохранения развитых стран и России был взят показатель 5-летней выживаемости пациентов по некоторым видам рака.

На рисунке 6 представлены данные 5-летней выживаемости при раке молочной железы, ободочной и прямой кишки, а также шейки матки за 2010–2014 года [4].

Наиболее эффективное расходование средств вкупе с достигнутыми показателями результативности медицинской помощи и здоровья населения наблюдается в Японии: при низких по сравнению со странами ОЭСР расходах на здравоохранение на душу населения отмечен наиболее высокий уровень 5-летней выживаемости пациентов со злокачественными новообразованиями.

При расходах на здравоохранение на душу населения, значительно превышающих средние данные стран ОЭСР, Австралия и США имеют самые высокие показатели выживаемости по раку молочной железы (90%) и раку ободочной кишки и прямой кишки (71%), а Норвегия – по раку шейки матки (73%). Великобритания, обладающая средним среди стран ОЭСР уровнем финансирования здравоохранения, имеет самые низкие показатели выживаемости по раку молочной железы и раку ободочной кишки среди экономически развитых стран.

Россия сильно отстает по выживаемости всех четырех форм рака: 71% выживаемости по поводу рака молочной железы, 45% по поводу рака ободочной кишки, 42% по поводу рака прямой кишки и 58% по раку шейки матки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Расходы на здравоохранение необходимо рассматривать с точек зрения обеспечения потребностей (необходимого объема средств) и изыскания возможностей (средств, которые государство может и готово выделить на здравоохранение). Потребность зависит от объема и стоимости медицинской помощи. Возможность определяется, в первую очередь, уровнем разви-

² Федеральный закон от 19.06.2000 № 82-ФЗ «О минимальном размере оплаты труда».

тия государства, проводимой социальной политикой, доходами населения, и как следствие, увеличением ожидаемой продолжительности жизни.

Увеличение лиц пожилого возраста в структуре населения страны влияет на потребление медицинской помощи, при этом страны, имеющие высокую долю такого населения, не продемонстрировали соответствующий высокий уровень расходов на здравоохранение.

Страны с развитой экономикой через реализацию целевых профилактических программ влияют на снижение доли лиц, ведущих нездоровый образ жизни в связи с курением и неправильным питанием, приводящим к ожирению. Это, в свою очередь, оказывает положительное влияние на эффективность расходов здравоохранения.

Гипотеза о влиянии уровня обеспеченности населения медицинскими кадрами и стационарными койками на затраты на здравоохранение не нашла подтверждения. В Российской Федерации по сравнению с другими странами отмечен высокий уровень обеспеченности населения данными ресурсами и интенсивности их использования при известных финансовых параметрах здравоохранения.

Для достоверной оценки влияния ресурсного обеспечения на затраты на здравоохранение необходимо исследовать и уровень заработной платы медицинских работников, и стоимость койко-дня в стационарах. Такой вывод подтверждается сравнительным анализом средней стоимости однотипных медицинских услуг.

Показано, что низкий уровень финансирования здравоохранения в Российской Федерации напрямую влияет на уровень обеспечения населения дорогостоящими диагностическими аппаратами. При этом интенсивность использования дорогостоящего медицинского оборудования не зависит от уровня обеспеченности им населения.

Отмечено значительное отставание Российской Федерации по показателям результативности оказания медицинской помощи, в частности, по показателю 5-летней выживаемости пациентов с онкологическим заболеванием, что, на наш взгляд, в том числе может быть связано с недостаточным уровнем объемов необходимых визуализирующих исследований, объемов выполненных дорогостоящих медицинских вмешательств в расчете на 1000 населения, особенно на ранней стадии выявления заболеваний.

Среди рассмотренных стран хорошим примером эффективного здравоохранения может послужить Япония, в которой финансирование отрасли происходит темпами, значительно превышающими рост ВВП страны. Несмотря на это, расходы на здравоохранение в расчете на душу населения являются одними из самых низких среди экономически развитых стран, а показатели обеспеченности некоторыми видами дорогостоящих визуализирующих диагностических аппаратов и 5-летняя выживаемость по некоторым видам рака самая высокая среди рассмотренных стран, при том что более четверти населения страны старше 65 лет.

Таким образом, для успешного функционирования отечественной системы здравоохранения и улучшения

показателей здоровья населения государственная политика должна учитывать факторы, оказывающие влияние на рост расходов медицинской помощи и показатели ее результативности.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила: 13.05.2019 г.

Принято к публикации: 28.06.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Всемирная организация здравоохранения. URL: <https://www.who.int/ru/> (Дата обращения: 13.02.2019)
2. Всемирная организация здравоохранения. URL: <http://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/ru> (Дата обращения: 13.02.2019)
3. Организации экономического развития и сотрудничества «Stats OECD». URL: <https://stats.oecd.org>. (Дата обращения 15.02.2019)
4. OECD Indicators. Health at a Glance 2017 // OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. DOI: https://doi.org/10.1787/health_glance-2017-en.— 2017.
5. Федеральная служба государственной статистики Российской Федерации. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#
6. Fuchs Tarlovsky A., Matytsin M., Obukhova O. 2018. Tobacco Taxation Incidence: Evidence from the Russian Federation (English). Poverty and Equity Global Practice Working Paper Series; no. 175. Washington, D.C.: World Bank Group. <http://documents.worldbank.org/curated/en/691831540997110202/Tobacco-Taxation-Incidence-Evidence-from-the-Russian-Federation>
7. Данные формы ФСС № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» за 2016 год.
8. Squires DA. Explaining high health care spending in the United States: an international comparison of supply, utilization, prices, and quality // Issue brief (Commonwealth Fund). 2012 (10): 1–14.
9. Health Care Resources URL: https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_REAC
10. http://www.gks.ru/free_doc/new_site/population/trud/itog_monitor/itog-monitor01-19.html
11. International Federation of Health Plans. International Federation of Health Plans 2015 Comparative Price Report: Variation in Medical and Hospital Prices by Country. International Federation of Health Plans, 2015.

REFERENCES

1. Data from the World Health Organization website. URL: <https://www.who.int/ru/> (Request date: February 13, 2019)
2. Data from the World Health Organization website. URL: <http://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en> (Revised: February 13, 2019)
3. Data from the site of the Organization for Economic Development and Cooperation «Stats OECD». URL: <https://stats.oecd.org>. (The date of circulation is February 15, 2019)
4. OECD Indicators. Health at a Glance 2017 // OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. DOI: https://doi.org/10.1787/health_glance-2017-en.— 2017.

5. Data from the website of the Federal State Statistics Service of the Russian Federation. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/ross-tat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#
6. Fuchs Tarlovsky A, Matytsin M, Obukhova O. 2018. Tobacco Taxation Incidence: Evidence from the Russian Federation (English). Poverty and Equity Global Practice Working Paper Series; no. 175. Washington, D.C.: World Bank Group. <http://documents.worldbank.org/curated/en/691831540997110202/Tobacco-Taxation-Incidence-Evidence-from-the-Russian-Federation>
7. Data from the FSSS form No. 14 "Information on the activities of medical organization units that provide medical care in inpatient conditions" for 2016.
8. Squires DA. Explaining high health care spending in the United States: an international comparison of supply, utilization, prices, and quality // Issue brief (Commonwealth Fund). 2012 (10): 1–14.
9. IHealth Care Resources URL: https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_REAC
10. URL: http://www.gks.ru/free_doc/new_site/population/trud/itog_monitor/itog-monitor01-19.html
11. International Federation of Health Plans. International Federation of Health Plans 2015 Comparative Price Report: Variation in Medical and Hospital Prices by Country. International Federation of Health Plans, 2015.

Сведения об авторах:**Куфтова Юлия Владимировна**

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

Обухова Ольга Валерьевна

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

Базарова Ирина Николаевна

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

Адрес для переписки:

Ул. Добролюбова, д. 11, Москва
127254, Российская Федерация
Тел.: +7(495)618-43-88 (доб. 515)
E-mail: obuhova@mednet.ru

Authors:**Kuftova Iulia Vladimirovna**

Junior Researcher, Department of economics and health resource support FRIHOI of MoH of the RF

Obukhova Olga Valerevna

Head of the Department of economics and health resource support FRIHOI of MoH of the RF

Bazarova Irina Nikolaevna

Researcher, Department of economics and health resource support FRIHOI of MoH of the RF

Address for correspondence:

Dobrolyubova st, 11, Moscow
127254, Russian Federation
Tel.: +7(495)618-43-88 (515)
E-mail: obuhova@mednet.ru

Концепция единого территориального подхода к повышению качества и безопасности медицинской деятельности на примере Республики Северная Осетия – Алания

А.М. Карсанов¹, З.Т. Астахова¹, Т.К. Гогичаев², И.Б. Туаева¹, О.В. Ремизов¹

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

² Министерство здравоохранения Республики Северная Осетия – Алания, г. Владикавказ, Россия

В статье представлена концепция единого территориального подхода к повышению качества и безопасности медицинской деятельности (КБМД) в республике Северная Осетия – Алания путем реализации «Программы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности» (Программы) и создания «Дорожной карты». Основной лейтмотив ее состоит в последовательном повышении информационно-правового, образовательно-мотивационного, клинического, контрольно-административного и организационного компонентов системного подхода к повышению КБМД во всех медицинских организациях (МО) региона. Программа призвана создать условия для формирования МО нового типа в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение» и подготовки специалистов – менеджеров по КБМД в республике.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: менеджмент качества, безопасность, медицинская деятельность, единый подход, программа.

Для цитирования: Карсанов А.М., Астахова З.Т., Гогичаев Т.К., Туаева И.Б., Ремизов О.В. Концепция единого территориального подхода к повышению качества и безопасности медицинской деятельности на примере Республики Северная Осетия – Алания. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2 (36): 35–41. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.035-041

The Concept of a Single Territorial Approach to Improving the Quality and Safety of Medical Activities on the Example of the Republic of North Ossetia – Alania

A.M. Karsanov¹, Z.T. Astakhova¹, T.K. Gogichaev², I.B. Tuaeva¹, O.V. Remizov¹

¹ North–Ossetian State Medical Academy, Vladikavkaz, Russia

² Ministry of Health of the Republic of North Ossetia – Alania, Vladikavkaz, Russia

The concept of a unified territorial approach to improving the quality and safety of medical activities (QSMA) in the Republic of North Ossetia – Alania through the implementation of the «Quality Management and Safety Program of Medical Activities» (Program) and the creation of the «Road Map» is disclosed in present article. The main leitmotif of it is to consistently increase the information-legal, educational-motivational, clinical, control-administrative and organizational components of a systematic approach to improving QSMA in all medical institutions (MI) of the region. The program is designed to create conditions for the formation of a new type of MI in the framework of the implementation of the national «Healthcare» project in the region and the training of specialists – QSMA managers.

KEYWORDS: quality management, safety, medical activity, unified approach, program.

For citation: Karsanov A.M., Astakhova Z.T., Gogichaev T.K., Tuaeva I.B., Remizov O.V. The Concept of a Single Territorial Approach to Improving the Quality and Safety of Medical Activities on the Example of the Republic of North Ossetia – Alania. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2 (36): 35–41. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.035-041

«Жизнь без нравственного усилия – это сон»

Л.Н. Толстой

ВВЕДЕНИЕ

В системе здравоохранения Российской Федерации на данном этапе сложились интересная и даже парадоксальная ситуация. Речь идет о повышении качества и безопасности медицинской деятельности (КБМД) не только для пациентов, но и для самих медицинских работников (МР) [1–4]. Своеобразие момента, на наш взгляд, состоит в полярной по отношению друг к другу активности

общенационального, регионального и учрежденческого уровней обеспечения граждан Российской Федерации медицинской помощью должного качества.

В нашей стране сейчас создается законодательная платформа, совершенствуются технологии и механизмы практической реализации эффективных моделей организации процессов повышения КБМД, применительно к конкретным клиническим условиям [2, 3, 5, 6]. Наряду с этим наблюдается низкий уровень мотивации,

информированности и практического опыта МР в реализации даже не самых ресурсоемких моделей и технологий безопасности профессиональной деятельности. Речь в данном случае идет об апробируемых в ряде медицинских организаций (МО) нашей страны стратегий повышения безопасности пациентов (БП), «Программе быстрого выздоровления после хирургии – Fast Track Surgery» и внедрении контрольного перечня мероприятий Всемирной организации здравоохранения по повышению хирургической безопасности «Безопасная хирургия спасает жизни» [2, 7].

Оценка клинических данных говорит о том, что расширение компетенций МР в реальных условиях их каждодневной работы представляет сложную комплексную задачу [1, 7, 8, 10]. Это подтверждается результатами проведенных на федеральном и региональном уровнях исследований [2–4, 7]. Если отсутствие единых стандартов внутреннего контроля КБМД успешно преодолевается усилиями государственных структур [5, 9], то низкий уровень компетенций и мотивации МР нельзя устранить реформами в медицинском законодательстве и изданием подзаконных актов [4, 7, 8].

Отдельного системного подхода требует проблема дефицита специалистов в области менеджмента КБМД в стране. Речь в данном случае идет не только о сотрудниках служб качества МО, полномочия последних могут быть делегированы наиболее опытным заместителям руководителя учреждения, прошедшим специальную подготовку. В первую очередь возникает потребность в огромном числе аудиторов, менеджеров, специалистов службы качества для МО и экспертов по качеству для многочисленных страховых, контролирующих и надзорных структур. Таких специалистов подготовить сложно по ряду объективных и субъективных причин.

Первая трудность на пути повышения КБМД состоит в том, что без высокого уровня личностной мотивации претендента на должность менеджера по качеству и системного восприятия им разнообразных по исходной логистике задач, стоящих перед этой службой в МО, эффективного специалиста этого профиля подготовить из хорошего клинициста будет крайне сложно. Тем более, когда кадровые вопросы остро стоят перед каждым отдельным руководителем МО. Формирование системы подготовки менеджеров по качеству может стать если не федеративной, то региональной задачей уже в ближайшее время.

Это диктует необходимость создания прогрессивной модели управления процессом обеспечения качества [5, 10]. Классические работы Уильяма Эдвардса Деминга [11] и Аведиса Донабедиана [12] можно назвать основополагающими в области повышения управляемости технологическими процессами в здравоохранении. Выделим лишь аспекты, которые невозможно воплотить без активного «творческого» участия каждого сотрудника МО.

МР должны понимать суть и сознательно участвовать в управлении качеством, обеспечить результативный самоконтроль, постоянно совершенствовать свои профессиональные знания и навыки. Кроме того, им

не только надлежит способствовать росту профессионализма своих коллег по структурному подразделению, но и заниматься поиском форм эффективного взаимодействия с сотрудниками смежных отделений. Это должно повысить уровень клинической ответственности за пациента во всей МО.

Как это все обеспечить, если, по нашим данным, среди МР со стажем более 15 лет лишь 63,5% получили какую-либо профессиональную подготовку в вопросах КБМД [4]. Менее половины (48,2%) МР заявили, что они готовы безвозмездно нести дополнительную нагрузку в процессе становления системы менеджмента КБМД, а от 12,2% до 20,1% специалистов высшего и среднего звена отказались от участия в управлении качеством медицинской помощи даже за материальное вознаграждение. Преодолеть этот негативный настрой можно, если удастся добиться общего понимания руководством и сотрудниками МО способов успешного взаимодействия в данном направлении.

Качество лечения и БП – неразрывные и взаимодополняющие научно-практические категории, а собственно БП – это комплексное понятие, объединяющее прогрессивные образовательные, клинические и управленческие технологии, направленные на предотвращение негативных последствий лечения на основе их внутренних связей и общих перспектив развития.

Преодолеть многие внутренние разногласия в МО можно, проявляя новаторское мышление, поскольку *«значительные проблемы, с которыми мы сталкиваемся, не могут быть решены на том же уровне мышления, который их породил»*. Более того, *«систематическое изучение «внешних факторов» диктует необходимость выработки новой парадигмы качества – парадигмы, основанной на системном мышлении»* [12].

Какая часть сотрудников МО должна обладать системным мышлением, каким образом руководителю их выявить, как их научить современным технологиям взаимодействия друг с другом, для того, чтобы перейти от неэффективных форм контроля в медицине к прогрессивным формам управления КБМД? Именно с необходимостью решения этих первоочередных вопросов сталкивается руководитель МО и руководство медицинской службы целого региона.

В качестве подтверждения стагнации в сфере повышения КБМД в регионе представим информацию с официального правительственного портала Республики Северная Осетия – Алания (РСО-А) от 15.03.2018 г., согласно которой: *«...Проект по улучшению качества деятельности медицинских организаций запущен в Северной Осетии. ...Первые результаты можно увидеть уже после полугода. Итоги комплексной проверки позволят главным врачам выстроить работу внутри организаций, а руководству региона дадут систему критериев, по которым можно оценить работу врачей, ... также обсуждался вопрос о создании федерального центра по обучению медицинского персонала новейшим технологиям»*.

С момента внедрения проекта прошел год, но медицинская общественность республики не имеет

возможности ознакомиться хотя бы с промежуточными результатами этой работы. Такое ознакомление крайне важно для «тиражирования» прогрессивных технологий на все МО республики. Это нужно во избежание ошибок при проведении реформ управления КБМД в МО, для отработки деталей программ управления качеством на специфичных моделях МО, организации эффективного образовательного процесса в форме циклов последиplomной подготовки специалистов на профильных кафедрах ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» (СОГМА) и Северо-Осетинского медицинского колледжа, формирования на личностном и коллективном уровнях того самого «системного мышления и доминанты парадигмы качества в компетенциях МР» и, в конечном итоге, для создания единого территориального подхода к повышению КБМД в РСО-А.

Цель исследования – разработать единую концепцию повышения качества и безопасности медицинской деятельности в РСО-А для обеспечения высокого уровня профессиональной консолидации, мотивации и компетентности МР в вопросах КБМД.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование представляет собой совместный проект профильного комитета Парламента РСО-А (председатель к.м.н. Ревазова Л.К.), Ассоциации медицинских работников РСО-А (председатель правления д.м.н., проф. Астахова З.Т.), кафедры общественного здоровья и здравоохранения (заведующая кафедрой к.м.н., доцент Туаева И.Б.) и кафедры хирургических болезней № 3 (заведующий кафедрой д.м.н., проф. Кульчиев А.А.) СОГМА (ректор д.м.н. Ремизов О.В.).

Выработке согласованной «Дорожной карты» по повышению КБМД в РСО-А предшествовал начальный этап внедрения системы менеджмента качества (СМК) на уровне отдельной МО и в хирургической службе региона.

Наши первоначальные исследования ограничивались комплексным подходом к повышению качества и безопасности медицинской помощи хирургическим пациентам, который подразумевает целенаправленное и планомерное установление и применение системы взаимосвязанных требований к процессу повышения КБМД. Имея в виду, что комплексность предполагает досистемный механизм реализации – стремление к синтезу полученных на базе различных дисциплин результатов, мы использовали клинический, социологический и экспертный подходы. Результаты клинической части этой многоцентровой работы были опубликованы нами ранее [4, 7, 8].

Социологическая часть исследования включала разнобразные по статусу респондентов – МР исследования. На протяжении 2015–2018 гг. на кафедре хирургических болезней № 3 (заведующий – д.м.н., проф. Кульчиев А.А.) и кафедре общественного здоровья и здравоохранения (заведующая – к.м.н., доцент Туаева И.Б.) СОГМА в анкетировании участвовали 110 хирургов,

42 врача скорой помощи, 39 слушателей циклов последиplomного обучения для врачей – организаторов здравоохранения. В НУЗ «Узловая больница на ст. Владикавказ ОАО «РЖД» (УБ) (директор к.м.н. Саламов А.К.), в 2017 г. было синхронно проведено анкетирование 33 врачей, 49 медицинских сестер (МС) и 105 пациентов. Оценивали удовлетворенность респондентов уровнем межличностных коммуникаций в период лечения.

Экспертная часть исследования основана на результатах 492 экспертиз КБМД второго уровня в УБ (2011–2014 гг.) (заместитель главного врача по экспертной работе Карсанов А.М.) и на протоколах заседаний врачебной комиссии по контролю КБМД за тот же период.

В результате анализа наших предварительных исследований, выполненных до 2017 г. [4, 7, 8], разработан общий проект «Программы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в РСО-А» («Программа») и создана «Дорожная карта» для его реализации.

В 2018 г. по предварительным итогам внедрения СМК на уровне одной МО для повышения КБМД мы сформулировали анкету из 50 вопросов. Министерство здравоохранения РСО-А (Минздрав РСО-А) распространяло анкету во все подведомственные МО. Были опрошены специалисты из числа руководящего состава (РС) учреждений здравоохранения РСО-А по единой «Анкете оценки качества и безопасности медицинской деятельности», которая включала разделы, отражающие информационные, правовые, мотивационные, образовательные и организационные аспекты. Мы предпочли открытый принцип анкетирования для того, чтобы выявить наиболее информированных и мотивированных представителей РС регионального здравоохранения.

Всего в этом этапе исследования участвовали 114 специалистов: 7 руководителей МО ($6,1 \pm 2,2\%$), 20 заместителей главных врачей ($17,5 \pm 3,6\%$), 46 заведующих структурными подразделениями ($40,3 \pm 4,6\%$). Представителей среднего медицинского персонала (главных и старших МС) было 41 ($36,0 \pm 4,5\%$). Уже то, что лишь 7 главных врачей решились открыто выразить свою позицию, говорит о близкой к депрессивной «пассивности» этой категории руководителей в регионе.

Всего опрошено 20 ($17,5 \pm 3,6\%$) мужчин и 94 ($82,5 \pm 3,6\%$) женщины. 96 респондентов ($84,2 \pm 3,4\%$) имели стаж работы более 15 лет. Остальные распределились примерно в равном соотношении в категориях: со стажем до 5 лет – $7,0 \pm 2,4\%$ ($n = 8$), 5–10 лет – $3,5 \pm 1,7\%$ ($n = 4$), 11–15 лет – $5,3 \pm 2,1\%$ ($n = 6$). 82 респондента ($72,0 \pm 4,2\%$) работали в стационарных учреждениях и 32 ($28,1 \pm 4,2\%$) – в поликлинических. Сфера интересов 77 специалистов ($67,5 \pm 4,4\%$) состоит преимущественно в организации плановой медицинской помощи, в то время как 37 ($32,5 \pm 4,4\%$) участвуют в организации деятельности экстренной службы.

Итоговое согласование проекта между участниками инициативной группы и непосредственное создание «Программы» осуществлено в 2019 г. Статистический анализ был произведен на персональном компьютере

с помощью программ Microsoft Access 7.0 и Microsoft Excel 7.0. Данные представлены в виде $M \pm m$, где M – среднее, m – стандартная ошибка среднего. При сравнении средних величин в различных группах использовали критерий Стьюдента. Различие в показателях считали статистически достоверным при $p < 0,05$.

ДОРОЖНАЯ КАРТА РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

После предварительного обсуждения инициативная группа сформировала «Дорожную карту» реализации единой Программы. Основная задача заключалась в последовательном повышении информационно-правового, образовательно-мотивационного, клинического, контрольно-административного и организационного компонентов КБМД в каждой МО региона.

Этапы «Дорожной карты» выглядят так:

1. Проведение анкетирования всего РС МО региона по единой «Анкетке оценки качества и безопасности медицинской деятельности». Анализ результатов опроса и доведение их до медицинской общественности региона (2019 г., первый квартал).

2. Принятие правлением Ассоциации медицинских работников РСО-А, руководством Минздрава РСО-А, руководством СОГМА, профильным парламентским комитетом согласованного решения о проведении в 2019 г. II съезда медицинских работников Осетии.

Первая цель съезда состоит в широком и конструктивном обсуждении актуальности, принципов формирования, обеспечения профессиональной и правовой легитимности Программы и создании рабочей группы для ее непосредственного воплощения.

Вторая цель съезда – рассмотреть актуальные правовые, биоэтические, образовательные, компетентностные, клинические, управленческие, организационные и иные проблемы регионального здравоохранения сквозь призму возможности создания качественно новой модели МО в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение» в РСО-А.

3. Разработка и внедрение во все МО «Программы безопасности пациентов» (2019 г., второй квартал), являющейся ключевым компонентом общереспубликанской Программы. Она представляет собой пошаговый алгоритм действий, направленный на повышение эффективности управления медицинским персоналом и рисками, возникающими в процессе оказания медицинской помощи, на основе процессного подхода с вовлечением всех сотрудников. По сути это инструкция по внедрению СМК в каждой МО, базирующаяся на учете специфических условий и возможностей медицинского учреждения.

4. Совместно с СОГМА организовать аккредитованный в системе непрерывного медицинского образования цикл последипломной профессиональной подготовки руководящего состава (от главных врачей и главных сестер до заведующих структурными подразделениями и старших сестер отделений) МО РСО-А (2019 г., третий квартал). Программа цикла: «Создание качественно новой модели медицинской организации в рамках реализации Национального проекта «Здравоохранение»

должна быть рассчитана на 36 учебных часов для врачей и МС.

5. Вовлечение в реализацию Программы «Ассоциации негосударственных медицинских организаций РСО-А» на равноправных партнерских началах.

6. Учреждение совместно с СОГМА и другими заинтересованными сторонами медицинского научного журнала, ориентированного на публикацию материалов, освещающих технологии повышения БП и защиту интересов МР. Лозунг журнала: «Пациенты и медицинские работники должны чувствовать себя защищенными!»

Периодичность выхода номеров: 1 раз в квартал. Пилотный специальный выпуск журнала планируется подготовить к открытию съезда (2019 г.). С сожалением вынуждены констатировать, что на территории РСО-А не издается никакого научного медицинского журнала вообще, что подчеркивает важность этого пункта «Дорожной карты».

7. Принятие принципиального решения по утверждению Республиканского научно-образовательного издательского проекта: серия «Менеджмент качества лечения, безопасность пациентов и медицинских работников». Проект предусматривает издание научной и методической литературы по ключевым вопросам практического здравоохранения в формате методических руководств для практикующих врачей (2019 г., четвертый квартал).

Научная парадигма проекта основана на современных принципах управления процессами обеспечения высокого качества и максимально возможного уровня безопасности лечения пациентов. Помимо этого он подразумевает научную разработку проблемы обеспечения безопасных условий работы МР.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РЕАЛИЗАЦИИ I ЭТАПА «ДОРОЖНОЙ КАРТЫ»

Формат статьи не позволяет детально изложить весь аналитический материал, полученный по итогам реализации первого этапа «Дорожной карты». Представляем на суд читателей лишь наиболее интересные данные.

При анализе результатов социологических исследований нами были отдельно учтены итоги анкетирования на уровне одной МО, имеющей поликлиническое и стационарные отделения – УБ и данные, полученные путем опроса представителей руководящего корпуса всего региона. Уточним, что на уровне одной МО вопросы формировались исключительно в контексте организации внутреннего контроля КБМД и перспектив внедрения СМК медицинской помощи в учреждении, в котором работают респонденты. Вопросы повышения КБМД на уровне субъекта РФ включали только в анкеты РС республиканских МО.

Исследование, проведенное в УБ выявило, что:

– низкий уровень владения профессиональными компетенциями по правовому блоку информации продемонстрировали 7,3–12,5% врачей и 11,4–25,0% МС;

– только 42,9% респондентов владели информацией о действующих в стране подзаконных актах в сфере контроля КБМД;

– не поддерживали стратегию руководства УБ по совершенствованию контроля КБМД и необходимость практических шагов по ежедневному соблюдению принципов повышения БП 26,7% врачей и 34,2% МС;

– лишь 36,4% врачей и 24,4% МС выразили готовность лично участвовать во внедрении СМК в УБ без материального вознаграждения, при этом 21,2% респондентов вообще проигнорировали этот пункт анкеты, а готовность нести дополнительную профессиональную нагрузку за различные формы материального вознаграждения и иной формы стимулирования подтвердили 48,2% респондентов;

– реалистично оценивали уровень своей профессиональной компетентности лишь 41,2% МР данной МО, хотя оставшиеся продемонстрировали высокую степень самокритичности, оценив свой профессиональный уровень по компетенциям безопасности и качества лечения не выше 33% (МС) и 58% (врачи).

Этот этап исследования показал, что эффективное внедрение несвойственных персоналу ранее функций по активному сотрудничеству в процессе внедрения СМК, воспринимается респондентами сквозь призму их материальных интересов. При этом, реальная этическая и социально-экономическая ситуация в региональном здравоохранении такова, и это не является ни для кого большим секретом, что в большинстве МО РСО-А возможности для материального стимулирования сотрудников, при условии их активного вовлечения в СМК, весьма ограничены, а руководители этих учреждений видят приоритет в нематериальных формах стимулирования персонала.

При анкетировании РС МО региона было установлено, что $20,1 \pm 3,8\%$ респондентов либо не знают о практикуемом в их учреждении комплексе мер по повышению качества и безопасности медицинской помощи, либо считают, что в их МО он просто отсутствует. Лишь $63,2 \pm 4,5\%$ респондентов считают, что в их МО внедрен именно контроль КБМД, $16,7 \pm 3,5\%$ специалистов убеждены, что работают в условиях управления качеством медицинской помощи.

Если руководители МО в целом почти адекватно оценили ситуацию в своих учреждениях, указав в 6 случаях ($85,7 \pm 14,3\%$) контроль, а в 1 – управление КБМД, то правильная информированность их заместителей оказалась на уровне $30,0 \pm 10,5\%$ (6 из 20) ($p < 0,01$ по сравнению с ближайшим по величине показателем), заведующих структурными подразделениями – на уровне $67,4 \pm 6,9\%$ (31 из 46), а представителей среднего медицинского персонала – на уровне $70,7 \pm 7,1\%$ (29 из 41).

Считают достаточным и не требующим улучшения комплекс мероприятий по обеспечению КБМД в их МО 62 специалиста ($54,4 \pm 4,7\%$) и лишь 17 респондентов ($14,9 \pm 3,3\%$), причем в равной доле среди всех категорий опрошенных, убеждены, что этот комплекс мероприятий недостаточен и подлежит усилению. Крайне настораживает, что 35 респондентов ($30,7 \pm 4,3\%$) затруднились ответить на вопрос о необходимости улучшения КБМД. При оценке данного пункта анкеты по категориям специалистов оказалось, что лишь 28,6%

главных врачей, 25% их заместителей, 10,9% заведующих структурными подразделениями клиник и 12,2% представителей руководящего состава среднего медицинского персонала считают, что необходимо менять действующую систему контроля качества на более прогрессивную.

Мы предложили коллегам определить, насколько качественно оказывается, в условном процентном выражении, медицинская помощь в МО, на их взгляд. Руководители МО определили этот показатель в среднем на уровне 70%. Их заместители – на 82,1%, заведующие отделениями – на 86,4%, МС – на уровне 85,8%. Казалось бы, цифры выглядят, как высоко оцененные показатели. Но проблема оказалась в том, что если первые две категории опрошенных ответили полным составом, то среди заведующих отделениями только 36,9%, а среди МС – лишь 29,3% от общего числа участвовавших в анкетировании ответили на этот вопрос. Это говорит об отсутствии представлений о смысле ответа у большинства респондентов.

На вопрос, что приведет к улучшению качества медицинской помощи, респонденты выбирали несколько ответов из предложенных, поэтому более показательным будет рассмотреть результаты по категориям полученных от них ответов. То, что необходимо ужесточить внутренний контроль КБМД, считают 28,6% главных врачей, 35,0% их заместителей, 23,9% заведующих отделениями и 2,4% МС. Далее представим качество ответов респондентов в той же последовательности. Так сторонниками изменения всей деятельности по обеспечению качественной медицинской помощи являются: 28,6% – 35,0% – 32,6% – 19,5% респондентов соответственно. В необходимости повышения оплаты труда уверены 57,1% – 50,0% – 50,0% – 65,8% специалистов соответственно. В том, что нельзя при этом избежать расширения штатов МО не сомневаются: 42,9% – 20,0% – 28,3% – 57,7% участников исследования соответственно.

Вывод по данному вопросу анкеты можно сделать такой: по мнению одной трети респондентов назрели коренные изменения всей системы внутреннего контроля КБМД, что следует трактовать как необходимость внедрения системы управления (менеджмента) этими процессами. Однако около половины специалистов считают, что повышение оплаты труда и расширение штатов окажутся более действенными мерами. С сожалением следует признать, что никаких предпосылок для выполнения этих двух последних условий в рамках сложившейся в региональном здравоохранении социально-экономической ситуации нет, а менять идеологию и стратегию повышения КБМД надо уже сейчас, в срочном порядке.

Личную готовность участвовать в работе по совершенствованию качества медицинской помощи в своей МО выразили все 100% руководителей, 70% их заместителей, 71,7% заведующих структурными подразделениями и 75,6% МС. Только 7,9% респондентов всех четырех категорий рассчитывают на дополнительное материальное вознаграждение. Тех, кто не готов этим заниматься, среди опрошенных нами коллег не оказалось,

а тех, кто возлагает надежды только на специалистов-экспертов по качеству, было всего трое (2,6%). Зная ситуацию, мы специально включили вариант ответа «я уже этим занимаюсь самостоятельно», который выбрали 29 специалистов (25,4%). Таким образом, можно с некоторым оптимизмом констатировать, что наши коллеги уже на данном этапе столкнулись с необходимостью эскалации мер по повышению КБМД и, понимая, что помощи ждать неоткуда, готовы активно вести работу в этом направлении, либо уже сейчас пытаются найти выход самостоятельно.

Переходя к разделу безопасности медицинской помощи, следует сказать, что мы предложили коллегам определить характеристики безопасности применительно к их деятельности самим. Ответы оказались столь разноречивы, что не поддавались систематизации. А главный вывод состоял в том, что 84 респондента (73,7%) просто не стали отвечать на этот вопрос, что более чем красноречиво свидетельствует об отсутствии знаний и навыков в области современных технологий обеспечения безопасности лечебного процесса.

Далее мы предложили участникам ответить на вопрос безопасно ли для пациентов (в условных процентах) организовано оказание медицинской помощи в их МО? 73,7% из них ответили утвердительно, 7,9% считают, что не вполне безопасно, 5,3% полагают, что не безопасно, а 13,1% придерживаются мнения, что безопасной медицинской помощи не существует в принципе.

Мы попытались выяснить, воспринимают ли респонденты свою профессиональную деятельность как опасную для их личного здоровья и здоровья подчиненных. Применительно к здоровью подчиненных оказалось, что 50,9% (n = 58) респондентов считают, что их сотрудники рискуют здоровьем, 28,8% (n = 33) считают, что такой угрозы нет, а 14,9% специалистов указали, что эта угроза незначительная. Среди наших респондентов лиц, не имевших своего определенного мнения на этот счет, было лишь 4,4%. Несмотря на статус руководителей службы, 46 респондентов (40,3%), в основном заведующие структурными подразделениями и старшие МС отделений, уверены, что они рискуют личным здоровьем. Полностью отрицают такую опасность лишь 42 специалиста (36,8%).

Актуальность проблемы «профессионального выгорания» среди своих подчиненных признают 54 руководителя (47,4%). Исключают риск его возникновения лишь 21,9% (n = 25). Логично предположить, что серьезную проблему в региональном здравоохранении представляют респонденты, которые затрудняются отвечать на вопросы. Так на данный, по сути – очень простой вопрос, 30,7% респондентов (n = 35) не стали отвечать.

На важный вопрос анкеты, получали ли они профессиональное образование по современным технологиям улучшения КБМД, хотя бы в виде небольшого количества часов в рамках сертификационных циклов по своей специальности, утвердительно ответили только 42,9% главных врачей (n = 3), остальные в равном количестве (по 2 респондента) либо занимались самообразованием (28,6%), либо не обучались вовсе. Лишь полови-

на заместителей главных врачей, 52,1% заведующих структурными подразделениями и 56,1% представителей руководящего звена среднего медицинского персонала подтвердили факт прохождения ими обучения по указанной тематике.

Таким образом, результаты социологических исследований на уровне одной МО и региона в целом продемонстрировали схожие закономерности, состоящие в одинаково низком уровне информированности и компетентности рядовых сотрудников и руководителей различных звеньев в системе регионального здравоохранения. В то же время, руководящий состав МО продемонстрировал достаточно высокий уровень готовности к реализации прогрессивных управленческих технологий по повышению КБМД.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основной целью создания «Программы» является повышение КБМД в РСО-Алания. В первую очередь мы рассчитываем на то, что в среде клиницистов (врачей и МС) нам удастся выявить и подготовить претендентов на руководство структурами по организации СМК в МО и в республике в целом. Без создания института высококвалифицированных специалистов – менеджеров по КБМД общегосударственную задачу по усовершенствованию российского здравоохранения будет решить проблематично. Менеджеры по КБМД – это те, кто сознательно и неуклонно расширяют диапазон и вектор личного участия в общих усилиях по повышению эффективности медицинской деятельности посредством самосовершенствования и улучшения производственной среды вокруг себя.

Создание Программы и ее реализация посредством «Дорожной карты» в масштабах регионального здравоохранения оправданы тем, что дают МР понятие об организации современного процесса надлежащего врачевания. Внедрение Программы должно способствовать повышению БП и МР.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила 10.02.2019 г.

Принято к публикации: 27.03.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мурашко М.А. Качество медицинской помощи: пора меняться. Вестник Росздравнадзора. 2017; 1: 10–21.
2. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Щелыкина А.А. Результаты аудитов качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях. Менеджмент качества в медицине. 2018; 1: 18–22.
3. Лудупова Е.Ю. Подходы к построению региональной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Вестник Росздравнадзора. 2018; 6: 24–31.

4. Карсанов А.М., Саламов А.К., Ремизов О.В., Берсенева Е.А. Начальные шаги внедрения системы менеджмента качества и безопасности пациентов. Менеджмент качества в медицине. 2018; 2: 40–47.
5. Мурашко М.А., Панин А.И., Князюк Н.Ф. Качественно новая модель медицинской организации. Вестник Росздравнадзора. 2018; 6: 7–12.
6. Сухоруких О.А., Галеева Ж.А., Лукьянцева Д.В. и др. Алгоритм внедрения критериев оценки качества медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4 (30): 62–69.
7. Сажин В.П., Маскин С.С., Карсанов А.М. Структурированный взгляд на проблему безопасности пациентов в хирургии. Хирургия. 2016; 11: 59–63.
8. Сажин В.П., Карсанов А.М., Маскин С.С. Правовые и образовательные компоненты безопасности пациентов в хирургии. Хирургия. 2018; 1: 50–56.
9. Сухоруких О.А., Лукьянцева Д.В., Омеляновский В.В. Критерии оценки качества медицинской помощи. Менеджмент качества в медицине. 2018; 2: 15–21.
10. Линденбрaten А.Л., Сидоренко Н.В., Гололобова Т.В., Шестопалова Т.Н. Роль стандартов операционных процедур в управлении качеством медицинской деятельности. Вестник Росздравнадзора. 2018; 6: 40–44.
11. Деминг У.Э. Выход из кризиса: новая парадигма управления людьми, системами и процессами. Пер. с англ. Ю. Адлер и В. Шпер. М.: Альпина Паблишер; 2012.
12. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Quarterly. 1966; 44 (3): 166–206.

REFERENCES

1. Murashko M.A. Quality of medical care: time to change. Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 1: 10–21. (In Russ.).

2. 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.).
3. Ludupova E.Yu. Approaches to the architecture of a regional model of quality and safety management of medical activities. Vestnik Roszdravnadzora. 2018; 6: 24–31. (In Russ.).
4. Karsanov A.M., Salamov A.K., Remizov O.V., Berseneva E.A. Initial steps for the implementation of the quality management system and patient safety. Menedzhment kachestva v medicine. 2018; 2: 40–47. (In Russ.).
5. Murashko M.A., Panin A.I., Knyazyuk N.F. Brand new model of medical organization. Vestnik Roszdravnadzora. 2018; 6: 7–12. (In Russ.).
6. Sukhorukikh O.A., Galeeva Z.A., Lukyantseva D.V., Shubina L.S., Pashkina A.A., Zhuravlyov N.I., Kravtsov A.A., Tishkina S.N. An algorithm of introduction of the healthcare quality assessment criteria. Medical technologies. Assessment and choice. 2017; 4 (30): 62–69. (In Russ.).
7. 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.
8. Sazhin V.P., Karsanov A.M., Maskin S.S. Law and educational components of patient's safety in surgery. Khirurgiia. 2018; 1: 50–56. (In Russ.) DOI: org/10.17116/hirurgia2018150–56.
9. Sukhorukikh O.A., Lukyantseva D.V., Omelyanovsky V.V. Indicators for assessing the quality of care. Menedzhment kachestva v medicine. 2018; 2: 15–21. (In Russ.).
10. Lindenbraten A.L., Sidorenko N.V., Gololobova T.V., Shestopalova T.N. The role of standard operating procedures in quality management of medical activities. Vestnik Roszdravnadzora. 2018; 6: 40–44. (In Russ.).
11. Deming W.E. Out of the crisis. Transl. from English. Y. Adler and V. Shper. M.: Alpina Publisher; 2012. (In Russ.).
12. 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», канд. мед. наук

Астахова Замира Татарбековна

заведующая кафедрой внутренних болезней № 4 ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», д-р мед. наук, профессор

Гогичаев Тамерлан Казбекович

вице-премьер Правительства, министр здравоохранения Республики Северная Осетия – Алания

Туаева Ирма Борисовна

заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия», канд. мед. наук, доцент

Ремизов Олег Валерьевич

ректор Северо-Осетинской государственной медицинской академии, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

ул. Пушкинская, д. 40. г. Владикавказ, Республика Северная Осетия – Алания 362019, Российская Федерация
Тел.: +7 (8672) 53-03-97
E-mail: karsan@inbox.ru

Authors:

Karsanov Alan Muharbekovich

Professor at the Department of Surgery Diseases, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education North-Ossetian State Medical Academy, PhD in Medicine

Astahova Zamira Tatarbekovna

Head of the Department of Internal Diseases № 4 Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education North-Ossetian State Medical Academy, Doctor of Medical Sciences, Professor

Gogichayev Tamerlan Kazbekovich

Deputy Prime Minister, Minister of Health of the Republic of North Ossetia – Alania

Tuaeva Irma Borisovna

Head of the Department of Public Health and Healthcare Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education North-Ossetian State Medical Academy, Candidate of Medical Sciences, Assistant Professor

Remizov Oleg Valer'evich

President of North-Ossetian State Medical Academy, Doctor of Medical Sciences

Address for correspondence:

Pushkinskaya street, 40, Vladikavkaz, North Ossetia – Alania, 362007, Russian Federation
Tel.: + 7 (8672) 53-03-97
E-mail: karsan@inbox.ru

Подход к улучшению автоматизированной системы компьютерного анализа электрокардиограммы

В.В. Муромцев, В.М. Никитин, О.А. Ефремова, Л.А. Камышникова

«Белгородский государственный национальный исследовательский университет», Белгород, Россия

Цель. Разработка подхода к улучшению автоматизированных систем компьютерного анализа электрокардиограммы (ЭКГ), повышающего производительность врача.

Материалы и методы. В качестве материалов используется существующий прототип системы компьютерного анализа ЭКГ, разработанный авторами статьи. В качестве метода используется метод динамической трансформации временной шкалы (dynamic time warping (DTW)), а также методы структурной и объектно-ориентированной разработки программного обеспечения.

Результаты. Основная идея улучшения автоматизированных систем компьютерного анализа ЭКГ заключается в предоставлении врачу удобных программных средств, позволяющих: задавать различные шаблоны комплексов QRS; выбирать шаблоны и в автоматическом режиме находить в ЭКГ комплексы QRS, наиболее похожие на выбранный шаблон. Основным результатом работы является алгоритм, позволяющий количественно оценить степень похожести комплекса QRS, выделенного из ЭКГ, и заданного шаблона. Алгоритм основан на методе DTW. Предложенное улучшение апробировано при модификации существующей системы компьютерного анализа ЭКГ. В результате модификации в систему были добавлены удобные диалоговые средства, позволяющих врачу при просмотре ЭКГ перемещаться по комплексам QRS, с учетом их степени похожести на выбранный шаблон. Это дало врачу возможность быстрее оценивать состояние пациента и сформировать заключение.

Заключение. Предложенный подход позволяет модифицировать автоматизированные системы компьютерного анализа ЭКГ с целью повышения производительности врача.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ЭКГ, аннотирование ЭКГ, комплекс QRS, метод DTW, автоматизированная система компьютерного анализа ЭКГ.

Для цитирования: Муромцев В.В., Никитин В.М., Ефремова О.А., Камышникова Л.А. Подход к улучшению автоматизированной системы компьютерного анализа электрокардиограммы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2(36): 42–48. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.042-048

Approach to Improving the Automated System Computer Analysis of the Electrocardiogram

V.V. Muromtsev, V.M. Nikitin, O.A. Efremova, L.A. Kamyshnikova

Belgorod State University, Russia

Purpose is to develop and test an approach to the improvement of automated electrocardiogram (ECG) computer analysis systems, which increases physician productivity.

Materials and methods. The existing prototype of the ECG computer analysis system developed by the authors is used as materials. Dynamic time warping (DTW) method, as well as structural and object-oriented software development techniques were used.

Results and discussion. The main idea of improving automated computer-assisted ECG analysis systems is to provide the doctor with convenient software tools that allow you to: set various templates for QRS complexes; select templates and automatically find QRS complexes in ECG that are most similar to the selected template. The main result of the work is an algorithm that allows to quantify the degree of similarity of a QRS complex isolated from an ECG and a given pattern. The algorithm is based on the DTW method. The proposed improvement was tested when modifying the existing ECG computer analysis system. As a result of the modification, convenient interactive tools were added to the system, which allow the doctor to navigate the QRS complexes while viewing the ECG, taking into account their degree of similarity to the selected template. This gave the doctor the opportunity to quickly assess the patient's condition and make a conclusion.

Conclusion. The proposed approach allows you to modify the automated computer-aided analysis of the ECG in order to increase the productivity of the doctor.

KEYWORDS: ECG, ECG annotation, QRS complexes, method DTW, automated ECG computer analysis system.

For citation: Muromtsev V.V., Nikitin V.M., Efremova O.A., Kamyshnikova L.A. Approach to Improving the Automated System Computer Analysis of the Electrocardiogram. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2(36): 42–48. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.042-048

ВВЕДЕНИЕ

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), прежде всего ишемическая болезнь сердца (ИБС), занимают первое место по смертности и имеют высокую распространенность во всем мире среди всех хронических не-

инфекционных заболеваний [1–5]. В оценке состояния сердечно-сосудистой системы существенную роль играет анализ электрокардиограммы (ЭКГ) [6–8]. Эффективное предупреждение смертности при ИБС, может быть решено с помощью своевременного выявления жизнеугрожающих состояний [9, 10], например, путем непре-

рывного, оперативного автоматического анализа ЭКГ при использовании телеметрических систем.

Известно, что физиологическое происхождение сигнала: его разнообразие, непредсказуемость, изменчивость, недетерминированность, помехи обуславливают сложность решения задачи диагностики [11–13]. Подход к решению задач ранней диагностики в режиме реального времени требует мощных процессоров, производительных вычислительных средств и программ. Техническое решение такого подхода может быть реализовано на основе телеметрического мониторинга состояния сердечно-сосудистой системы, который предполагает первичный автоматический анализ ЭКГ и последующую постановку диагноза, выполняемую врачом с помощью автоматизированных систем.

Цель исследования – разработка подхода к улучшению автоматизированных систем компьютерного анализа ЭКГ, повышающего производительность врача функциональной диагностики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материала используется прототип системы компьютерного анализа ЭКГ, разработанный авторским коллективом и рассмотренный в работе [14].

В этой системе реализовано автоматическое распознавание особых точек ЭКГ и возможности автоматизированного поиска характерных участков ЭКГ. Система способна распознавать такие особые точки как пик, начало и конец каждого из зубцов ЭКГ, начало и конец фибрилляции предсердий, волны трепетания желудочков, экстрасистолы и др. Каждая распознанная точка аннотируется, т.е. система ставит ей в соответствие определенную строку аннотации.

После того как аннотирование ЭКГ выполнено, врач может просматривать результаты. В системе реализована возможность перемещения по аннотированным точкам. Также для ускорения процесса поиска участков ЭКГ, интересующих врача, он может ввести некоторую строку аннотации. После этого система выделит все участки ЭКГ (линии), начинающиеся с особой точки, которой приписана введенная строка аннотации, и заканчивающиеся следующей точкой с такой же аннотацией. Далее возможно перемещение по линиям ЭКГ.

Перемещаясь не по графику ЭКГ, а по особым точкам, а также меняя начальную точку линии и перемещаясь по линиям, врач может быстрее проанализировать ЭКГ и сформировать заключение.

Эта система модифицируется для ускорения обработки информации врачом. Основная идея заключается в предоставлении врачу удобных программных средств, позволяющих при просмотре ЭКГ перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный шаблон. Сравнение комплексов QRS и шаблона происходит автоматически с использованием метода DTW [15].

При модификации системы используются методы структурной и объектно-ориентированной разработки программного обеспечения, а также инструментальное

средство LabVIEW [16]. В качестве исходных данных выступают ЭКГ в формате банка PhysioBank [17].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Повысить производительность врача функциональной диагностики можно за счет внедрения в систему компьютерного анализа ЭКГ средств, позволяющих ему перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный шаблон. Для этого необходимо решить следующие задачи:

1. Разработать программные средства, позволяющие автоматически выделять комплексы QRS.
2. Разработать удобные диалоговые средства, позволяющие врачу задавать шаблоны комплексов QRS.
3. Разработать программные средства, позволяющие автоматически производить сравнение выделенных комплексов QRS с выбранным врачом шаблоном.
4. Разработать удобные диалоговые средства, позволяющие врачу просматривать ЭКГ и перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный им шаблон.

Решение *первой* задачи предполагает нахождение в ЭКГ начала и конца каждого комплекса QRS. При решении данной задачи трудности возникают из-за того, что не каждый комплекс QRS имеет зубцы Q, R и S. Возможные формы комплексов представлены на рис. 1.

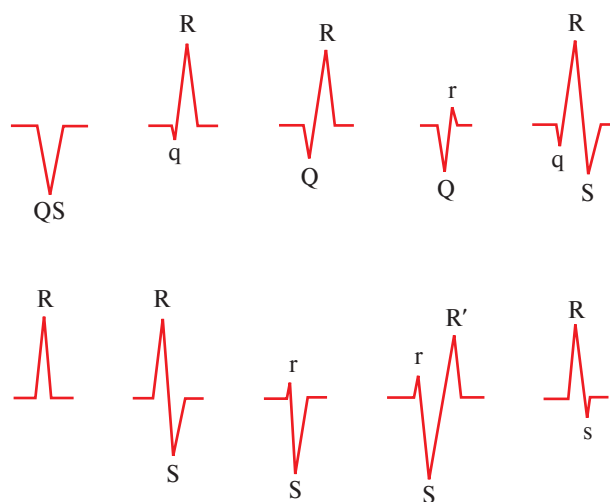


Рисунок 1. Возможные виды комплексов QRS.
Picture 1. Possible types of QRS complexes.

Однако в нашем случае модифицируется система, в которой уже реализована возможность выделения начала, конца и пика каждого из зубцов. В этом случае решение первой задачи не представляет трудности. Соответствующий алгоритм представлен диаграммой деятельности на рис. 2.

Для решения *второй* задачи реализована форма, включающая элемент, представленный на рис. 3. Элемент содержит узловые точки, расположенные друг от друга на одинаковом смещении по горизонтальной оси. Число узловых точек может задаваться врачом. Для зада-

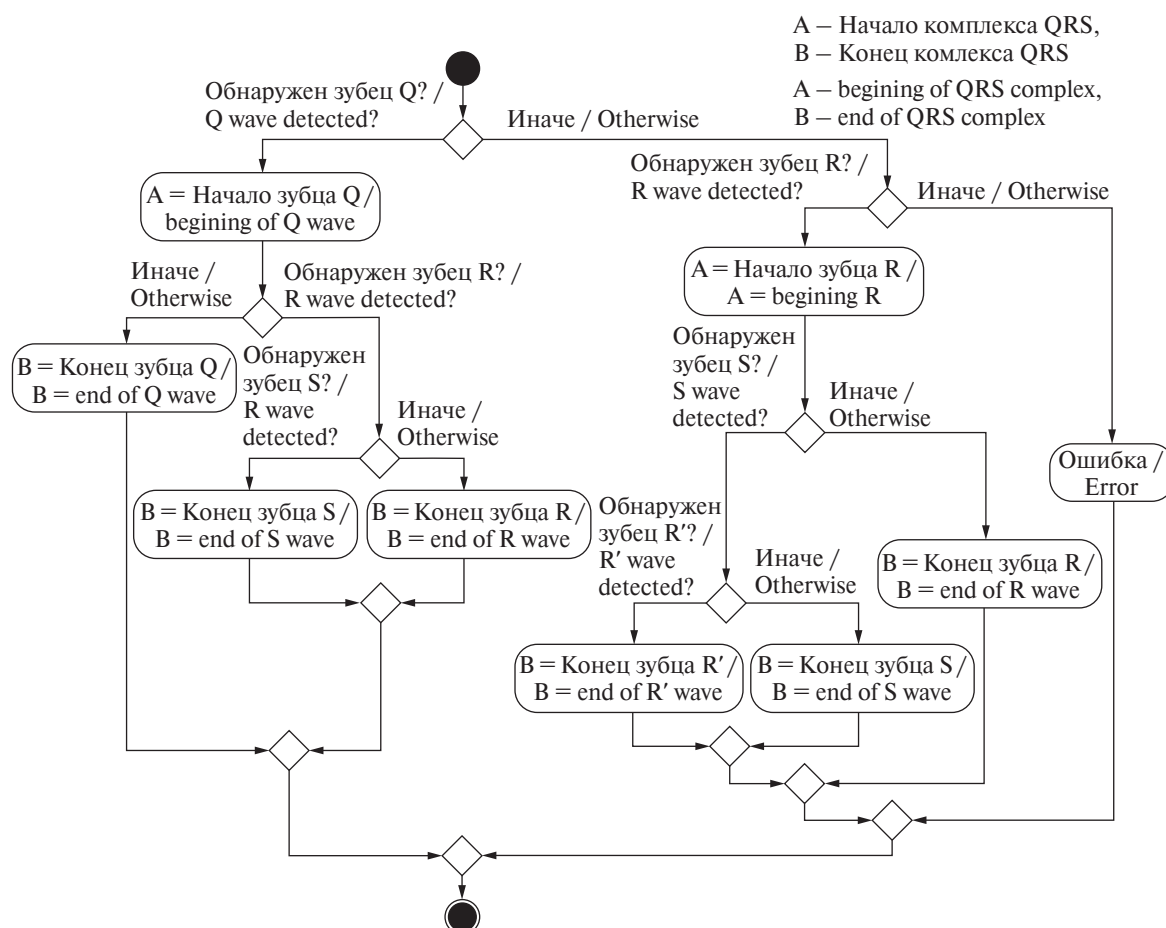


Рисунок 2. Алгоритм выделения комплексов QRS.

Picture 2. Algorithm of QRS complexes selection.

44

ния шаблона врач должен задать положение каждой точки по вертикальной оси. Это делается путем перемещения точки с помощью манипулятора «мышь». Соседние точки сопрягаются с помощью отрезков прямых линий.



Рисунок 3. Элемент пользовательского интерфейса для задания шаблонов комплексов QRS.

Picture 3. User interface element for defining QRS complex templates.

Наибольшую трудность представляет *третья* задача. Проведя анализ различных подходов к решению данной задачи, было принято решение взять за основу метод DTW. Данный метод позволяет найти оптимальное соответствие между двумя временными последовательностями. В нашем случае в качестве первой временной последовательности используется участок сигнала ЭКГ, соответствующий выделенному комплексу QRS, в качестве второй временной последовательности используется выбранный врачом шаблон комплекса QRS. Отметим, что метод DTW успешно применялся в аналогичных задачах, например, впервые метод был применен в распознавании речи. На основе данного метода разработан алгоритм сравнения комплекса QRS с шаблоном.

1. *Входные данные.* Пусть комплекс QRS и шаблон представлены последовательностями $Q = (Q_1, Q_2, \dots, Q_k)$ и $S = (S_1, S_2, \dots, S_l)$ соответственно. Обратите внимание, что размеры последовательностей могут отличаться, т.е. в общем случае $k \neq l$.

2. *Начальная инициализация памяти.* Алгоритм использует память в виде матрицы T размера $(k+1) \times (l+1)$, где $T_{0,j} = \infty$, $j = 0, \dots, l$; $T_{i,0} = \infty$, $i = 0, \dots, k$. Здесь под ∞ понимается число заведомо большее, чем любое из значений векторов Q и S .

Такая инициализация памяти позволяет избавиться от логических условий при формировании матрицы

трансформаций и тем самым повысить скорость вычислений.

3. *Формирование матрицы трансформаций.* Для хранения элементов матрицы трансформаций используются ячейки $T_{i,j}$, $i = 1, \dots, k$, $j = 1, \dots, l$.

Элементы матрицы вычисляем по формуле $T_{i,j} = \min(T_{i,j+1}; T_{i,j}; T_{i+1,j}) + |Q_i - S_j|$; $i = 0, \dots, k-1$, $j = 0, \dots, l-1$. В данном случае используется евклидово расстояние $|Q_i - S_j|$ между элементами Q_i и S_j .

4. *Определение степени похожести комплекса QRS на шаблон.* Отметим, что в матрице трансформаций T есть путь $R = (R_1, \dots, R_p)$. Этот путь представляет собой набор смежных элементов матрицы T , который устанавливает соответствие между векторами Q и S .

Пусть $R_k = (\alpha_k, \beta_k)$ означает, что k -ый шаг пути R , который проходит через элемент T_{α_k, β_k} . Начинается путь R в элементе $T_{1,1}$, т.е. $R_1 = (1, 1)$, а заканчивается в элементе $T_{k,l}$, т.е. $R_p = (k, l)$. Таким образом путь содержит все элементы Q и S .

Путь R является монотонным, т.е. для любых двух смежных элементов пути $R_k = (\alpha_k, \beta_k)$ и $R_{k+1} = (\alpha_{k+1}, \beta_{k+1})$ выполняются следующие условия: $\alpha_{k+1} - \alpha_k \geq 0$, $\beta_{k+1} - \beta_k \geq 0$. Другими словами, путь не будет возвращаться назад к пройденной точке. Т.е. любой из индексов α_k , β_k или остается неизменным, или увеличивается, но никогда не уменьшается.

Путь R является непрерывным, т.е. для любых двух смежных элементов пути $R_k = (\alpha_k, \beta_k)$ и $R_{k+1} = (\alpha_{k+1}, \beta_{k+1})$ выполняются следующие условия: $\alpha_{k+1} - \alpha_k \leq 1$, $\beta_{k+1} - \beta_k \leq 1$. Другими словами, путь передвигается на один шаг за один раз. Т.е. любой из индексов α_k , β_k может увеличиться на 1 или остаться неизменным на каждом шаге пути.

Число элементов пути R лежит в диапазоне $\max(k, l) \leq p \leq k + l$.

В данном алгоритме путь R и число его элементов не определяется. В качестве стоимости пути или DTW расстояния между двумя последовательностями Q и S берется величина $DTW(Q, S) = T_{k,l}$.

Для пояснения данного алгоритма рассмотрим абстрактный пример. Пусть имеем последовательности $Q = (2, 1, 0, 1, 1)$ длины $k = 5$; и $S = (5, 3, 3, 2)$ длины $l = 4$. Выполнив алгоритм, получим матрицу трансформаций

$$T = \begin{pmatrix} 3 & 4 & 5 & 5 \\ 7 & 5 & 6 & 6 \\ 12 & 8 & 8 & 8 \\ 16 & 10 & 10 & 9 \\ 20 & 12 & 12 & 10 \end{pmatrix}.$$

В этой матрице есть путь трансформаций $R = ((1, 1), (1, 2), (2, 3), (3, 4), (4, 4), (5, 4))$. Длина этого пути равна 10. Матрица и путь представлены на рис. 4.

Трансформации последовательностей $Q = (2, 1, 0, 1, 1)$ и $S = (5, 3, 3, 2)$, соответствующие пути $R = ((1, 1), (1, 2), (2, 3), (3, 4), (4, 4), (5, 4))$ представлены графически на рис. 5. Из рисунка видно, что вначале $Q_1 = 2$ трансформируется в $S_1 = 5$. Для обозначения

трансформации далее будем использовать знак « $\mapsto$ ». Выполненную трансформацию запишем следующим образом: $Q_1 \mapsto S_1$. Далее выполняются следующие трансформации: $Q_1 \mapsto S_2$, $Q_2 \mapsto S_3$, $S_4 \mapsto Q_3$, $S_4 \mapsto Q_4$, $S_4 \mapsto Q_5$.

Пусть каждая трансформация выполняется за 1 условную единицу времени. В данном примере выполнено 6 трансформаций. Изобразим их на графике, в котором ось ОХ является временной осью. Данный график представлен на рис. 6.

Пусть для выполнения трансформации $S_i \mapsto Q_j$ или $Q_j \mapsto S_i$ требуется энергия, пропорциональная $|Q_j - S_i|$.

Тогда энергия, требуемая для выполнения всех трансформаций, определяется как $E = \sum_{i=1}^p |Q_{\alpha_i} - S_{\beta_i}|$, где p – число элементов пути $R = (R_1, \dots, R_p)$, $R_i = (\alpha_i, \beta_i)$ – i -ый шаг пути R , проходящий через элемент T_{α_i, β_i} .

0	5	3	3	2
2	3	4	5	5
1	7	5	6	6
0	12	8	8	8
1	16	10	10	9
1	20	12	12	10

Рисунок 4. Матрица трансформаций и путь трансформаций для $Q = (2, 1, 0, 1, 1)$ и $S = (5, 3, 3, 2)$.
Picture 4. Transformation matrix and transformation path for $Q = (2, 1, 0, 1, 1)$ and $S = (5, 3, 3, 2)$.

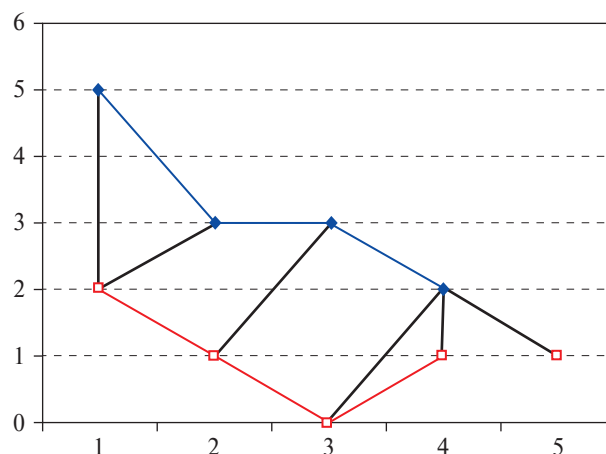


Рисунок 5. Трансформации последовательностей $Q = (2, 1, 0, 1, 1)$ и $S = (5, 3, 3, 2)$, соответствующие пути $R = ((1, 1), (1, 2), (2, 3), (3, 4), (4, 4), (5, 4))$.
Picture 5. Sequence transformations $Q = (2, 1, 0, 1, 1)$ and $S = (5, 3, 3, 2)$, corresponded to path $R = ((1, 1), (1, 2), (2, 3), (3, 4), (4, 4), (5, 4))$.

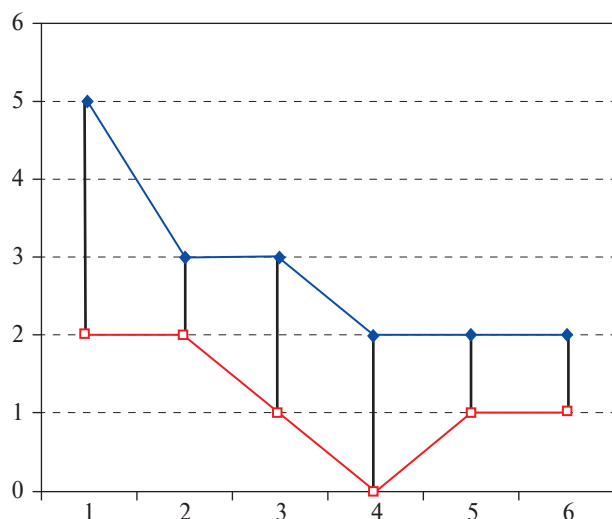


Рисунок 6. Временной график трансформаций, соответствующих пути $R = ((1, 1), (1, 2), (2, 3), (3, 4), (4, 4), (5, 4))$.

Picture 6. Transformation timeline, corresponded to path $R = ((1, 1), (1, 2), (2, 3), (3, 4), (4, 4), (5, 4))$.

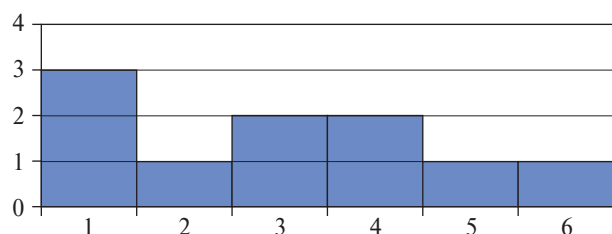


Рисунок 7. Энергия, требуемая для выполнения трансформации в соответствии с путем R .

Picture 7. The energy required to perform the transformation in accordance with the path R .

Энергия, требуемая для выполнения всех трансформаций, соответствующих пути R , представлена площадью фигуры на рис. 7.

При таких допущениях энергия, требуемая для выполнения всех трансформаций равна $T_{k,l}$.

Итак, разработанный алгоритм позволяет автоматически производить сравнение выделенных комплексов QRS с выбранным врачом шаблоном. Результаты работы алгоритма используются для создания средств, позволяющих врачу просматривать ЭКГ и перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный им шаблон, то есть для решения *четвертой* задачи. Реализация таких средств зависит от стиля пользовательского интерфейса автоматизированной системы компьютерного анализа ЭКГ, подлежащей модификации. В нашем случае модифицировалась система представленная в [14]. Интерфейс, позволяющий врачу просматривать ЭКГ и перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный им шаблон, аналогичен интерфейсу перемещения по линиям ЭКГ. Также предусмотрена возможность в любой момент изменения шаблона.

Отметим, что в настоящее время растет число исследований, использующих форму волны ЭКГ для автоматического обнаружения жизнеугрожающих состояний CCC [18]. В этих методах можно выделить следующие этапы:

1. Предварительная обработка ЭКГ с целью удаления различных помех.
2. Декомпозиция сигнала ЭКГ и выделение особых точек.
3. Выделение количественных признаков.
4. Классификация.

На первых трех этапах широко используются методы фильтрации сигналов. Распространенным методом для декомпозиции сигнала ЭКГ и выделения признаков является дискретное вейвлет-преобразование (discrete wavelet transform, DWT). Методы, используемые для выделения признаков, варьируются от методов поиска морфологических признаков, рассчитанных непосредственно по сигналу ЭКГ, до метрик, основанных на сложных преобразованиях сигнала.

Также широко варьируются методы, используемые для классификации – от простого определения порогов до экспертных систем на основе правил и нейросетей [18].

Особенностью предлагаемого метода является то, что третий этап фактически удален, а для классификации формы сигнала используется простой метод DTW, который широко используется в системах распознавания речи, но, насколько известно авторам, не использовался в системах анализа ЭКГ.

Рассмотренный в работе алгоритм ставит в соответствие каждому комплексу QRS и выбранному шаблону число, характеризующее степень их похожести. Это число не используется для формирования диагностического решения, а только позволяет улучшить интерфейс автоматизированных систем компьютерного анализа ЭКГ, в которых уже реализована функция выделения особых точек. Улучшения интерфейса состоит в том, что у врача появляется возможность при просмотре ЭКГ перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный им шаблон. Предложенный алгоритм обладает высоким быстродействием и не вносит заметных временных задержек в режим просмотра ЭКГ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В работе рассмотрен подход к улучшению автоматизированных систем компьютерного анализа ЭКГ, основанный на предоставлении врачу средств, позволяющих при просмотре ЭКГ перемещаться по комплексам QRS, наиболее похожим на выбранный шаблон. Предложенный подход позволяет модифицировать автоматизированные системы компьютерного анализа ЭКГ с целью повышения производительности врача функциональной диагностики.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: статья подготовлена при поддержке гранта РФФИ № 18-413-310002.

Статья поступила: 14.02.2019

Принята к публикации: 11.03.2019

ЛИТЕРАТУРА

1. Всемирная организация здравоохранения. Европейский портал информации здравоохранения. Европейская база данных о смертности (MDB). URL: https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa_110-1340-sdr-ischaemic-heart-disease-all-ages-per-100-000/ (дата обращения: 12.01.2019).
2. Roth G.A., Johnson C., Abajobir A., Abd-Allah F., Abera S.F., Abyu G., et al. Global, Regional, and National Burden of Cardiovascular Diseases for 10 Causes, 1990 to 2015. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70 (1): 1–25. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.04.052
3. Здравоохранение в России. 2017: Статистический сборник. М., 2017. URL: http://www.gks.ru/free_doc/doc_2017/zdrav17.pdf (дата обращения: 12.01.2019).
4. GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015; 385: 117–71. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61682-2
5. Townsend N., Wilson L., Bhatnagar P., Wickramasinghe K., Rayner M., Nichols M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *Eur Heart J.* 2016; 37 (42): 3232–45. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw334
6. Kligfield P., Gettes L.S., Bailey J.J., Childers R., Deal B.J., Hancock E.W., et al.; American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; American College of Cardiology Foundation; Heart Rhythm Society. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: the electrocardiogram and its technology a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2007; 49 (10): 1109–27. URL: <http://content.onlinejacc.org/cgi/reprint/49/10/1109.pdf> (дата обращения: 12.01.2019).
7. Efremova O.A., Nikitin V.M., Lipunova E.A., Anohin D.A., Kamyshnikova L.A. Estimate of the Effectiveness of Intelligent Information System of Early Diagnosis and Prognosis of Cardiovascular Disease. *World Applied Sciences Journal.* 2013; 26 (9): 1204–8. DOI: 10.5829/idosi.wasj.2013.26.09.13551
8. Ефремова О.А., Камышникова Л.А., Никитин В.М., Железнова Е.А., Липунова Е.А., Анохин Д.А. Диагностика ишемической болезни сердца интеллектуальной системой «АРМ-кардиолог». Человек и его здоровье. 2014; (1): 69–75.
9. Кардиоваскулярная профилактика 2017. Российские национальные рекомендации. Российский кардиологический журнал. 2018; (6): 7–122. URL: <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-6-7-122> (дата обращения: 12.01.2019).
10. Piepoli M.F., Hoes A.W., Agewall S., Albus C., Brotons C., Catapano A.L., et al.; ESC Scientific Document Group. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J.* 2016; 37 (29): 2315–81. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw106

11. Хэмптон Дж.Р. Основы ЭКГ. Пер. с англ. М.: Медицинская литература, 2007. 224 с.
12. Surawicz B., Knilans T. Chou's Electrocardiography in Clinical Practice. 6th Edition. Saunders. 2008. ISBN: 978-1-4160-3774-3.
13. Петров С.П., Епишина Е.В., Воронин В.В. Оценка алгоритмов распознавания образов для задач автоматического анализа электрокардиограмм. Евразийский союз ученых. 2014; (8–8): 27–29. URL: https://euroasia-science.ru/wp-content/uploads/2016/11/evro_8p8_6-169.pdf (дата обращения: 12.01.2019).
14. Nikitin V.M., Muromtsev V.V., Efremova O.A., Lipunova E.A., Kamyshnikova L.A. Automated detection and recognition of diagnostically significant ECG changes. *J. Fundam. Appl. Sci.*, 2017, 9 (1S): 929–938. DOI: 10.4314/jfas.v9i1s.746
15. Al-Naymat G., Chawla S., Taheri J. SparseDTW: A Novel Approach to Speed up Dynamic Time Warping arXiv:1201.2969v1 [cs.DB]. 2012. URL: <https://arxiv.org/pdf/1201.2969v1.pdf> (дата обращения: 12.01.2019).
16. National Instruments. URL: <http://www.ni.com/> (дата обращения: 12.01.2019).
17. PhysioBank Databases. URL: <http://physionet.org/physiobank/database/> (дата обращения: 12.01.2019).
18. Ansari S., Farzaneh N., Duda M., Horan K., Andersson H.B., Goldberger Z.D., et al. A Review of Automated Methods for Detection of Myocardial Ischemia and Infarction Using Electrocardiogram and Electronic Health Records. *IEEE Rev Biomed Eng.* 2017; 10: 264–298. DOI: 10.1109/RBME.2017.2757953

REFERENCES

1. World Health Organization. European Health Information Gateway. European mortality database (MDB). URL: https://gateway.euro.who.int/ru/indicators/hfa_110-1340-sdr-ischaemic-heart-disease-all-ages-per-100-000/ In Russ. (Date of access: 12.01.2019).
2. Roth G.A., Johnson C., Abajobir A., Abd-Allah F., Abera S.F., Abyu G., et al. Global, Regional, and National Burden of Cardiovascular Diseases for 10 Causes, 1990 to 2015. *J Am Coll Cardiol.* 2017; 70(1): 1–25. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.04.052
3. Health care in Russia 2017: Stat.sb./ Rosstat. – М., 2017. URL: http://www.gks.ru/free_doc/doc_2017/zdrav17.pdf In Russ. (date of access: 12.01.2019).
4. GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015; 385: 117–71. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61682-2
5. Townsend N., Wilson L., Bhatnagar P., Wickramasinghe K., Rayner M., Nichols M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *Eur Heart J.* 2016; 37(42): 3232–45. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw334
6. Kligfield P., Gettes L.S., Bailey J.J., Childers R., Deal B.J., Hancock E.W., et al.; American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; American College of Cardiology Foundation; Heart Rhythm Society. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: the electrocardiogram and its technology a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2007; 49(10): 1109–27. URL: <http://content.onlinejacc.org/cgi/reprint/49/10/1109.pdf> (date of access: 12.01.2019).
7. Efremova O.A., Nikitin V.M., Lipunova E.A., Anohin D.A., Kamyshnikova L.A. Estimate of the Effectiveness of Intelligent Information System of Early Diagnosis and Prognosis of Cardiovascular Disease. *World Applied Sciences Journal.* 2013; 26(9): 1204–8. DOI: 10.5829/idosi.wasj.2013.26.09.13551

8. Efremova O.A., Kamyshnikova L.A., Nikitin V.M., Zheleznova E.A., Lipunova E.A., Anokhin D.A. Diagnosis of Coronary Heart Disease Intellectual System "ARM cardiologist". *People & Health Journal*. 2014; (1): 69–75 (in Russ.).
9. Cardiovascular prevention 2017. National guidelines. *Russian Journal of Cardiology*. 2018; (6): 7–122. URL: <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-6-7-122> In Russ. (date of access: 12.01.2019).
10. Piepoli M.F., Hoes A.W., Agewall S., Albus C., Brotons C., Caporale A.L., et al.; ESC Scientific Document Group. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J*. 2016; 37(29): 2315–81. DOI:10.1093/eurheartj/ehw106
11. Hampton Jr. ECG Basics. Trans. from English. Moscow: Med. Lit, 2007. 224 p. (in Russ.).
12. Surawicz B., Knilans T. Chou's Electrocardiography in Clinical Practice. 6th Edition. Saunders. 2008. ISBN: 978-1-4160-3774-3.
13. Petrov S.P., Epishina E.V., Voronin V.V. Evaluation of pattern recognition algorithms for the tasks of automatic analysis of electrocardiograms. *Eurasian union of scientists*. 2014; (8–8): 27–29. URL: https://euroasia-science.ru/wp-content/uploads/2016/11/evro_8p8_6-169.pdf In Russ. (date of access: 12.01.2019).
14. Nikitin V.M., Muromtsev V.V., Efremova O.A., Lipunova E.A., Kamyshnikova L.A. Automated detection and recognition of diagnostically significant ECG changes. *J. Fundam. Appl. Sci.*, 2017, 9(1S): 929–938. DOI: 10.4314/jfas.v9i1s.746
15. Al-Naymat G., Chawla S., Taheri J. SparseDTW: A Novel Approach to Speed up Dynamic Time Warping arXiv:1201.2969v1 [cs.DB]. 2012. URL: <https://arxiv.org/pdf/1201.2969v1.pdf> (date of access: 12.01.2019).
16. National Instruments. URL: <http://www.ni.com/> In Russ. (date of access: 12.01.2019).
17. PhysioBank Databases. URL: <http://physionet.org/physiobank/database/> (date of access: 12.01.2019).
18. Ansari S., Farzaneh N., Duda M., Horan K., Andersson H.B., Goldberger Z.D., et al. A Review of Automated Methods for Detection of Myocardial Ischemia and Infarction Using Electrocardiogram and Electronic Health Records. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2017; 10: 264–298. DOI: 10.1109/RBME.2017.2757953

Сведения об авторах:

Муромцев Виктор Владимирович

заведующий кафедрой математического и программного обеспечения информационных систем НИУ «БелГУ», кандидат технических наук, доцент

Никитин Валерий Михайлович

профессор кафедры прикладной информатики и информационных технологий НИУ «БелГУ», доктор технических наук

Ефремова Ольга Алексеевна

заведующая кафедрой факультетской терапии НИУ «БелГУ», профессор, доктор медицинских наук

Камышникова Людмила Александровна

доцент кафедры факультетской терапии НИУ «БелГУ», кандидат медицинских наук, доцент

Адрес для переписки:

ул. Победы, д. 85, г. Белгород 308015, Российская Федерация
Тел.: +7 (904) 533-73-34
E-mail: kamyshnikova@bsu.edu.ru

Authors:

Muromtsev Viktor Vladimirovich

Head of Department of Mathematical and Software Information Systems, Belgorod State National Research University, PhD in Technical Sciences, Associate Professor

Nikitin Valeriy Mikhailovich

Department of Applied Informatics and Information Technologies, Belgorod State National Research University, Doctor of Technical Sciences, Professor

Efremova Olga Alekseevna

MD, Professor, Head of Department of Faculty Therapy, Belgorod State National Research University

Kamyshnikova Lyudmila Aleksandrovna

Associate Professor of Department of Faculty Therapy, Belgorod State National Research University, PhD in Medicine, Associate Professor

Address for correspondence:

Pobedy St., 85, Belgorod, 308015, Russian Federation
Tel.: +7 (904) 533-73-34
E-mail: kamyshnikova@bsu.edu.ru

Результаты социологического опроса специалистов и пользователей психиатрической помощи о реформах психиатрической службы, проводимых в Москве в 2010–2017 гг.

А.В. Масякин

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

Актуальность. С 2010 г. в Москве осуществляется план по реорганизации психиатрической службы. Реформы проводятся в соответствии с планами ВОЗ и заключаются в сокращении стационарных видов помощи и расширении амбулаторного звена.

Цель. Анализ мнения специалистов и пользователей услуг психиатрической службы о ее реформировании.

Материалы и методы. Был проведен опрос специалистов и пользователей услуг психиатрической службы (900 человек) относительно проводимых преобразований.

Результаты. Большинство респондентов дали положительную оценку проведенным реформам. Опрошенные считают, что проведение реформ было необходимо, оптимизация числа психиатрических коек и расширение объема внебольничной помощи оправданы, образование территориальных объединений целесообразно, а также, что в ходе реформ возросли качество психиатрической помощи, работы диспансеров и дневных стационаров, объем помощи, оказываемой диспансерами, увеличились территориальная доступность амбулаторной психиатрической помощи, обеспеченность амбулаторных учреждений площадями и число мест в дневных стационарах. По данным опроса, реорганизация психиатрической службы в первую очередь должна включать развитие психосоциальной реабилитации и психотерапии, снижение уровня госпитализаций, развитие стационарзамещающих технологий и преемственности в оказании помощи. По мнению респондентов, психиатрическая служба нуждалась в улучшении финансирования и развитии амбулаторных видов помощи.

Заключение. Респонденты положительно оценили проведенные в Москве реформы психиатрической службы. Реорганизация психиатрической службы должна включать развитие психосоциальной реабилитации и психотерапии, снижение уровня госпитализаций, развитие стационарзамещающих технологий и преемственности в оказании помощи. По мнению респондентов, психиатрическая служба нуждается в улучшении финансирования и развитии амбулаторных видов помощи.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: общественно-ориентированная психиатрия, организация здравоохранения, психиатрические стационары, реформа здравоохранения.

Для цитирования: Масякин А.В. Результаты социологического опроса специалистов и пользователей психиатрической помощи о реформах психиатрической службы, проводимых в Москве в 2010–2017 гг. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2(36): 49–58. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.049-058

Results on sociological survey of healthcare specialists and consumers about their opinion on reforms of psychiatric service in Moscow, conducted in 2010–2017

A.V. Masyakin

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

Relevance. Since 2010, in Moscow a plan for the reorganization of the psychiatric service is carried out. In accordance with the WHO plans, reforms is including the reduction of inpatient types of care and expansion of the outpatient unit.

Aim. The analysis of the specialists and users opinions of mental health service on its reform.

Materials and methods. Specialists and users of mental health services opinions survey regarding the ongoing changes was conducted (900 respondents).

Results. Most respondents gave a positive assessment of the reforms. Interviewees believe that reform was necessary, optimization of the number of psychiatric beds and expansion of community-based care were justified, the formation of territorial associations was appropriate, and that the quality of psychiatric care, the work of clinics and day hospitals, the amount of care provided by dispensaries, the territorial availability of outpatient psychiatric care, the availability of outpatient facilities, and the number of places in day hospitals increased. According to the survey, reorganization of the psychiatric service first of all should include the development of psychosocial rehabilitation and psychotherapy, a decrease in the level of hospitalizations, the development of inpatient technologies and continuity in the provision of care. According to respondents, the mental health service needed to improve funding and develop outpatient care.

Conclusion: Respondents positively assess the mental health service reforms in Moscow. The psychiatric service reorganization should include the development of psychosocial rehabilitation and psychotherapy, reduction hospitalizations level, inpatient technologies and continuity care provision development. According to respondents, the mental health service needs to improve the funding and development of outpatient care.

KEYWORDS: community-based psychiatry, health care economics and organizations, hospitals, psychiatric, health care reform.

For citation: Masyakin A.V. Results on sociological survey of healthcare specialists and consumers about their opinion on reforms of psychiatric service in Moscow, conducted in 2010–2017. Medical Technologies Assessment and Choice. 2019; 2(36): 49–58. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.049-058

ВВЕДЕНИЕ

Основными направлениями развития систем оказания психиатрической помощи на протяжении последнего времени являлись деинституционализация и развитие внестационарных форм помощи. В странах Европы деинституционализация началась еще в 1970-х гг. [1, 2], в России о ней заговорили в конце прошлого века, однако в связи с наблюдавшейся экономической обстановкой первые преобразования начались около 20 лет назад [3, 4, 5].

Текущие приоритетные направления сформулированы в основополагающих документах ВОЗ – «Европейской декларации по охране психического здоровья», «Комплексном плане действий в области психического здоровья на 2013–2020 гг.», «Европейском плане действий по охране психического здоровья» [6, 7, 8]. РФ наряду с другими странами обязуется соблюдать требования Европейской декларации.

В рамках требований ВОЗ в Москве с 2010 года проводятся реформы психиатрической службы, включающие сокращение коечного фонда стационаров (2010–2017 гг.) и его перепрофилирование, сокращение сроков госпитализации лиц с психическими расстройствами, расширение площадей амбулаторий и видов помощи, оказываемых амбулаторно, оказание психиатрической помощи в общесоматических поликлиниках и стационарах, соблюдение прав лиц, страдающих психическими расстройствами, и их родственников¹ [9, 10, 11].

Во время первого этапа реформ (2010–2015 гг.) психиатрические стационары и психоневрологические диспансеры были объединены в 6 территориальных психиатрических объединений, включающих 21 филиал. Количество коек в психиатрических стационарах было сокращено с 14 000 до 9000. К 2015 году количество мест в дневных стационарах составило 2000. ПБ № 2 им. О.В. Кербилова и ПБ № 10 были переданы Департаменту труда и социальной защиты населения (ДТСЗН) [12].

В 2016 году был проведен аудит психиатрической службы, и разработана «Концепция развития психиатрических служб города Москвы», согласно которой психиатрические учреждения г. Москвы были объединены по территориальному принципу в 3 комплекса, состоящих из стационара и присоединенных к нему диспансеров [11]. ПКБ № 3 была присоединена к ПКБ № 4, ПБ № 14 – к ПКБ № 1, ПКБ № 12 – к НПЦ им. З.П. Соловьева. ПКБ № 15 была передана ДТСЗН. Амбулаторные учреждения, находившиеся в составе ПКБ № 15, были прикреплены к ПКБ № 4 [12].

В 2016–2017 гг. проводилась реализация второго этапа преобразований, заключающаяся в расширении объемов амбулаторной помощи [12].

В настоящее время реализуется третий этап реформ. До 2020 года в Москве планируется открытие более 20 амбулаторных подразделений, активное внедрение новых стационарзамещающих технологий: дневных стационаров, реабилитационных отделений [12, 13, 14]. В 2017 году в Москве была открыта «Клиника первого психотического эпизода» [12].

Одним из критериев эффективности проводимых реформ признан показатель «удовлетворенность потребителей услуг психиатрической помощи качеством ее оказания» [11]. Важную роль играет также мнение специалистов-психиатров, как руководителей учреждений, так и «рядового» медицинского персонала.

Цель исследования: анализ мнения специалистов и пользователей услуг психиатрической службы о ее реформировании.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В 2018 г. было проведено одномоментное выборочное исследование методом социологического опроса. Состав опрошенных представлен в табл. 1.

Таблица 1 | Характеристика опрошенных

Table 1 | Respondents characteristic

Респондент / Respondent	Число, n / Number, n	Доля, % / %, Share
Руководители подразделений / Division Heads	45	5
Врачи / Physicians	288	32
Родственники пациентов / Patient relatives	567	63

Доли опрошенных в амбулаторном и стационарном звеньях психиатрической службы составили 65,4% и 34,6% соответственно (n=589 и n=311, всего 900 человек). Опрос проводился в ПКБ № 1, ПКБ № 4, ПБ № 13 и ПНД № 22.

Для проведения опроса автором была разработана анкета из 26 вопросов. Вопросы анкеты включали оценку необходимости изменений действовавшей до 2010 года структуры психиатрической службы, доступности психиатрической помощи, качества психиатрической помощи, объемов оказываемой помощи, числа мест в дневных и круглосуточных стационарах, обеспеченности подразделений площадями до и после реформы, оправданности сокращения числа психиатрических коек и объединения в единый комплекс психоневрологического диспансера и психиатрической больницы. Респонденты ответили на вопросы о компонентах реорганизации психиатрической службы и наиболее необходимых изменениях.

Статистическая обработка осуществлялась в программах Microsoft Office Excel 2010 и IBM SPSS Statistics

¹ Федеральный закон Российской Федерации N 3185-1 от 02 июля 1992 г. (ред. от 03.07.2016) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4205/

21.0 с использованием критерия знаковых рангов Уилкоксона, критерия Мак-Немара и анализа вопросов со множественными ответами [15].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Родственники лиц, страдающих психическими расстройствами, как пользователи службы, отвечали на те же вопросы, что и специалисты здравоохранения, что соответствует принципам общественно-ориентированной психиатрии, уходу от патерналистских взаимоотношений между врачом и пациентов, «Концепции развития психиатрических служб города Москвы», согласно которой удовлетворенность пользователей службы является одним из основных критериев эффективности оказания психиатрической помощи [12]. По данным литературы, родственники пациентов хотят принимать участие в решении вопросов, связанных с качеством психиатрической помощи и перепрофилизацией психиатрической службы².

На вопрос о необходимости изменений имевшейся до 2010 г. структуры психиатрической службы боль-

шинство руководителей подразделений, родственников пациентов, врачей амбулаторий и стационаров ответили положительно (91,1%, 71,7%, 80,1% и 85,5% соответственно). Необходимость изменений системы оказания психиатрической помощи отмечалась также в академической литературе [16].

Руководители подразделений и заведующие отделениями, родственники пациентов и врачи амбулаторных подразделений отмечают повышение качества психиатрической помощи после реформы ($Z=-2,604$, $p=0,009$, $Z=-9,813$, $p=0,001$ и $Z=-7,015$, $p=0,001$ соответственно, рис. 1). В оценке качества психиатрической службы врачами стационарных подразделений не было обнаружено статистически значимых различий ($Z=-0,702$, $p=0,482$).

Руководители подразделений, заведующие отделениями, родственники пациентов и врачи амбулаторий предположили, что наиболее важными моментами при реорганизации психиатрической службы являются «развитие психосоциальной реабилитации и психотерапии», «снижение уровня госпитализаций» и «развитие стационарзамещающих технологий». Врачи стационаров в первую очередь отметили необходимость «развития преемственности в оказании помощи» (табл. 2).

На вопрос о том, оправдана ли оптимизация числа психиатрических коек, сопровождающаяся расширением объемов внебольничной помощи, большинство

² Лиманкин О.В. Система психиатрической помощи Санкт-Петербурга и направления ее совершенствования (клинико-статистические, клинико-эпидемиологические и организационные аспекты). Диссертация доктора медицинских наук. Научный центр психического здоровья РАМН. 2016.

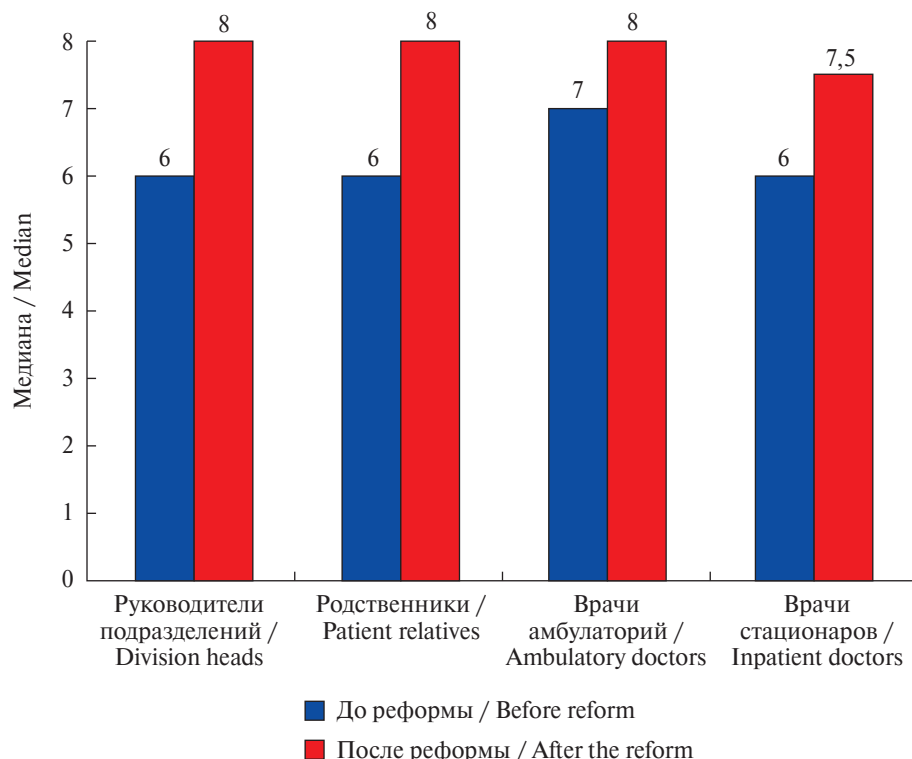


Рисунок 1. Оценка респондентами качества психиатрической службы до и после реформы по 10-балльной шкале.

Picture 1. The quality of mental health services before and after the reform on a 10-point scale, respondent's assessment.

Таблица 2 | Ответы респондентов на вопрос о том, что в первую очередь должна включать реорганизация психиатрической службы
Table 2 | Respondent's answers to the question of what should primarily include the reorganization of the mental health service

Вариант ответа / Response option	Руководители / Head		Родственники / Relatives		Врачи амбулаторий / Ambulatory doctors		Врачи стационаров / Inpatient doctors	
	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %
Снижение уровня госпитализаций / Decreased hospitalization	13,1	84,4	13,7	41,8	13,8	61,8	11,2	52,9
Развитие стационарзамещающих технологий / The development of hospital-replacing technologies	13,4	86,7	14,9	45,5	15,2	67,7	14,0	65,7
Развитие психосоциальной реабилитации и психотерапии / Development of psychosocial rehabilitation and psychotherapy	15,1	97,8	18,3	55,8	16,7	74,7	16,7	78,6
Сокращение сроков стационарного лечения / Inpatient treatment reduction	6,9	44,4	8,4	25,7	5,6	24,9	5,2	24,3
Перевод пациентов в ПНИ / Transfer patients to PNBS	7,6	48,9	5,8	17,7	6,9	30,9	8,8	41,4
Развитие преемственности в оказании помощи / Development of provision assistance continuity	14,4	93,3	12,4	37,9	13,8	61,8	15,2	71,4
Создание ТПО / TPA formation	5,2	33,3	4,4	13,3	5,6	24,9	4,0	18,6
Оптимизация амбулаторного наблюдения / Optimization of outpatient monitoring	11,7	75,6	12,0	36,6	10,9	48,8	12,2	57,1
Полипрофессиональное обслуживание / Polyprofessional service	12,7	82,2	10,0	30,4	11,5	51,6	12,8	60,0
Всего / Total	100,0	646,7	100,0	304,6	100,0	447,0	100,0	470,0

Примечание. ПНИ – психоневрологический интернат, ТПО – территориальное психиатрическое объединение / Note. PNBS – psycho-neurological boarding school, TPA – territorial psychiatric association

руководителей подразделений, родственников пациентов и психиатров, работающих в амбулаторном и стационарном звеньях службы, ответили положительно (76,7%, 64,6%, 78,2% и 73,1% соответственно). По данным опроса, проведенного в г. Санкт-Петербурге в 2016 году, родственники пациентов осторожно относятся к сокращению числа психиатрических коек³. Возможно, проводимое в Москве параллельно с сокращением стационарных видов помощи развитие амбулаторного звена позволяет повысить доступность психиатрической помощи, получать часть услуг, не теряя возможности проживания в домашних условиях, что повышает общее положительное отношение к сокращению коечного фонда.

На вопрос о целесообразности объединения в единый комплекс диспансеров и стационаров большинство руководителей, родственников пациентов, врачей амбулаторий и врачей стационаров дали положительный ответ (88,9%, 72,2%, 80% и 95,7% соответственно). Аналогичные данные были получены другими исследователями⁴. Целесообразность объединения амбулаторных и стационарных учреждений отмечается в различных областях медицины, позволяет повысить преемственность между амбулаторным и стационарным звеньями и эффективность использования человеческих и материальных ресурсов [17].

Ответы респондентов на вопрос о том, какие изменения в первую очередь требовались в амбулаторной психиатрической службе, представлены в табл. 3.

Среди всех групп респондентов самым популярным был ответ «улучшение финансирования», руководители, родственники пациентов и врачи амбулаторных подразделений полагают, что важным является также расширение амбулаторных модулей, а врачи стационаров предложили уделить внимание развитию различных видов организации оказания медицинской помощи в амбулаторном звене.

Однако исследователями было показано, что психиатрическая службы г. Москвы имеет внутренние резервы финансирования [18], и ее реструктуризация в настоящее время проводится практически без повышения внешних объемов финансирования, за счет сокращения избыточных и неэффективных форм оказания помощи [12].

Руководители подразделений и заведующие отделениями, родственники пациентов, врачи амбулаторных и стационарных подразделений отметили повышение доступности амбулаторной психиатрической службы после реформы ($Z=-5,165$, $p=0,001$, $Z=-14,616$,

$p=0,001$, $Z=-9,143$, $p=0,001$ и $Z=-5,630$, $p=0,001$ соответственно, рис. 2).

Руководители подразделений, родственники пациентов, врачи амбулаторных подразделений и стационаров оценили объем оказываемой в ПНД помощи после реформы выше, чем до реформы ($Z=-5,292$, $p<0,001$, $Z=-13,09$, $p<0,001$, $Z=-9,369$, $p<0,001$, $Z=-4,938$, $p<0,001$, соответственно).

Оценка качества работы ПНД во всех подгруппах после реформы была выше, чем до реформы (для группы руководителей подразделений составил $Z=-3,741$, $p<0,001$, для группы родственников пациентов $Z=-8,433$, $p<0,001$, для группы врачей амбулаторий $Z=-7,042$, $p<0,001$, для группы врачей стационаров $-4,475$, $p<0,001$).

Оценка обеспеченности амбулаторных учреждений площадями во всех подгруппах после реформы была лучше, чем до реформы (для группы руководителей подразделений составил $Z=-4,264$, $p<0,001$, для группы родственников пациентов $Z=-13,080$, $p<0,001$, для группы врачей амбулаторий $Z=-7,303$, $p<0,001$, для группы врачей стационаров $Z=-5,425$, $p<0,001$).

Руководители подразделений, родственники пациентов, врачи амбулаторий и стационаров выше оценивают качество работы дневных стационаров после реформы ($Z=-5,356$, $p=0,001$, $Z=-15,323$, $p=0,001$, $Z=-10,331$, $p=0,001$, $Z=-5,277$, $p=0,001$ соответственно, рис. 3).

Все группы респондентов (руководители подразделений, родственники пациентов, врачи амбулаторий и стационаров) отметили увеличение числа мест в дневных стационарах после реформы ($Z=25,29$, $p<0,001$, $Z=162,963$, $p<0,001$, $Z=88,069$, $p<0,001$, $Z=30,625$, $p<0,001$ соответственно, табл. 4).

Значимую роль социальных показаний при госпитализации некоторых больных в стационары до реформы отметило большинство респондентов (64,4% руководителей, 52,7% родственников пациентов, 67,1% психиатров из амбулаторных подразделений и 63,8% психиатров из стационаров).

Специалисты полагают, что «социальные» пациенты должны проходить лечение в психоневрологических интернатах, родственники пациентов не имеют единого мнения по данному вопросу (табл. 5). Эти данные согласуются с данными других исследователей [16].

Родственники пациентов ($Z=-7,991$, $p=0,001$) и врачи амбулаторных подразделений ($Z=-4,241$, $p=0,001$) выше оценивают качество психиатрической помощи в стационарах после реформы. В ответах руководителей подразделений и врачей стационаров не наблюдалось статистически значимых закономерностей ($Z=-1,686$, $p=0,092$ и $Z=-0,549$, $p=0,583$ соответственно, рис. 4).

Проведенный опрос является первым опросом мнения специалистов и пользователей службы о ходе и эффективности преобразований, проводимых в рамках «Концепции развития психиатрических служб города Москвы».

³ Лиманкин О.В. Система психиатрической помощи Санкт-Петербурга и направления ее совершенствования (клинико-статистические, клинико-эпидемиологические и организационные аспекты). Диссертация доктора медицинских наук. Научный центр психического здоровья РАМН. 2016.

⁴ Лиманкин О.В. Система психиатрической помощи Санкт-Петербурга и направления ее совершенствования (клинико-статистические, клинико-эпидемиологические и организационные аспекты). Диссертация доктора медицинских наук. Научный центр психического здоровья РАМН. 2016.

Таблица 3 | Ответы респондентов на вопрос о том, какие изменения в первую очередь требовались в амбулаторной психиатрической службе
Table 3 | Respondent's answers to the question of what changes were required in the first place in the outpatient psychiatric service

Вариант ответа / Response option	Руководители / Head		Родственники / Relatives		Врачи амбулаторий / Ambulatory doctors		Врачи стационаров / Inpatient doctors	
	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %
Расширение сети амбулаторных модулей / Expansion of the network of outpatient modules	14,8	75,6	12,9	43,2	14,5	60,9	13,8	57,1
Развитие различных видов организации оказания медицинской помощи в амбулаторном звене / Development of various types medical care in the outpatient unit	15,7	80,0	11,4	38,4	12,2	51,2	15,5	64,3
Улучшение финансирования / Improved funding	14,3	73,3	21,4	71,7	17,2	72,1	16,9	70,0
Уменьшение нагрузки на участкового психиатра / Reducing the burden on the local psychiatrist	10,4	53,3	12,2	40,9	12,1	50,7	11,4	47,1
Увеличение числа мест в дневных стационарах / Increasing the places number in day hospitals	12,2	62,2	9,8	32,8	12,8	53,5	11,4	47,1
Расширение сети психотерапевтических кабинетов в поликлиниках / Expansion of the network of psychotherapeutic offices in polyclinics	10,0	51,1	11,8	39,6	11,1	46,5	11,0	45,7
Увеличение количества медицинских психологов / Increasing the number of medical psychologists	8,7	44,4	10,4	34,9	10,3	43,3	7,6	31,4
Увеличение количества социальных работников / Increasing the number of social workers	13,9	71,1	10,1	34,1	9,8	40,9	12,4	51,4
Всего / Total	100,0	511,1	100,0	335,5	100,0	419,1	100,0	414,3

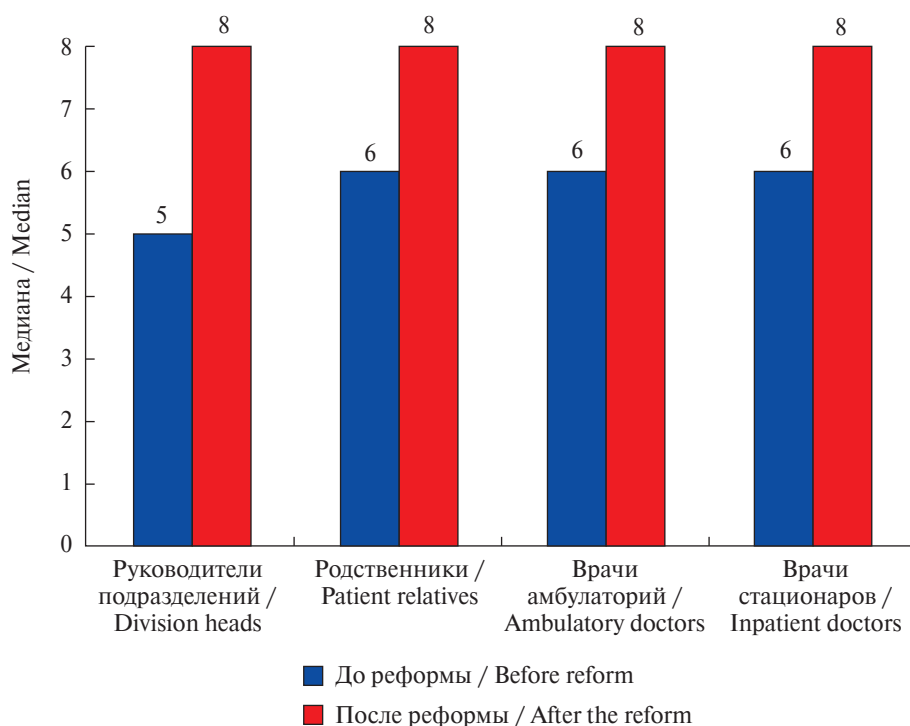


Рисунок 2. Оценка респондентами территориальной доступности амбулаторной психиатрической помощи до и после реформы по 10-балльной шкале.

Picture 2. The quality of the territorial availability of outpatient psychiatric care before and after the reform on a 10-point scale, respondent's assessment.

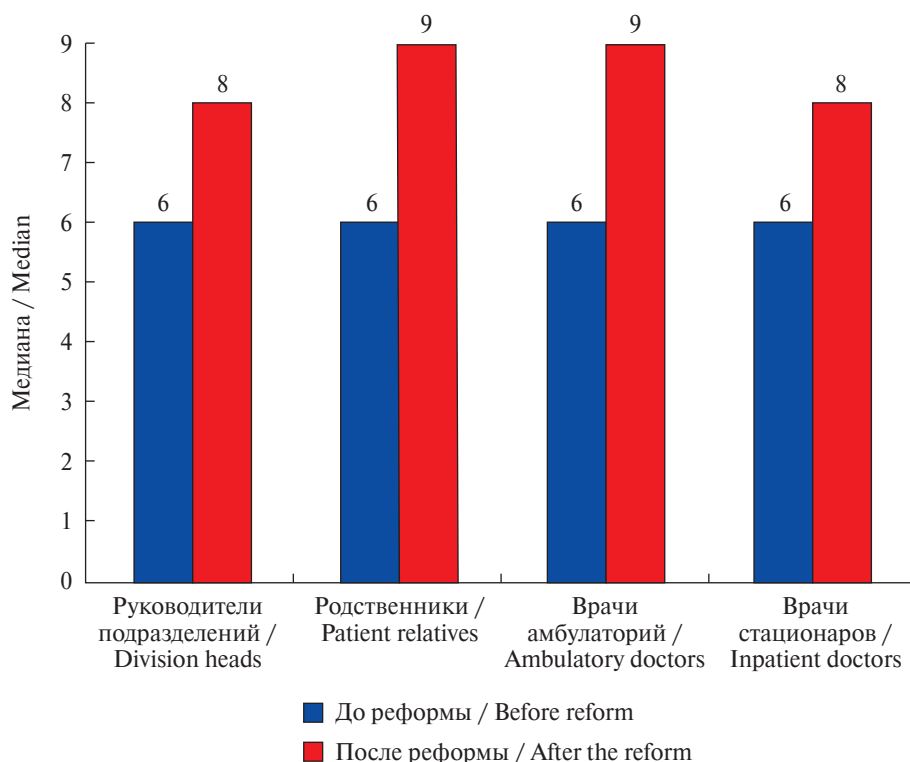


Рисунок 3. Оценка респондентами качества работы дневных стационаров до и после реформы по 10-балльной шкале.

Picture 3. The quality of day hospital work before and after the reform on a 10-point scale, respondent's assessment.

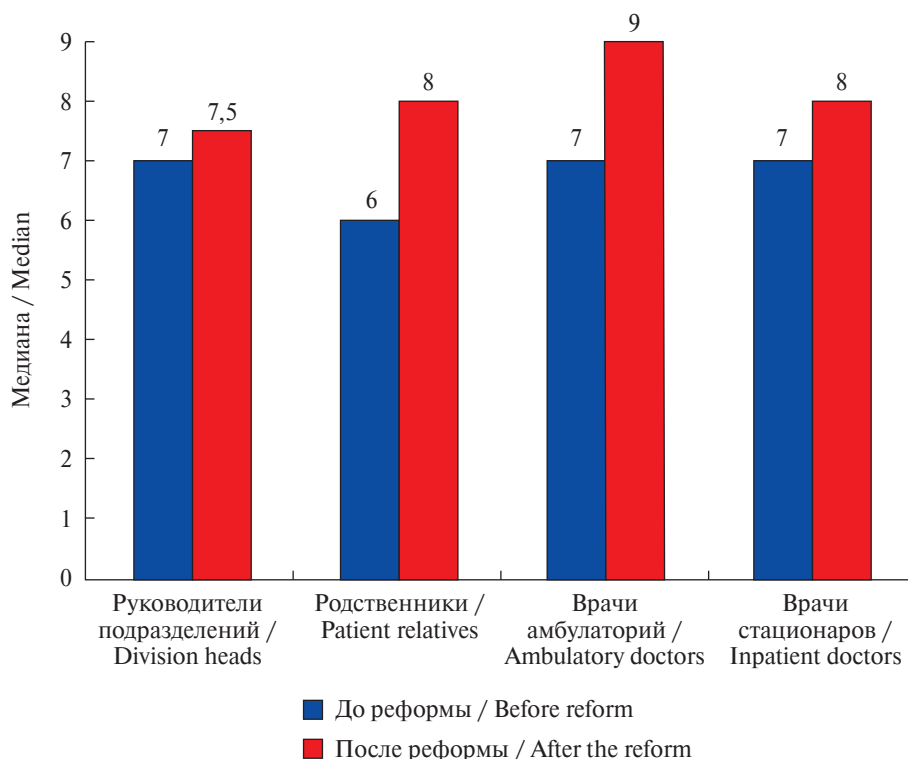
Таблица 4 Доля респондентов, оценивших число мест в дневных стационарах как «достаточное»**Table 4** Percentage of respondents who rated the number of places in day hospitals as “sufficient”

Группа респондентов / Respondents group	До реформы, % / Before reform, %	После реформы, % / After the reform, %
Руководители подразделений / Division Heads	26,7	91,1
Родственники пациентов / Patient Relatives	45,4	86,2
Врачи амбулаторий / Ambulatory doctors	39,9	90,7
Врачи стационаров / Inpatient doctors	40,3	93,9

Таблица 5 Ответы респондентов на вопрос о том, где должны проходить лечение пациенты, госпитализированные по «социальным» показаниям**Table 5** Respondent's answers to the question of where patients should be treated, hospitalized for «social» indications

Вариант ответа / Response option	Руководители / Head		Родственники / Relatives		Врачи амбулаторий / Ambulatory doctors		Врачи стационаров / Inpatient doctors	
	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %	Доля ответов, % / Response rate, %	Доля респондентов, % / Respondents share, %
В ПНИ / In PNBS	58,6%	75,6%	33,9%	37,5%	42,8%	46,8%	58,5%	69,6%
В учреждениях амбулаторной психиатрической службы / In outpatient mental health facilities	22,4%	28,9%	34,9%	38,6%	32,6%	35,6%	22,0%	26,1%
В психиатрических больницах / In psychiatric hospitals	19,0%	24,4%	31,1%	34,4%	24,6%	26,9%	19,5%	23,2%
Всего / Total	100,0%	128,9%	100,0%	110,5%	100,0%	109,3%	100,0%	118,8%

56

**Рисунок 4.** Оценка респондентами качества психиатрической помощи в психиатрических стационарах до и после реформы по 10-балльной шкале.**Picture 4.** The quality of the territorial availability of outpatient psychiatric care before and after the reform on a 10-point scale, respondent's assessment.

ВЫВОДЫ

1. Опрошенные специалисты и родственники лиц с психическими расстройствами считают, что проведение реформ было необходимо, оптимизация числа психиатрических коек и расширение объема внебольничной помощи были оправданы, образование территориальных объединений было целесообразно.

2. Респонденты полагают, что в ходе реформ возросли качество психиатрической помощи, работы диспансеров и дневных стационаров, объем помощи, оказываемой диспансерами, увеличились территориальная доступность амбулаторной психиатрической помощи, обеспеченность амбулаторных учреждений площадями и число мест в дневных стационарах.

3. По данным опроса, реорганизация психиатрической службы в первую очередь должна включать развитие психосоциальной реабилитации и психотерапии, снижение уровня госпитализаций, развитие стационарамещающих технологий и преемственности в оказании помощи.

4. По мнению респондентов, психиатрическая служба нуждается в улучшении финансирования и развитии амбулаторных видов помощи.

Дополнительная информация:

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: исследование проведено без финансовой поддержки.

Статья поступила: 04.04.2019

Принята к публикации: 07.05.2019

ЛИТЕРАТУРА

1. Becker T, Fangerau H. 40th birthday of the Italian Mental Health Law 180 – perception and reputation abroad, and a personal suggestion. *Epidemiol Psychiatr Sci.* 2018; 27(4): 314–18. DOI: 10.1017/S2045796017000658
2. Wetterberg L. History of psychiatry in Sweden during a millennium. *Nord J Psychiatry.* 2012; 66 Suppl 1: 42–53. DOI: 10.3109/08039488.2011.590605
3. Тиганов А.С. (ред.). Психиатрия: Научно-практический справочник. М.: Медицинское информационное агентство, 2016; 608 с.
4. Казаковцев Б.А. Развитие служб психического здоровья: Руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.
5. Фролов Д. Почему российской психиатрии нужна реформа. URL: <https://medrussia.org/11639-rossiyskoy-psikhiatrii/>
6. Европейская декларация по охране психического здоровья. Проблемы и пути их решения. 2005. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/107625/E85445R.pdf;jsessionid=B2A38C52FAA70F094414E5B79B39D71C?sequence=3>
7. Всемирная ассамблея здравоохранения, 66. (2013). Комплексный план действий в области психического здоровья на 2013–2020 гг. URL: <http://www.who.int/iris/handle/10665/151502>
8. Европейский план действий по охране психического здоровья. Европейское региональное бюро ВОЗ. 2013. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/195187/63wd11r_MentalHealth-3.pdf
9. Костюк Г.П., Масыкин А.В. Модернизация психиатрической службы г. Москвы: от гуманизации помощи к развитию общественно-ориентированной психиатрии. *Психиатрия.* 2018; (3): 23–9.

10. Костюк Г.П., Масыкин А.В. Реформирование психиатрической службы Москвы: современное состояние и перспективы развития. *Психическое здоровье.* 2018; (4): 3–9.
11. Костюк Г.П. (ред.). Психиатрическая служба Москвы: коллективная монография. М.: КДУ, Университетская книга, 2018. URL: <https://bookonline.ru/product-pdf/psihiatricheskaya-sluzhba-moskvy-kollektivnaya-monografiya>
12. Мелик-Гусейнов Д. Психиатрическая службы Москвы: от аудита к управленческим решениям. М., 2016. URL: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/magic/default/download/5027.html>
13. Костюк Г.П. Участковый врач-психиатр сегодня становится ключевым звеном всей системы оказания психиатрической помощи. *Московская медицина.* 2017; (2): 5–11. URL: <http://mosgorzdrav.ru/ru-RU/journal/default/card/43.html>
14. Официальный комментарий пресс-службы Департамента здравоохранения города Москвы. 28 ноября 2016. URL: <http://mosgorzdrav.ru/ru-RU/news/default/card-print/807.html>
15. Ланг Т.А., Сесик М. Как описывать статистику в медицине. Аннотированное руководство для авторов, редакторов и рецензентов. М.: Практическая медицина, 2011.
16. Чуркин А.А. Социальные аспекты организации психиатрической помощи и охраны психического здоровья. *Российский психиатрический журнал.* 2012; (6): 4–10.
17. Кича Д.И., Ликстанов М.И., Белявский А.Р. Обоснование структурной реорганизации стационарного и поликлинического сектора здравоохранения. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина.* 2004; (2): 42–8.
18. Ястребов В.С., Солохина Т.А., Шевченко Л.С., Творогова Н.А. Внутренние резервы финансирования психиатрической помощи. *Социальная и клиническая психиатрия.* 2007; 17(1): 28–32.

REFERENCES

1. Becker T, Fangerau H. 40th birthday of the Italian Mental Health Law 180 – perception and reputation abroad, and a personal suggestion. *Epidemiol Psychiatr Sci.* 2018; 27(4): 314–18. DOI: 10.1017/S2045796017000658
2. Wetterberg L. History of psychiatry in Sweden during a millennium. *Nord J Psychiatry.* 2012; 66 Suppl 1: 42–53. DOI: 10.3109/08039488.2011.590605
3. Tiganov A.S. (ed.). Psychiatry: Scientific and practical handbook. M.: Meditsinskoe informatsionnoe agentstvo, 2016; 608 p.
4. Kazakovtsev B.A. The development of mental health services: A guide for physicians. M.: GEOTAR-Media, 2009.
5. Frolov D. Why Russian psychiatry needs reform. URL: <https://medrussia.org/11639-rossiyskoy-psikhiatrii/>
6. European Mental Health Declaration. Problems and solutions. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/107625/E85445R.pdf;jsessionid=B2A38C52FAA70F094414E5B79B39D71C?sequence=3>
7. World Health Assembly, 66. (2013). Comprehensive mental health action plan for 2013–2020. URL: <http://www.who.int/iris/handle/10665/151502>
8. European Mental Health Action Plan. WHO Regional Office for Europe. 2013. URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/195187/63wd11r_MentalHealth-3.pdf
9. Kostyuk G.P., Masyakin A.V. Modernization of the Moscow Psychiatric Service: from the humanization of care to the development of community-based psychiatry. *Psychiatry (Psikhiatriya).* 2018; (3): 23–9.
10. Kostyuk G.P., Masyakin A.V. Reforming the Moscow Mental Health Service: Current State and Development Prospects. *Mental health (Psikhicheskoe zdorov'e).* 2018; (4): 3–9.
11. Kostyuk G.P. (ed.). Moscow Psychiatric Service: A Collective Monograph. M.: KDU, University Book (Universitetskaya kniga), 2018. URL:

- <https://bookonline.ru/product-pdf/psihiatricheskaya-sluzhba-moskvy-kollektivnaya-monografiya>
12. Melik-Guseinov D. Psychiatric Services of Moscow: from audit to management decisions. M., 2016. URL: <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/magic/default/download/5027.html>
13. Kostyuk G.P. Psychiatrist in primary care today is becoming a key element of the entire system of mental health care. Moscow medicine (Moskovskaya meditsina). 2017; (2): 5–11. URL: <http://mosgorzdrav.ru/ru-RU/journal/default/card/43.html>
14. Official comment of the press service of the Moscow Department of Health. November 28, 2016. URL: <http://mosgorzdrav.ru/ru-RU/news/default/card-print/807.html>
15. Lang T.A., Sesik M. How to describe statistics in medicine. An annotated guide for authors, editors and reviewers. M.: Practical medicine (Prakticheskaya meditsina), 2011.
16. Churkin A.A. Social aspects of the organization of psychiatric care and mental health. *Russian Psychiatric Journal (Rossiiskii psikhiatricheskii zhurnal)*, 2012; (6): 4–10.
17. Kicha D.I., Likstanov M.I., Belyavskii A.R. Justification of the structural reorganization of the inpatient and outpatient health sector. *Bulletin of RUDN University (Vestnik Rossiiskogo universiteta družby narodov)*. Seriya: Meditsina, 2004; (2): 42–8.
18. Yastrebov V.S., Solokhina T.A., Shevchenko L.S., Tvorogova N.A. Internal reserves of mental health funding. Social and Clinical Psychiatry (Sotsial'naya i klinicheskaya psikhatriya), 2007; 17(1): 28–32.

Сведения об авторах:**Масякин Антон Валерьевич**

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

Адрес для переписки:

Загородное шоссе, д. 2, Москва 117152, Российская Федерация
Тел.: +7 (915) 422-85-93
E-mail: MasyakinAnton@yandex.ru

Authors:**Masiakin Anton Valerevich**

deputy chief physician for organizational and methodical work Psychiatric clinical hospital № 1 named after N.A. Alekseev, Candidate of Medical Sciences (PHD)

Address for correspondence:

Zagorodnoe shosse, 2, Moscow 117152, Russian Federation
Tel.: +7 (915) 422-85-93
E-mail: MasyakinAnton@yandex.ru

Клинико-экономический анализ лекарственного средства акситиниб в качестве второй линии таргетной терапии пациентов с распространенным почечноклеточным раком

С.К. Зырянов¹, И.Н. Дьяков^{2,3}

¹ Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

² Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, Москва, Россия

³ АНО «Научно-практический центр исследования проблем рациональной фармакотерапии и фармакоэкономики», Москва, Россия

Терапия метастатического почечно-клеточного рака (мПКР) предполагает использование ряда альтернативных таргетных препаратов, демонстрирующих высокую клиническую эффективность, но в тоже время требующих существенных затрат системы здравоохранения.

Цель исследования: оценка эффективности затрат на акситиниб и эверолимус в качестве второй линии таргетной терапии у пациентов с мПКР.

Материалы и методы: оценка осуществлялась методом минимизации затрат и влияние на бюджет с позиции системы здравоохранения на основе результатов мета-анализов рандомизированных клинических исследований (РКИ). Временной горизонт исследования составлял 1 год.

Результаты: в соответствии с результатами мета-анализов РКИ, акситиниб и эверолимус обеспечивают улучшение прогноза пациентов по сравнению с сорафенибом и значимо не различаются между собой по показателям общей выживаемости ($HR = 1,3 [0,46-3,67]$) и выживаемости без прогрессии ($HR = 1,09 [0,7-1,68]$). В тоже время, учитывая предельную отпускную цену производителя для препарата эверолимус и рекомендованную цену производителя для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для акситиниба – применение последнего позволит сократить стоимость курса лечения больного на 451 516 руб. (20,2%) в год. Также схема лечения акситинибом характеризовалась лучшими показателями безопасности ($OR = 0,14 [0,05-0,38]$), позволяя сократить сопутствующие расходы системы здравоохранения на купирование нежелательных явлений (НЯ). Результаты анализа влияния на бюджет продемонстрировали возможность достижения экономии ресурсов системы здравоохранения при включении препарата акситиниб в ограничительные перечни ЛС, демонстрируя экономии 640,51–778,82 млн руб. (11,5–14,0%) из расчета на целевую популяцию пациентов – 2659 человек в год. Результаты анализа чувствительности продемонстрировали устойчивость полученных результатов анализов минимизации затрат и влияния на бюджет к колебанию стоимости оцениваемых ЛС и объему целевой популяции пациентов, а также показателям ВБП.

Выводы: учитывая полученные результаты, можно сделать вывод о клинико-экономическом преимуществе лекарственного средства акситиниб в сравнении с препаратом эверолимус и рекомендовать его к включению в перечень ЖНВЛП.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: метастатический почечно-клеточный рак; акситиниб; эверолимус; эффективность затрат.

Для цитирования: Зырянов С.К., Дьяков И.Н. Клинико-экономический анализ лекарственного средства акситиниб в качестве второй линии таргетной терапии пациентов с распространенным почечноклеточным раком. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2(36): 59–68. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.059-068

Clinical and economic analysis of the axitinib as a second-line target therapy for patients with advanced renal cell carcinoma

S.K. Zyrianov¹, I.N. Diakov^{2,3}

¹ RUDN university, Moscow, Russia

² I.I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera, Moscow, Russia

³ Autonomous Non-profit Organization Scientific and practical center for research on the problems of rational pharmacotherapy and pharmacoeconomics, Moscow, Russia

Therapy of metastatic renal cell carcinoma (mRCC) involves the use of a number of alternative targeted drugs that demonstrate high clinical efficacy, but at the same time, require substantial costs of the health care system.

Purpose of the study: cost-effectiveness assessment for axitinib and everolimus as a second-line target therapy in patients with mRCC.

Materials and methods: The assessment was carried out by minimizing costs and budgetary impact from the standpoint of the health care system based on the results of meta-analyses of randomized clinical trials (RCTs). The time horizon of study was 1 year.

Results: in accordance with the results of meta-analyses of RCTs, axitinib and everolimus provide improved patient prognosis compared with sorafenib and do not significantly differ in terms of overall survival (HR = 1,3 [0,46–3,67]) and progression-free survival (HR = 1,09 [0,7–1,68]). At the same time, the manufacturer's maximum price for everolimus and the manufacturer's recommended price for inclusion in the list of vital and essential drugs for axitinib – the use of the latter will reduce the cost of treatment for the patient by 451,516 rubles. (20,2%) per year. Also, the treatment with axitinib was characterized by the best safety indicators (OR = 0,14 [0,05–0,38]), allowing to reduce the associated costs of the health care system for stopping adverse events. The results of the analysis of the impact on the budget demonstrated the possibility of achieving savings in the resources of the health care system with the inclusion of axitinib in the restrictive lists of drugs, demonstrating savings of 640,51–778,82 million rubles (11,5–14,0%) based on the target patient population – 2,659 people per year. The results of the sensitivity analysis showed the sustainability of the obtained results of the minimization of costs and the budget impact of the fluctuation of the drugs cost evaluated and the volume of the target population of patients, as well as indicators of PFS.

Findings: Considering the results obtained, we can conclude about the clinical and economic advantage of axitinib in comparison with the everolimus and recommend it for inclusion in the list of vital and essential drugs.

KEYWORDS: metastatic renal cell carcinoma; axitinib; everolimus; cost effectiveness

For citations: Zyrianov S.K., Diakov I.N. Clinical and economic analysis of the axitinib as a second-line target therapy for patients with advanced renal cell carcinoma. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2(36): 59–68. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.059-068

ВВЕДЕНИЕ

Почечно-клеточный рак (ПКР) – злокачественная опухоль почки, которая развивается из эпителия проксимальных канальцев и собирательных трубочек. В среднем в мире ежегодно регистрируется приблизительно 210 тыс. новых случаев рака почки, что составляет 2–3% в структуре злокачественных новообразований у взрослого населения [1]. По данным Американского онкологического общества (American Cancer Society), заболеваемость раком почки составляет около 5% у мужчин и 3% у женщин среди всех онкологических заболеваний взрослого населения, что соответствует 7 и 10 месту среди самых распространенных злокачественных новообразований соответственно [2]. При этом ПКР составляет до 80% среди всех злокачественных новообразований почки. За последние два десятилетия мировой уровень заболеваемости ПКР увеличился на 2% [1]. Ежегодно от этой патологии погибает около 102 тыс. больных [1].

В России в 2016 г. в общей структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями рак почки занял 10-е место (4%). Средний возраст больных с впервые установленным диагнозом злокачественного новообразования почки в России в 2016 г. составил 62,3 года (для мужчин – 61,0 лет, для женщин – 63,6 лет). Самый высокий уровень заболеваемости наблюдается в возрастной группе 65–69 лет и составляет 59,74 на 100 тыс. населения [3]. Рак почки за последние 10 лет (2006–2016 гг.) показал самый высокий темп прироста заболеваемости населения России, среднегодовой темп прироста составляет 3,51% и 2,41% на 100 тыс. населения. В 2016 г. стандартизованный показатель общей заболеваемости раком почки был 10,09 на 100 тыс. населения [3]. Летальность при раке почки остается достаточно высокой, в 2016 г. стандартизованный показатель составил 3,34 на 100 тыс. населения [3].

В последнее время, наряду с хирургическим лечением и иммунотерапией распространенного рака почки, применяют таргетную терапию (от англ. «target» – мишень), в основе которой лежит направленное действие лекарственного средства на опухолевые клетки,

позволяющее добиваться высокой эффективности и безопасности лечения, однако также связанной с существенными издержками системы здравоохранения. В нашей стране зарегистрировано несколько препаратов для таргетной терапии почечно-клеточной карциномы, рекомендованных в качестве второй линии – ингибиторы протеинкиназ эверолимус, сорафениб и акситиниб.

В условиях ограниченного финансового обеспечения лечебно-профилактических учреждений при выборе препарата для лечения распространенной почечно-клеточной карциномы приходится учитывать не только его клиническую эффективность, но также стоимость терапии. В связи с этим весьма актуальной представляется клинико-экономическая оценка эффективности лечения распространенного рака почки упомянутыми ингибиторами протеинкиназ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Лекарственное средство акситиниб, на сегодняшний день, зарегистрировано по единственному показанию – в качестве второй линии таргетной терапии распространенного ПКР. Согласно клиническим рекомендациям по диагностике и лечению рака паренхимы почки Ассоциации онкологов России (Москва, 2018), в данной клинической ситуации может быть рекомендовано назначение следующих таргетных препаратов: сунитиниб, пазопаниб, сорафениб, эверолимус и акситиниб [4]. Однако сунитиниб и пазопаниб рекомендуются как препараты выбора в первой линии таргетной терапии, также в ходе информационного поиска не обнаружено РКИ или анализа подгрупп использования этих препаратов во второй линии терапии. В свою очередь, ЛС сорафениб, хорошо изученный в качестве второй линии терапии, согласно результатам мета-анализа РКИ, статистически значимо уступал препарату эверолимус с точки зрения выживаемости без прогрессии (ВБП) HR = 0,68 [0,48–0,97] [5]. Таким образом, эверолимус – является таргетным лекарственным препаратом, включенным в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и использующимся по тому же показанию, что и акситиниб, имеет данные, демонстрирующие его

превосходство над сорафенибом. На основании полученных данных, в соответствии с требованиями к методологическому качеству клинико-экономических исследований ЛС и исследований с использованием анализа влияния на бюджет системы здравоохранения РФ, препарат эверолимус выбран как альтернатива сравнения для данного клинико-экономического исследования.

Для построения клинико-экономической модели был проведен систематический анализ литературы с использованием библиографической базы данных Pubmed, на март 2018 года, в который вошли мета-анализы рандомизированных клинических исследований (РКИ) по применению медицинских технологий, используемых в таргетной терапии метастатического ПКР (мПКР), включающие пациентов, получавших терапию оцениваемыми препаратами. Из анализа исключались публикации, в которых указанные ЛС и иные медицинские технологии использовали не для терапии мПКР. Ключевые слова поиска: axitinib, everolimus, sorafenib, progression-free survival, overall survival, second line, advanced renal cell carcinoma, randomized placebo-controlled trial, meta-analysis. Результаты информационного поиска представлены в табл. 1.

В связи с отсутствием статистически значимых различий между оцениваемыми альтернативами (акситинибом и эверолимусом) как с точки зрения общей выживаемости (ОВ), так и выживаемости без прогрессии (ВБП) [5–6], в рамках данного клинико-экономического исследования применяли методы анализа – минимизация затрат, влияние на бюджет и анализ чувствительности.

Временной горизонт исследования включал годовой курс лечения сравниваемыми альтернативами с точки

зрения анализа минимизации затрат, расчеты производили по формуле:

$$CMA = (DC1 - DC2), \text{ где:}$$

CMA – разница соотношений затрат сравниваемых вмешательств;

DC1 – прямые затраты при 1-м методе лечения;

DC2 – прямые затраты при 2-м методе лечения [7].

Был выполнен анализ влияния на бюджет с годичной перспективой. Указанный временной промежуток соответствует срокам формирования бюджета системы здравоохранения. Формулу расчета влияния на бюджет можно представить следующим образом:

$$BIA = Efec(1) - Efec(2), \text{ где:}$$

BIA – результат анализа влияния на бюджет, в денежном выражении;

Efec(1) – суммарный экономический эффект от применения медицинской технологии сравнения, в денежном выражении;

Efec(2) – суммарный экономический эффект от применения исследуемой медицинской технологии, в денежном выражении [8].

При проведении анализа влияния на бюджет также учитывали, что согласно эпидемиологическим данным, ежегодная выявляемость больных раком почки составляет около 24 779 человек (данные на 2017 год), из которых 85% пациентов страдают ПКР (21 062 человек). Доля пациентов с IV стадией заболевания составляет 20,2%, или 4255 человек. При этом, согласно клиническим рекомендациям по диагностике и лечению рака почки (2014), системную терапию ПКР в Российской

Таблица 1 | Результаты мета-анализов РКИ

Table 1 | Results of RCT meta-analyses

Сравнение / Comparison	Источник / Source	Результат / Result
Эверолимус vs. сорафениб / Everolimus vs. Sorafenib	Amzal B. et al, 2017 [5]	ОВ / OS: HR = 0,77 [0,28–2,12] ВБП / PFS: HR = 0,68 [0,48–0,97]
	Leung H. et al, 2014 [6]	ВБП / PFS: HR = 0,75 [0,53–1,07]
Акситиниб vs. эверолимус / Axitinib vs. Everolimus	Amzal B. et al, 2017 [5]	ОВ / OS: HR = 1,3 [0,46–3,67] ВБП / PFS: HR = 1,09 [0,7–1,68]
	Leung H. et al, 2014 [6]	ВБП / PFS: HR = 0,89 [0,59–1,34]
Акситиниб vs. сорафениб / Axitinib vs. Sorafenib	Amzal B. et al, 2017 [5]	ОВ / OS: HR = 1,00 [0,79–1,26] ВБП / PFS: HR = 0,74 [0,58–0,95]
	Leung H. et al, 2014 [6]	ВБП / PFS: HR = 0,67 [0,54–0,81]
Акситиниб vs. пазопаниб / Axitinib vs. Pasopanib	Leung H. et al, 2014 [6]	ВБП / PFS: HR = 0,64 [0,42–0,98]
Акситиниб vs. сунитиниб / Axitinib vs. Sunitinib	Leung H. et al, 2014 [6]	ВБП / PFS: HR = 1,09 [0,69–1,72]
Акситиниб vs. ниволумаб / Axitinib vs. Nivalumab	Amzal B. et al, 2017 [5]	ОВ / OS: HR = 1,78 [0,62–5,09] ВБП / PFS: HR = 1,24 [0,78–1,96]

Примечание: ОВ – общая выживаемость, ВБП – выживаемость без прогрессии; HR – hazard ratio / OS – overall survival, PFS – progression-free survival

Федерации получают лишь 62,5% пациентов (2659 человек) [18]. Таким образом, в качестве размера целевой группы было выбрано число пациентов, ежегодно нуждающихся в таргетной терапии второй линии – 2659 человек [17].

Изменение в частоте назначения ЛС для оценки затрат на целевую популяцию пациентов в текущей практике терапии рассматриваемыми медицинскими технологиями и при включении акситиниба в программу государственных гарантий (ПГГ) для пациентов мПКР применялось посредством уменьшения количества пациентов на терапии сорафенибом и эверолимусом и увеличением – на терапии акситинибом. Распределение пациентов в рамках текущей практики терапии мПКР было определено на основании экспертного мнения, полученного путем анкетирования врачей-онкологов, о долях пациентов, получающих тот или иной таргетный препарат в качестве второй линии терапии мПКР. Моделируемый сценарий предусматривал возможность переключения большей части пациентов, получающих более дорогостоящие схемы лечения (моделируемый сценарий 1) или полное переключение всех пациентов на терапию акситинибом (моделируемый сценарий 2). Моделируемые показатели частоты применения оцениваемых медицинских технологий суммированы в табл. 2.

В ходе клинко-экономического анализа учитывали прямые медицинские затраты, включающие издержки системы здравоохранения непосредственно на сравниваемые лекарственные препараты, а также издержки, связанные с купированием побочных эффектов, вызванных оцениваемыми ЛС. Режимы дозирования были определены на основании инструкций по медицинскому применению и результатов РКИ. Расчеты проводились с учетом предельной отпускной цены производителя для ЛС эверолимус, сорафениб (учитывался в рамках анализа влияние на бюджет) и рекомендованной цены производителя для включения в перечень ЖНВЛП – для ЛС акситиниб. При расчетах стоимости курса также

учитывали 10% НДС и 12% торговой надбавки (ТН) – средневзвешенный показатель по регионам РФ.

Источником данных о частоте развития нежелательных явлений (НЯ) служили результаты мета-анализа Leung H. et al, 2014 [6], а также РКИ [9–15]. Согласно полученным результатам, терапия акситинибом связана со значимо более редким развитием НЯ отношение шансов $OR = 0,14$ [0,05–0,38]. Затраты на коррекцию НЯ, развившихся на фоне приема лекарственной терапии, рассчитывались исходя из допущения о необходимости оказания пациентам, в зависимости от степени тяжести НЯ, помощи в амбулаторных условиях, в условиях дневного или круглосуточного стационара. В соответствии с этим расчет затрат для амбулаторной помощи производился на основании норматива финансовых затрат на одно обращение по поводу заболевания при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях медицинскими организациями согласно программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Для дневного и круглосуточного стационара по законченному случаю лечения за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС). Базовая ставка законченного случая лечения в условиях дневного и круглосуточного стационара рассчитывалась как среднее значение для всех регионов РФ, исходя из тарифных соглашений на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальным программам обязательного медицинского страхования. Коэффициент затратоемкости (КЗ) для соответствующих клинко-статистических групп (КСГ) был определен на основании Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств Федерального фонда ОМС: – дерматозы (1,54), гипертоническая болезнь в стадии обострения (0,7), анемии (0,94), болезни полости рта (0,88), инфекционные заболевания (0,65) (табл. 4). Частота развития НЯ была определена на основании результатов клинических исследований, представлена в табл. 5.

Таблица 2 Текущая и ожидаемая (при включении рассматриваемого ЛС в ПГГ) практика лечения целевой популяции пациентов (показатели частоты применения)

Table 2 Current and expected (with the inclusion of the considered drugs in the list of state guarantees) practice of treating the target patient population (frequency indicators of use)

Медицинская технология / Medical technology	Частота назначения / Administration frequency		
	Текущая практика / Current practice	Моделируемый сценарий 1 / Simulated Script 1	Моделируемый сценарий 2 / Simulated Script 2
Сорафениб (Нексавар) / Sorafenib (Nexavar)	0,40	0,10	0,00
Сорафениб (Сорафениб) / Sorafenib (Sorafenib)	0,20	0,20	0,00
Эверолимус (Афинитор) / Everolimus (Afinitor)	0,40	0,10	0,00
Акситиниб (Инлита) / Axitinib (Inlyta)	0,00	0,60	1,0
Итого / Total	1,00	1,00	1,00

Примечание: ЛС – лекарственное средство / Note: drug

Таблица 3 | Режим применения и стоимость анализируемых препаратов

Table 3 | Dosing regimen and price of analyzed drugs

Препарат / Drug	Режим дозирования / Dosing regimen	Форма выпуска / Dosage form	Цена упаковки, руб. / Price per package, rubles	Цена упаковки + НДС, + ТН, руб. / Price per package + taxes, rubles
Эверолимус (Афинитор) / Everolimus (Afinitor)	По 10 мг 1 раз в сутки ежедневно, до прогрессирования / Once 10 mg daily, to progression	Таблетки 5 мг № 30 / Tablets 5 mg № 30	116 375,2	141 977,7
		Таблетки 10 мг № 30 / Tablets 10 mg № 30	153 272,3	186 991,8
Акситиниб (Инлита) / Axitinib (Inlyta)	Начальная доза 5 мг 2 раза в день ежедневно, далее возможна корректировка дозы (медиана дозы в клиническом исследовании AXIS – 9,9 мг в сутки) [16], до прогрессирования / The initial dose is 5 mg twice daily, then a dose adjustment is possible (the median dose in the AXIS clinical trial is 9.9 mg per day) [16], to progression	Таблетки 5 мг № 56 / Tablets 5 mg № 56	113 013,0	137 875,8
Сорафениб (Нексавар) / Sorafenib (Nexavar)	По 400 мг 2 раза в день ежедневно, до прогрессирования / 400 mg two times a day every day until progression	Таблетки 200 мг № 112 / Tablets 200 mg № 112	132 900,0	162 138,0
Сорафениб (Сорафениб) / Sorafenib (Sorafenib)		Таблетки 200 мг № 112 / Tablets 200 mg № 112	103 712,0	126 528,6

Таблица 4 | Параметры для расчета стоимости прямых медицинских затрат на оказание медицинской помощи за счет средств ОМС

Table 4 | Parameters for calculating of direct costs for providing of medical care at the expense of compulsory medical insurance

Параметры для расчета прямых медицинских затрат / Parameters for calculating direct medical costs	Значение, руб. / Value, rubles
Обращение по поводу заболевания при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях медицинскими организациями / Appeal about the disease in the provision of outpatient medical care	3165
Средний объем финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента (базовая ставка) в условиях дневного стационара / The average amount of financial support for medical care per one person (base rate) in hospital per day	12 763
Средний объем финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента (базовая ставка) в условиях круглосуточного стационара / The average amount of financial support for medical care per patient (base rate) in a 24-hour hospital	25 286

Таблица 5 | Частота развития НЯ

Table 5 | Adverse events frequency

Препарат / Drug	Отмена терапии по причине НЯ, % / Therapy cancel caused AEs, %	НЯ 3–4 степени тяжести, % / AEs 3–4 grades, %	Наиболее распространенные НЯ / Most common AEs
Сорафениб / Sorafenib [9]	4–12,4	23,9–34	Диарея (40–52%), усталость (28–40%), сыпь (35%), кашель (23%), гипертония (30–33%), тошнота (23%) / Diarrhea (40–52%), fatigue (28–40%), rash (35%), cough (23%), hypertension (30–33%), nausea (23%)
Акситиниб / Axitinib [11]	7,5	0,0	Диарея (54%), усталость (37%), гипертония (42%) / Diarrhea (54%), fatigue (37%), hypertension (42%)
Эверолимус / Everolimus [10,12–15]	9,5–14,1	35,3–57,0	Диарея (34%), усталость (5–46%), анемия (24–26%), стоматит (25–40%), инфекции (10%), снижение аппетита (34%), кашель (33%) / Diarrhea (34%), fatigue (5–46%), anemia (24–26%), stomatitis (25–40%), infections (10%), loss of appetite (34%), cough (33%)

Примечание: НЯ – нежелательные явления / Note: AEs – Adverse Events

На заключительном этапе исследования проведен анализ чувствительности, позволяющий оценить устойчивость полученных результатов анализов минимизация затрат и влияние на бюджет к колебанию исходных параметров – стоимости оцениваемых лекарственных препаратов в пределах $\pm 15\%$, ВБП и целевой популяции пациентов, учитывая ежегодный прирост заболеваемости в 3,45% [17].

Проведенный клинико-экономический анализ имеет ряд допущений – данные по эффективности и безопасности, используемые для показателей эффективности, получены в результате мета-анализов РКИ, что отличается от условий реальной практики и предусмотренных моделированием условий. Также используемые данные в моделировании получены из исследований, проводимых в разное время и условиях, в расчете прямых затрат на оказание помощи учитывали стандарты терапии, зарегистрированные в РФ, при этом показатели эффективности – из зарубежных исследований.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ минимизация затрат

Анализ минимизации затрат был выбран в связи с тем, что наиболее эффективный из таргетных препаратов, применяемых в качестве 2-й линии терапии мПКР – эверолимус, по результатам мета-анализа РКИ, статистически значимо не отличался от акситиниба с точки

зрения достижения ОВ и ВБП [5–6]. Анализ проводился с учетом прямых медицинских затрат, включая стоимость курса лечения пациента и дополнительные расходы, связанные с купированием НЯ, возникающих на фоне терапии оцениваемыми ЛС. Стоимость годового курса лечения больного мПКР сравниваемыми препаратами оценивалась в соответствии с инструкциями по медицинскому применению, а также с учетом предельных отпускных цен производителей и рекомендованной цены производителя для включения в перечень ЖНВЛП для ЛС акситиниб. Результаты анализа стоимости годового курса лечения представлены в табл. 6.

Согласно полученным данным, терапия ЛС акситиниб более чем на 476 454 руб. (21%) экономичней эверолимуса, на 315 408 руб. (15%) – сорафениба и значительно не отличается от аналогичной стоимости воспроизведенного препарата сорафениба (в пределах 10%).

Результаты анализа минимизации затрат также учитывали издержки, связанные с купированием НЯ, развившихся на фоне терапии оцениваемыми ЛС. Суммы прямых затрат и их разница представлены в табл. 7.

Схема лечения, включающая препарат акситиниб, характеризовалась сопоставимой эффективностью с препаратом эверолимус, при этом позволяет сократить прямые расходы системы здравоохранения более чем на 481 379 руб. (21%) за годовой курс лечения. Таким образом, сделан вывод о преимуществе препарата акситиниб с точки зрения клинико-экономического анализа.

Таблица 6 Стоимость годового курса лечения мПКР

Table 6 Annual treatment cost of mRCC

Препарат / Drug	Режим дозирования / Dosing regimen	Форма выпуска / Dosage form	Цена упаковки +НДС, + ТН, руб. / Price per package + taxes, rubles	Стоимость курса (год), руб. / Course price (year), rubles	Разница затрат, руб. (%) / Cost difference, rubles (%)
Эверолимус (Афинитор) / Everolimus (Afinitor)	По 10 мг 1 раз в сутки ежедневно, до прогрессирования / Once 10 mg, daily, to progression	Таблетки 10 мг № 30 / Tablets 10 mg № 30	186 991,8	2 268 840	+476 454 (21)
Акситиниб (Инлита) / Axitinib (Inlyta)	Начальная доза 5 мг 2 раза в день ежедневно, далее возможна корректировка дозы (медиана дозы в клиническом исследовании AXIS – 9,9 мг в сутки) [16], до прогрессирования / The initial dose is 5 mg twice daily, then a dose adjustment is possible (the median dose in the AXIS clinical trial is 9.9 mg per day) [16], to progression	Таблетки 5 мг № 56 / Tablets 5 mg № 56	137 875,8	1 792 385	–
Сорафениб (Нексавар) / Sorafenib (Nexavar)	По 400 мг 2 раза в день ежедневно, до прогрессирования / 400 mg two times a day every day until progression	Таблетки 200 мг № 112 / Tablets 200 mg № 112	162 138,0	2 107 794	+315 408 (15,0)
Сорафениб (Сорафениб) / Sorafenib (Sorafenib)		Таблетки 200 мг № 112 / Tablets 200 mg № 112	126 528,6	1 644 872	–147 514 (8,9)

Примечание: мПКР – метастатический почечно-клеточный рак / Note: mRCC – metastatic renal cell cancer

Таблица 7 | Результаты анализа минимизации затрат

Table 7 | Cost minimization analysis results

Препарат / Drug	Стоимость курса (год), руб. / Course price (year), rubles	Компенсация НЯ, руб. / Adverse event management, rubles	Сумма затрат, руб. / Sum of expenses, rubles	Разница затрат, руб. (%) / Cost difference, rubles (%)
Эверолимус (Афинитор) / Everolimus (Afinitor)	2 268 840	15 239	2 284 080	+481 379 (21)
Акситиниб (Инлита) / Axitinib (Inlyta)	1 792 385	10 314	1 802 699	–
Сорафениб (Нексавар) / Sorafenib (Nexavar)	2 107 794	16 443	2 124 237	+321 537 (15,1)
Сорафениб (Сорафениб) / Sorafenib (Sorafenib)	1 644 872		1 661 315	–141 385 (8,5)

Результаты анализа чувствительности продемонстрировали устойчивость представленных результатов к изменению исходных параметров – стоимости ЛС. Установлено, что при колебании цен ЛС в оцениваемом диапазоне (+/– 15%), результаты исследования не менялись – ЛС акситиниб сохраняло свое клинико-экономическое преимущество с точки зрения анализа минимизации затрат, экономия ресурсов системы здравоохранения составляла не менее 212 521 руб. (8,2%) и 141 053 руб. (6,2%) при увеличении стоимости ЛС акситиниб или снижении стоимости эверолимуса соответственно.

Результаты анализа чувствительности к изменению значений критерия эффективности: оценивали колебания стоимости года жизни без прогрессии при изменении значений ВБП в рамках доверительных интервалов, полученных в ходе клинических исследований (ВБП: акситиниб – 4,8 мес. [95% ДИ: 4,5–6,5], эверолимус – 3,7 мес. [95% ДИ: 3,5–4,4]) [16,19]. Установлено,

что стоимость года ВБП для акситиниба изменялась в пределах 1744–1771 тыс. руб., в то время как стоимость года ВБП для эверолимуса была в пределах 2253–2276 тыс. руб., продемонстрировали устойчивость представленных результатов к изменению значений ВБП.

АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

В рамках анализа влияния на бюджет учитывали сумму прямых затрат, а также частоту назначения препаратов, применяемых в качестве 2-й линии таргетной терапии мПЖ, определенной на основании экспертного мнения, а также целевую популяцию пациентов, составившую 2659 человек в год. Спрогнозировано число больных и затраты системы здравоохранения в течение года для двух рассматриваемых сценариев – переключение доли больных, получающих более дорогостоящие схемы лечения (сценарий 1) и полное переключение пациентов (сценарий 2) представлены в табл. 8 и 9.

Таблица 8 | Моделируемое число пациентов на таргетных лекарственных препаратах

Table 8 | Simulated patients number on targeted drugs

Медицинская технология / Medical technology	Число пациентов / Number of patients		
	Текущая практика, число пациентов (доля) / Current practice, patients number (share)	Моделируемый сценарий 1, число пациентов (доля) / Simulated script 1 patients number (share)	Моделируемый сценарий 2, число пациентов (доля) / Simulated script 2 patients number (share)
Сорафениб (Нексавар) / Sorafenib (Nexavar)	1064 (0,40)	266 (0,10)	0 (0,00)
Сорафениб (Сорафениб) / Sorafenib (Sorafenib)	531 (0,20)	531 (0,20)	0 (0,00)
Эверолимус (Афинитор) / Everolimus (Afinitor)	1064 (0,40)	266 (0,10)	0 (0,00)
Акситиниб (Инлита) / Axitinib (Inlyta)	0 (0,00)	1596 (0,60)	2659 (1,00)
Итого / Total	2659 (1,00)	2659 (1,00)	2659 (1,00)

Таблица 9 | Результаты анализа «влияние на бюджет»

Table 9 | The «budget impact» analysis results

Медицинская технология / Medical technology	Расходы, млн руб. / Costs, million rubles		
	Текущая практика / Current practice	Моделируемый сценарий 1 / Simulated script 1	Моделируемый сценарий 2 / Simulated script 2
Сорафениб (Нексавар) / Sorafenib (Nexavar)	2259,4	564,9	0,0
Сорафениб (Сорафениб) / Sorafenib (Sorafenib)	883,5	883,5	0,0
Эверолимус (Афинитор) / Everolimus (Afinitor)	2429,4	607,4	0,0
Акситиниб (Инлита) / Axitinib (Inlyta)	0,0	2876,1	4794
Итого / Total	5572	4932	4794
Разница затрат / Cost difference	–	–640,5 (11,5%)	–778,82 (14%)

Результаты анализа влияния на бюджет продемонстрировали целесообразность включения препарата акситиниб в схемы таргетной терапии мПМКР за счет меньшей курсовой стоимости лечения пациентов, переключение больных на схему лечения акситинибом позволило достигнуть суммарной экономии бюджета в пределах 640,5–778,8 млн руб. (11,5–14,0%) в год при переключении части пациентов с более дорогостоящих схем лечения (сценарий 1) и полного переключения пациентов (сценарий 2) соответственно.

Результаты анализа чувствительности продемонстрировали устойчивость представленных результатов к изменению исходных параметров – стоимости лекарственных средств и целевой популяции пациентов. Установлено, что при колебании цены ЛС в оцениваемом диапазоне (+/–15%), результаты исследования не менялись – ЛС акситиниб сохраняло свое клинико-экономическое преимущество с точки зрения анализа влияния на бюджет, экономия ресурсов системы здравоохранения составляла не менее 194 млн руб. (3,7%) и 47 млн руб. (0,9%) при увеличении стоимости ЛС акситиниб для сценария с переключением более дорогостоящих альтернатив (сценарий 1) и всех пациентов (сценарий 2) соответственно. В свою очередь, увеличение целевой популяции пациентов в пределах 3,45% (ежегодный прирост заболеваемости [17]) позволяло продемонстрировать дополнительную экономию ресурсов системы здравоохранения на 21,1–25,2 млн руб. в год.

ВЫВОДЫ

В ходе клинико-экономического исследования препаратов, применяемых в качестве второй линии таргетной терапии мПМКР установлено, что:

1) Схемы лечения, включающие акситиниб и эверолимус, превосходят сорафениб с точки зрения клинической эффективности, увеличивая ВБП, при этом значительно не различаются между собой.

2) Стоимость годового курса лечения акситинибом более чем на 476 454 (21%) меньше стоимости эвероли-

муса, а сумма прямых затрат, также включавшая стоимость купирования НЯ – на 481 379 (21%), что позволяет сделать вывод о клинико-экономическом преимуществе препарата с точки зрения анализа минимизации затрат.

3) С точки зрения анализа влияния на бюджет, включение акситиниба в схемы лечения мПМКР позволит сократить расходный бюджет системы здравоохранения до 640,5–778,8 млн руб. (11,5–14,0%).

4) Результаты анализа чувствительности продемонстрировали устойчивость полученных результатов анализов минимизации затрат и влияния на бюджет к колебанию стоимости оцениваемых ЛС и объему целевой популяции пациентов, показателям ВБП.

5) Учитывая полученные результаты, можно сделать вывод о клинико-экономическом преимуществе лекарственного средства акситиниб в сравнении с ЛС эверолимус и рекомендовать его к включению в перечень ЖНВЛП.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: статья опубликована при финансовой поддержке компании «Pfizer Russia».

Статья поступила 25.02.2019 г.

Принято к публикации: 18.03.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

- Escudier B., Porta C., Schmidinger M., Rioux-Leclercq N., Bex A., Khoo V. et al. ESMO Guidelines Committee. Renal Cell Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2016; 27 (suppl 5): v58-v68.
- Siegel R.L., Miller K.D., Jemal A. Cancer Statistics, 2017. CA Cancer J. Clin. 2017; 67 (1): 7–30. doi: 10.3322/caac.21387.
- Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность). Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Петровой Г.В. М., 2018. URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2016.pdf
- Ассоциация онкологов России. Клинические рекомендации. Рак паренхимы почки. М., 2018. URL: http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/2018/rak_pochki_pr2018.pdf

5. Amzal B., Fu S., Meng J., Lister J., Karcher H. Cabozantinib versus everolimus, nivolumab, axitinib, sorafenib and best supportive care: A network meta-analysis of progression-free survival and overall survival in second line treatment of advanced renal cell carcinoma. *PLoS One* 2017; 12(9): e0184423. doi: 10.1371/journal.pone.0184423.
6. Leung HW., Chan AL., Lin SJ. Indirect comparisons of efficacy and safety between seven newer targeted agents for metastatic renal cell carcinoma: A network meta-analysis of randomized clinical trials. *Mol Clin Oncol.* 2014; 2(5): 858–64.
7. Основные понятия в оценке медицинских технологий: методическое пособие. Под ред. Колбина А.С., Зырянова С.К., Белоусова Д.Ю. М.: ОКИ, 2013. URL: [http://www.izdat-oki.ru/journals?task=callelement&format=raw&item_id=204&element=5f42eace-1b84-4233-9fda-9372322de7b4&method=download&args\[0\]=0](http://www.izdat-oki.ru/journals?task=callelement&format=raw&item_id=204&element=5f42eace-1b84-4233-9fda-9372322de7b4&method=download&args[0]=0)
8. Walley T., Haycox A., Boland A. *Pharmacoeconomics*. Elsevier Health Sciences, 2004.
9. Zarrabi K., Fang C., Wu S. New treatment options for metastatic renal cell carcinoma with prior anti-angiogenesis therapy. *J. Hematol. Oncol.* 2017; 10 (1): 38.
10. Detsky A.S., Naylor C.D., O'Rourke K., McGeer A.J., L'Abbe K.A. Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. *J. Clin. Epidemiol.* 1992; 45 (3): 255–65.
11. Doi SAR, Barendregt J.J., Khan S., Thalib L., Williams G.M. Advances in the meta-analysis of heterogeneous clinical trials I: the inverse variance heterogeneity model. *Contemp. Clin. Trials* 2015; 45(Pt A): 130–8.
12. Motzer R.J., Escudier B., Oudard S., Hutson T.E., Porta C., Bracarda S. et al. RECORD-1 Study Group. Phase 3 trial of everolimus for metastatic renal cell carcinoma: final results and analysis of prognostic factors. *Cancer.* 2010; 116 (18): 4256–65. doi: 10.1002/cncr.25219.
13. Hutson T.E., Escudier B., Esteban E., Bjarnason G.A., Lim H.Y., Pittman K.B. et al. Randomized Phase III trial of temsirolimus versus sorafenib as second-line therapy after sunitinib in patients with metastatic renal cell carcinoma. *J Clin Oncol.* 2014; 32 (8): 760–7. doi: 10.1200/JCO.2013.50.3961.
14. Motzer R.J., Barrios C.H., Kim T.M., Falcon S., Cosgriff T., Harker W.G. et al. Phase II randomized trial comparing sequential first-line everolimus and second-line sunitinib versus first-line sunitinib and second-line everolimus in patients with metastatic renal cell carcinoma. *J Clin Oncol.* 2014; 32 (25): 2765–72. doi: 10.1200/JCO.2013.54.6911
15. Eichelberg C., Vervenne W.L., De Santis M, Fischer von Weikersthal L., Goebell P.J., Lerchenmüller C. et al. SWITCH: a randomised, sequential, open-label study to evaluate the efficacy and safety of sorafenib-sunitinib versus sunitinib-sorafenib in the treatment of metastatic renal cell cancer. *Eur. Urol.* 2015; 68 (5): 837–47.
16. Rini B.I., Escudier B., Tomczak P. et al. Comparative effectiveness of axitinib versus sorafenib in advanced renal cell carcinoma (AXIS): a randomised phase 3 trial. *Lancet.* 2011; 378 (9807): 1931–9. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61613-9
17. Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность). Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Петровой Г.В. М.: 2018. URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2017.pdf
18. Клинические рекомендации по диагностике и лечению рака почки. М., 2014 URL: <http://oncology-association.ru/docs/recomend/jun2015/38vz-rek.pdf>
19. Choueiri TK, Escudier B, Powles T, Tannir NM, Mainwaring PN, Rini BI, et al.; METEOR investigators. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2016; 17(7): 917–27.
20. Siegel R.L., Miller K.D., Jemal A. *Cancer Statistics, 2017.* CA Cancer J. Clin. 2017; 67 (1): 7–30. doi: 10.3322/caac.21387
21. Malignant neoplasms in Russia in 2016 (morbidity and mortality). Edited by Kaprin A.D., Starinsky V.V., Petrova G.V. M.: 2018 URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2016.pdf
22. Association of Oncologists of Russia. Clinical guidelines. Cancer of the kidney parenchyma. M., 2018. URL: http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/2018/rak_pochki_pr2018.pdf
23. Amzal B., Fu S., Meng J., Lister J., Karcher H. Cabozantinib versus everolimus, nivolumab, axitinib, sorafenib and best supportive care: A network meta-analysis of progression-free survival and overall survival in second line treatment of advanced renal cell carcinoma. *PLoS One* 2017; 12 (9): e0184423. doi: 10.1371/journal.pone.0184423
24. Leung H.W., Chan A.L., Lin S.J. Indirect comparisons of efficacy and safety between seven newer targeted agents for metastatic renal cell carcinoma: A network meta-analysis of randomized clinical trials. *Mol Clin Oncol.* 2014; 2 (5): 858–64.
25. Basic concepts in the evaluation of medical technology: a handbook. Edited by Kolbin A.S., Zyryanova S.K., Belousova D. Yu. M.: OKI, 2013. URL: [http://www.izdat-oki.ru/journals?task=callelement&format=raw&item_id=204&element=5f42eace-1b84-4233-9fda-9372322de7b4&method=download&args\[0\]=0](http://www.izdat-oki.ru/journals?task=callelement&format=raw&item_id=204&element=5f42eace-1b84-4233-9fda-9372322de7b4&method=download&args[0]=0)
26. Walley T., Haycox A., Boland A. *Pharmacoeconomics*. Elsevier Health Sciences, 2004.
27. Zarrabi K, Fang C, Wu S. New treatment options for metastatic renal cell carcinoma with prior anti-angiogenesis therapy. *J. Hematol. Oncol.* 2017; 10 (1): 38.
28. Detsky A.S., Naylor C.D., O'Rourke K., McGeer A.J., L'Abbe K.A. Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. *J. Clin. Epidemiol.* 1992;45(3): 255–65.
29. Doi SAR, Barendregt J.J., Khan S., Thalib L., Williams G.M. Advances in the meta-analysis of heterogeneous clinical trials I: the inverse variance heterogeneity model. *Contemp. Clin. Trials* 2015; 45 (Pt A): 130–8.
30. Motzer R.J., Escudier B., Oudard S., Hutson T.E., Porta C., Bracarda S. et al. RECORD-1 Study Group. Phase 3 trial of everolimus for metastatic renal cell carcinoma: final results and analysis of prognostic factors. *Cancer.* 2010; 116 (18): 4256–65. doi: 10.1002/cncr.25219
31. Hutson T.E., Escudier B., Esteban E., Bjarnason G.A., Lim H.Y., Pittman K.B. et al. Randomized Phase III trial of temsirolimus versus sorafenib as second-line therapy after sunitinib in patients with metastatic renal cell carcinoma. *J. Clin Oncol.* 2014; 32 (8): 760–7. doi: 10.1200/JCO.2013.50.3961
32. Motzer R.J., Barrios C.H., Kim T.M., Falcon S., Cosgriff T., Harker W.G. et al. Phase II randomized trial comparing sequential first-line everolimus and second-line sunitinib versus first-line sunitinib and second-line everolimus in patients with metastatic renal cell carcinoma. *J Clin Oncol.* 2014; 32 (25): 2765–72. doi: 10.1200/JCO.2013.54.6911.
33. Eichelberg C., Vervenne W.L., De Santis M., Fischer von Weikersthal L., Goebell P.J., Lerchenmüller C. et al. SWITCH: a randomised, sequential, open-label study to evaluate the efficacy and safety of sorafenib-sunitinib versus sunitinib-sorafenib in the treatment of metastatic renal cell cancer. *Eur. Urol.* 2015; 68 (5): 837–47.
34. Rini B.I., Escudier B., Tomczak P. et al. Comparative effectiveness of axitinib versus sorafenib in advanced renal cell carcinoma (AXIS): a randomised phase 3 trial. *Lancet.* 2011; 378 (9807): 1931–9. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61613-9
35. Malignant neoplasms in Russia in 2017 (morbidity and mortality). Edited by Kaprin A.D., Starinsky V.V., Petrova G.V. M.: 2018. URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2017.pdf
36. Clinical guidelines for the diagnosis and treatment of kidney cancer. Association of Oncologists of Russia. M., 2014. URL: <http://oncology-association.ru/docs/recomend/jun2015/38vz-rek.pdf>
37. Choueiri T.K., Escudier B., Powles T., Tannir N.M., Mainwaring P.N., Rini B.I. et al.; METEOR investigators. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2016; 17 (7): 917–27.

REFERENCES

Сведения об авторах:**Зырянов Сергей Кенсаринович**

заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО РУДН, д-р мед. наук, профессор

Дьяков Илья Николаевич

заведующий лабораторией ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова, генеральный директор АНО «Научно-практический центр исследования проблем рациональной фармакотерапии и фармакоэкономики», канд. биол. наук

Адрес для переписки:

ул. Подъемная, д. 12, стр. 1, эт. 3, пом. 302,
Москва 109052, Российская Федерация

Тел.: +7 (915) 204-11-78

E-mail: dyakov.ilya@gmail.com

Authors:**Zyrianov Sergei Kensarinovich**

Head of Medical Department of General and Clinical Pharmacology of RUDN university, Doctor of Medical Sciences, Professor

Diakov Ilya Nikolaevich

Head of the Department of I.I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera. Director General "Scientific and practical center for research on the problems of rational pharmacotherapy and pharmacoeconomics" PhD in Biological sciences

Address for correspondence:

ul. Podiemnaia 12, bild. 1, lev. 3, ap. 302,
Moscow 109052, Russian Federation

Tel.: +7 (915) 204-11-78

E-mail: dyakov.ilya@gmail.com

Одна жизнь – два сердца

И.В. Опимах

Издательство «НАУКА», Москва, Россия

В статье рассказывается о рождении трансплантологии, о первых пересадках органов, о пионерских работах Алекса Карреля и Владимира Демикова и о первой пересадке сердца от человека человеку – знаменитой операции, сделанной в 1967 году в Кейптауне Кристианом Барнардом и навсегда вошедшей в историю медицины.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: трансплантология, первая пересадка сердца, Алекс Каррель, Владимир Демиков, Кристиан Барнард, проблема отторжения тканей, циклоспорин.

Для цитирования: Опимах И.В. Одна жизнь – два сердца. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 2 (36): 69–74. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.069-074

One life – two hearts

I.V. Opimakh

Nauka Publishing House, Moscow, Russia

The article tells about the transplantology birth, about the first organ transplants, about Alexis Carrel and Vladimir Demikhov pioneering works and about the first heart transplant from person to person the famous surgery made in 1967 in Cape Town by Christiaan Barnard and forever in the medicine history.

KEYWORDS: transplantology, first heart transplant, Alexis Carrel, Vladimir Demikhov, Christiaan Barnard, transplant rejection, ciclosporin.

For citation: I.V. Opimakh One life – two hearts Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019; 2 (36) 69–74. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.36.2.069-074

В 2017 году исполнилось 50 лет самой знаменитой операции в истории медицины. Утром 3 декабря 1967 года 45-летний кейптаунский хирург Кристиан Нетлинг Барнард, работавший в госпитале Гроуте-Схюр, впервые осуществил пересадку сердца человеку.

Уже на следующий день Барнард стал самым известным доктором в мире. Подобно полету на Луну и первым шагам человека по ее поверхности, случившимся два года спустя, операция Барнарда стала символом новой эры в медицине и победы новых технологий над смертью.

Первая трансплантация сердца, этот апофеоз кардиохирургии, была первым доказательством того, что любой орган человека, пришедший в негодность, в принципе, можно заменить на новый – как механик заменяет испорченную деталь на новую в двигателе вашей машины.

В тот день Энн Вашкански как обычно возвращалась домой поздно вечером – весь день она провела в палате кейптаунского госпиталя, где лежал ее тяжело больной муж. Ехать было трудно – на дороге образовалась огромная пробка. Вскоре Энн все поняла – произошла страшная авария. Огромная толпа собралась вокруг пары безжизненных тел, лежавших на дороге. Выяснилось, что машина сбила двух женщин, мать и дочь. Мать была мертва, ей уже ничто не могло помочь, а над дочерью склонились врачи скорой помощи, девушка еще была жива. «Пожалуйста, проезжайте, – услышала миссис Вашкански голос полицейского. В ту минуту она и думать не могла, что всего через 24 часа сердце этой девушки будет биться в груди ее мужа. Не думал тогда и Кристиан Барнард, что вскоре он переживет свой звездный час.

Он шел к нему долго, и это был путь трудов и исканий. Кристиан Барнард родился в необычной семье. Его отец Адам Барнард был миссионером в Капской провинции ЮАР, служил в небольшой церкви в городке Бофорт-Уэст и нес христианские истины своим чернокожим прихожанам честно и истово. Его жена, мать Кристиана, воспитывала 4 детей (один из них умер в 5 лет от порока сердца), работала в местной школе и играла на органе в церкви. Супруги Барнард, как могли, заботились о своих подопечных, фактически абсолютно бесправных людях, статус которых в те времена был гораздо ниже белых граждан страны. Не случайно впоследствии Барнард написал антирасистский роман «Нежелательные элементы», полный неприятия апартеида и всего того, что он нес людям – и белым, и черным. Жили Барнард бедно, и потому спустя годы, когда Кристиана спрашивали, почему он выбрал профессию врача, он говорил, что в детстве слышал, что врачи хорошо зарабатывают. Но, наверное, стимулом для принятия такого решения послужила смерть маленького брата. Так или иначе, он поступил в Кейптаунский университет на медицинский факультет. Кристиан в студенческие годы ничем не отличался от остальных сокурсников, только вот много и усердно занимался. В 1946 году он получил диплом, а вскоре женился – его избранницей стала симпатичная медсестра Алейта Лоув. Свадьба была весьма скромной. Более того, чтобы купить будущей супруге обручальное кольцо, Кристиану пришлось продать свой более чем скромный автомобиль.

А потом ему крупно повезло – три года он провел в США, обучаясь в аспирантуре университета Миннесоты. Барнард попал в группу хирургов, оперировавших на открытом сердце. Ими руководил блестящий

кардиолог Оуэн Вангенстин. Барнард стал одним из его лучших учеников – он не жалел времени на освоение техники, не жалел себя. Позже Вангестин вспоминал, как Барнард, выясняя причины врожденной патологии кишечника, неудачно прооперировал 49 собак. «Только на 50-й раз у него получилось. Вот такой он был целеустремленный». Недаром он освоил программу аспирантуры не за 5, как это получалось у других, а за три года. Возможно, тогда, во время операций Вангестина, у молодого хирурга и зародилась идея трансплантации сердца.

Вернувшись в Кейптаун, он получил место в госпитале Грооте-Схур и продолжил свои исследования. Конечно же, Барнард работал не на пустом месте – у него были предшественники.

В древнегреческом медицинском трактате, который в науке известен как «Папирус Эберта» (его возраст примерно 3500 лет), рассказывается о пересадке кожи. Древнеиндийский врач Сушрута в своем трактате «Сушрута-Самхита» повествует об успешных операциях по ринопластике. В XVI веке выдающийся итальянский хирург Гаспаро Тальякоцци тоже делал нечто подобное, используя кожу предплечья для реконструкции носа. Результаты его операций были великолепны только тогда, замечал итальянец, когда он использовал собственные ткани пациента. Лоскуты кожи, взятые от донора, быстро отторгались и отмирали. «Использование чужих тканей трудно и практически невозможно», – писал он. Таким образом Тальякоцци сформулировал основную проблему трансплантации – отторжение тканей. Организм, почувствовав вторжение «чужака», тут же начинает обороняться. И война идет не на жизнь, а на смерть. Спустя четыре сотни лет эта проблема так и не была решена.

В XVIII веке в арсенале хирургов появились антисептики и асептики, и врачи решили, что теперь им подвластно все. И им действительно было подвластно многое, однако, по-прежнему, вшить чужой лоскут кожи на поврежденный участок не удавалось. Русские врачи пытались лечить ожоги вшиванием лоскутов кожи, взятой у собак, лягушек и цыплят, однако все их попытки были безуспешны. В 1880-х годах спектр подобных операций существенно расширился – для лечения бесплодия или пониженной функции щитовидной железы хирурги стали исследовать возможности трансплантации эндокринных тканей, гормон-продуцирующих желез – щитовидной железы, семенников, яичников – от одного человека к другому. В конце века хирурги попытались решать еще более амбициозные задачи – пересаживать целые органы. Первым врачом, доказавшим, что это вполне реальное дело, а не какая-то несбыточная мечта, стал венский хирург Эмерих Ульман. В 1902 году он пересадил почку одной собаки в шею другой. Задачей эксперимента было показать, что такая трансплантация в принципе возможна, а потому Ульман оставил почки оперированной собаки на месте. Шея же была выбрана из-за того, что здесь все вены и артерии очень близко лежат к поверхности, а это существенно облегчало операцию. Ульман присоединил донорскую почку к этим

сосудам и оставил выход, мочеточник, открытым. Моча капала из отверстия в шее, показывая, что почка хорошо снабжается кровью и работает как обычно.

А потом Ульман решил пересадить женщине, страдавшей терминальной почечной недостаточностью, свиную почку, создав анастомоз в локтевой области. Операция по понятным причинам оказалась неудачной, что, однако, не обескуражило других хирургов. Так, француз Матье Жабуле пересаживал человеку свиную и гусиную почки, а немец Эрнст Унгер использовал органы обезьян. В 1906 году нью-йоркский хирург Роберт Моррис объявил о грандиозном прорыве в трансплантологии. Пятью годами ранее он провел пересадку яичников своей пациентке, молодой женщине, страдавшей поликистозом, и вот теперь, эта женщина родила здоровую дочь! Тут же поднялись острые споры: ведь если оплодотворенная яйцеклетка возникла в донорских яичниках, то тогда настоящая мать этого ребенка – женщина-донор! Сегодня большинство специалистов полагают, что Моррис при трансплантации все-таки оставил женщине часть ее собственных тканей, в них и возникла яйцеклетка. Но поскольку анализ ДНК стал доступен гораздо позже, тогда, в начале XX века, определить, кто настоящая мать рожденного ребенка, было невозможно.

Одним из пионеров трансплантации был французский хирург Алексис Каррель. Выдающийся мастер сердечно-сосудистой хирургии, он первым научился сшивать кровеносные сосуды, разработав метод «трех швов». Каррель обладал всеми умениями и инструментами, необходимыми для столь тонких операций, а его безграничная фантазия и воображение позволяли ему видеть то, что другим было не дано. Вместе с Чарлзом Гатри, физиологом из Чикагского университета, он успешно удалил сердце у маленького щенка и пришил его к горлу большой собаки. Через час после операции сердце забилося и продолжало жить еще целых два часа. В 1904–1907 годах Каррель и Гатри осуществили множество самых разных операций. Они пересаживали легкие (с сердцем и без него), почки, щитовидную железу, конечности. Самый впечатляющий их эксперимент был проведен в 1908 году: Каррель и Гатри создали двухголовую собаку, пересадив голову одного животного к шее другого. Пересаженная голова реагировала на свет и звуки сразу после трансплантации. Так длилось три часа, но после угасания рефлексов животное усыпили.

В 1912 году Каррель получил Нобелевскую премию за свои работы по хирургии и трансплантологии. Но все его подопытные животные жили после операций не более 14–20 дней. Преодолеть проблему отторжения тканей он никак не мог. В отчаянии он забросил опыты по трансплантологии и занялся выращиванием в искусственной среде органов вне организма. Его мечтой было разработать методику выращивания человеческих сердец, чтобы потом пересаживать их больным людям.

Каррель был великим ученым, но в 1930-х годах он навсегда испортил свою репутацию. В 1932 году в свет вышла его книга «Человек – это неизвестное», где ученый утверждал, что люди биологически неравны, к при-

меру, пролетариат, представители рабочего класса отличаются умственной и физиологической отсталостью, которая передается по наследству. Каррель считал, что успехи медицины препятствуют естественному отбору. Во время немецкой оккупации Франции Каррель активно сотрудничал с нацистами.

В 1950 году американский хирург Ричард Лоулер пересадил почку больной поликистозом 44-летней немке, жительнице Чикаго. Почку взяли у человека, погибшего в аварии. Через 10 месяцев в связи с реакцией отторжения трансплантированная почка была удалена, пациентка скончалась в 1955 году от ишемической болезни сердца. Так закончился первый случай пересадки почки – сегодня такие операции делают во всем мире.

Но вот к сердцу человека хирурги долго не подступались, хотя на животных экспериментировали вовсю, и тут главным героем был советский ученый Владимир Демихов. Еще до войны, учась в Воронежском университете, он экспериментировал с придуманным им прибором искусственного кровообращения. Первым в мире он осуществил пересадку сердца собаке. Демихов прошел всю войну, а когда она закончилась, вернулся к научной работе. В 1946 году он впервые в мире пересадил второе донорское сердце в грудную полость собаке. Он пересаживал собакам печень, сердце вместе с легкими, одно легкое, без сердца, и одно сердце без легких. У него постоянно рождались совершенно революционные идеи – ему очень хотелось, чтобы с помощью пересадки органов врачи смогли продлевать людям жизнь. В 1951 году он впервые заменил собаке сердце на донорское. Без аппарата искусственного кровообращения. В 1958 году Владимир Демихов впервые (в его жизни многое было впервые) отправился за границу, на международный конгресс по трансплантологии. Его доклад имел невероятный успех, ему сразу же предложили работу в крупнейших медицинских центрах мира, зато родное правительство расценило его выступление как раскрытие научных стратегических секретов. Демихова отправили в Союз и больше уже никогда не выпускали за пределы страны. Он навсегда стал невыездным.

Но работать этот выдающийся ученый не перестал, и хотя никто ему особых условий не создавал, продолжал свои уникальные эксперименты. К середине 1960-х годов он уже владел техникой – и мог научить других – пересадки почти всех органов. (Только вот делать операции людям ему не разрешали – Демихов закончил биологический факультет МГУ.) А еще он написал блестящую книгу «Пересадка жизненно важных органов в эксперименте», которая была переведена и издана в Нью-Йорке, Берлине и Мадриде. О русском ученом Демихове и его поразительных результатах узнал весь мир.

Узнал о нем и Кристиан Барнард. И отправился в Москву, учиться у советского хирурга. Барнард побывал у Демихова дважды – в 1960 и 1963 году. И даже ассистировал ему, а потом попросил разрешения называть его своим учителем...

1960-е годы были лучшими в жизни Демихова. Ему удавалось все, за что он брался, в частности, был разработан физиологический метод оживления и сохранения

жизненно важных органов: сердца, сердечно-легочного комплекса и других в рабочем состоянии путем подключения их к кровеносной системе организма. Демихов подключал к одному животному до 4 сердечно-легочных комплексов и сохранял их в функционирующем состоянии до 7 суток! Легко представить, какое значение имело это открытие для трансплантологии – впервые был создан банк живых органов, и это сделал он, Владимир Петрович Демихов!

Трансплантология тогда только зарождалась. Много было не ясно. Когда можно забирать орган у человека? А когда регистрировать смерть? Ведь многие годы считалось, что пока сердце бьется, человек жив. Представление о смерти как о смерти мозга пробивалось нелегко и не сразу. Только в 1992 году в СССР был принят закон о трансплантации органов, определяющий необратимую гибель головного мозга как гибель всего организма. (В США аналогичный закон был принят в 1980 г.) А как хранить органы для пересадки? В специально созданном хранилище? Да еще использовать для этого животных?

Идеи Демихова вызвали мощное неприятие. В 1965 году, после того, как он рассказал на одной из конференций о банке органов, возмущение собравшихся в зале было столь велико, что Демихова предложили лишить ученой степени! Его называли шарлатаном, его предложения – «полной ахинеей», требовали закрыть его лабораторию. И хотя в зале были и такие, кто поддержал Демихова и назвал происходившее настоящим судилищем над выдающимся ученым, тот день, как вспоминала жена ученого Лия Николаевна, «был одним из самых страшных, самых черных дней в нашей жизни».

А этот несгибаемый человек продолжал работать – несмотря на критику коллег, несмотря на откровенную вражду, часто вызванную откровенной завистью, – ведь то, что умел он, другим и не снилось.

В России нужно жить долго... Демихов получил признание, но тогда, когда его это уже мало волновало. В 1988 году Владимир Петрович был удостоен Государственной премии СССР «за достижения в области кардиохирургии». В 1998 году – уже в год смерти – был награжден орденом «За заслуги перед Отечеством III степени», стал лауреатом Государственной премии РФ «за разработку проблемы пересадки сердца». Он получил множество почетных дипломов научных организаций разных стран мира. В 2003 году (посмертно) был удостоен Международной премии «Золотой Гиппократ».

Владимир Петрович Демихов умер 22 ноября 1998 года. Похоронили его на Ваганьковском кладбище. На скромном памятнике начертано: «Основоположник трансплантации жизненно важных органов».

«Доктор Демихов – один из величайших экспериментаторов мира, технологиями которого до сегодняшнего дня пользуются все клиники мира, занимающиеся пересадками сердца, печени, почек, легких» – так сказал о Владимире Петровиче Демихове знаменитый российский хирург Ренат Акчуринов, оперировавший Бориса Ельцина.

Но вернемся к Барнарду. Весь тот год, 1963-й, Барнард проводил пересадки сердца собакам и в своих лекциях в университете Претории торжественно заявлял, что вот-вот такая операция будет проделана и на человеке. Однако ничего более серьезного он тогда не предпринял.

Велись исследования по пересадке сердца и в США. В частности, в клинике университета Миссисипи над этой проблемой работал Джеймс Харди, но ему не везло – то у него не было подходящих доноров, то подходящих пациентов, готовых принять донорское сердце. Однажды он пересадил тяжело больному, практически умиравшему пациенту сердце шимпанзе, но оно оказалось слишком маленьким для человека и через два часа после операции отказало.

В Стэнфордском университете работал доктор Норман Шамвей. (Кстати, его учителем тоже был профессор Университета штата Миссисипи Оуэн Вангенстин.) Шамвей довел технику пересадки до идеального состояния, к 1967 году его собаки с пересаженными сердцами уже могли прожить почти год. Он сделал успешные операции 300 собакам, а Барнард к этому времени – лишь 50. Шамвей тоже ждал подходящего случая – подходящих донорского сердца и больного. Правда, ему мешали законы – в то время соответствующее законодательство в США еще не разработали, и остро стоял вопрос – какого человека можно считать донором? А вот в ЮАР с законами на это счет, да и вообще с законами, все обстояло гораздо проще.

И тут случай сыграл на руку Кристиану Барнард. У него все совпало, и именно его имя вошло в историю.

Летом 1967 года он отправился в США, где посетил нескольких специалистов по трансплантологии и, вдохновившись их работами, после возвращения в Кейптаун решил сделать пересадку почки – дабы подготовиться к более серьезной операции по пересадке сердца. Операция удалась – его пациентка, уже не очень юная дама по имени Эдит Блэк, прекрасно прошла реабилитацию и в полном здравии прожила после операции еще 20 лет.

Этот успех очень воодушевил Барнарда. Его коллеги были настроены не столь оптимистично, однако энтузиазм их шефа был непоколебим.

В октябре 1967 года Барнард решил, что он и его команда уже готовы к пересадке сердца человеку, а директор кардиологической клиники кейптаунского госпиталя Велв Шрир согласился сообщить Барнард, когда среди пациентов появится подходящий кандидат на такую операцию. Спустя месяц Шрир вызвал Барнарда к себе в кабинет. «У меня есть нужный вам больной», – сказал он. Это был Луис Вашкански, 44-летний бакалейщик с целым букетом очень серьезных заболеваний. В 1922 году, когда ему было 9 лет, его семейство переехало из Литвы в ЮАР. Он участвовал в войне, а потом, вернувшись в мирную жизнь, много занимался спортом: футболом, плаванием, тяжелой атлетикой. В 1955 году у него обнаружили диабет, после чего он пережил три тяжелых сердечных приступа. Он был так плох, что почти не дышал. Его большое сердце увеличилось в размерах – оно было просто огромно. Когда

Барнард увидел его рентгеновский снимок, он был потрясен: две трети левого желудочка и коронарные артерии практически мертвы! Было вообще непонятно, как этот человек еще живет.

Итак, теперь дело стояло за донором. И вот 2 декабря мать и дочь Дорваль отправились в гости, навестить своих друзей. По дороге они остановились у булочной – хотели купить торт. Но когда миссис Дорваль и 24-летняя Дениз переходили дорогу, их сбила машина. Миссис Дорваль погибла сразу, на месте, а Дениз, получившая смертельную травму головы, оставалась еще жива. Но, хотя скорая помощь прибыла на место уже через несколько минут, Дениз спасти не удалось. Убитый горем мистер Дорваль не возражал, чтобы органы его дочери были использованы для трансплантации.

Мариус Барнард, брат Кристиана и его коллега, был в тот вечер дома. Они с женой отмечали 16-ю годовщину своей свадьбы. В разгар праздника раздался звонок. «Срочно приезжай в госпиталь!», – услышал Мариус взволнованный голос брата. Когда он приехал, нейрохирург уже осмотрел тело Дениз Дорваль и подтвердил, что она мертва. В 12.50 Луиса Вашкански доставили в операционную и сделали анестезию. В соседнем помещении лежала Дениз, мертвая и живая одновременно, с мертвым мозгом, но с живым сердцем. Мариус взялся за подготовку сердца Дениз, в то время как Барнард начал оперировать Вашкански – рассек грудную клетку, установил аппарат искусственной вентиляции легких. К 2.20 все было готово, а через 12 минут сердце Дениз остановилось. Тут же хирурги вскрыли ее сердечную клетку. Кристиан рассек основные сердечные артерии и положил драгоценный объект в сосуд со специальным охлажденным раствором для хранения органов. Сердце Дениз быстро перенесли в соседнее помещение и обеспечили его протоком крови.

Эта была точка невозврата. Было ясно, что без пересадки сердца Вашкански умрет – его собственное сердце уже практически не работало. Хирурги охладили его тело до 30 °C – чтобы защитить мозг во время операции. И вот, наконец, кровь Вашкански поступила в его новое сердце!

Трансплантация была закончена, но вся команда Барнарда взволнованно ждала, когда температура их пациента поднимется до нормальной, ведь это будет означать, что его новое сердце включилось в работу. Прошло полчаса томительного ожидания, и наконец анестезиолог Джозеф Ожински торжественно возвестил: 36 °C! Барнард включил дефибриллятор. Все замерли, затаив дыхание, и вот новое сердце Вашкански забилося! «Dit Werk!» – воскликнул на африкаанс Барнард. – «Оно работает!» Уже было 5.52, Барнард и его команда оперировали четыре с половиной часа, но оставалось сделать еще немало. Хирурги зашили грудную клетку Луиса, отключили его от «искусственных легких». Анестезия закончилась в 8.30. Пациенту назначили иммунодепрессанты, необходимые для того, чтобы предотвратить отторжение чужого сердца. Когда все уже было сделано, Луиса перевезли в специально подготовленную палату, где были предусмотрены все меры против возможных инфекций.

Там все было стерильно – от матраса до стен, и все, кому разрешалось входить в палату, проходили специальную дезинфекцию. Эта стерильная клетка стала домом Луиса Вашкански на 18 последних дней его жизни.

Когда обессиленный Барнард вернулся домой, весь мир уже только и говорил о проведенной им пересадке сердца. Эта была самая громкая новость со времен убийства Джона Кеннеди.

Как журналисты узнали об операции? Ведь все держалось в строжайшем секрете! Мариус подозревал, что Кристиан намекнул кое-кому о предстоящей трансплантации, но Барнард всегда это отрицал. Луис Вашкански мгновенно стал самым известным в мире пациентом – все с неослабевающим напряжением следили за ежедневными сообщениями о его состоянии. Первые были вполне обнадеживающими – через несколько дней он уже сидел в постели, весело разговаривал с медсестрами. Не только сердце, но и другие его органы заработали лучше. Вскоре Барнард разрешил ему дать интервью. А потом кто только не навестил Вашкански – в его палате побывали министры, фотографы и представители всех ведущих радио- и телекомпаний. Он все это выдерживал с милой улыбкой, и даже тогда, когда один из репортеров Би-би-си спросил его, что он, еврей, чувствует, живя с сердцем гойки, вел себя с достоинством.

15 декабря, через 12 дней после операции, Вашканскому разрешили встать с постели, но уже вечером появились первые признаки того, что не все идет так уж хорошо. Луису стало трудно дышать, и при рентгенографии было выявлено затемнение в легких. Пневмония – таков был диагноз, но поскольку тесты не обнаружили никакого возбудителя, Барнард решил, что это проявление отторжения. То была роковая ошибка. На самом деле у Вашканского действительно развилась инфекция – от раны на ноге. Луису срочно требовались антибиотики, а ему давали иммунодепрессанты, которые еще сильнее ослабляли его иммунитет. Однако Барнарда можно простить – отличать инфекцию от отторжения действительно очень трудно, это и сегодня большая проблема для хирургов. Когда же Барнард понял, что у Вашкански действительно пневмония, было уже поздно – 21 сентября, спустя 18 дней после операции, Луис скончался. Семья его получала тогда письма с соболезнования со всего мира, писали тысячи людей, которые никогда не встречались с Вашкански, никогда его не видели...

Спустя месяц Шамвей сделал первую пересадку сердца в США – 9 января 1968. Его пациент, 54-летний металлург, прожил 14 дней после операции.

А между тем Барнард прооперировал еще одного своего пациента – Филиппа Блайберга, он получил сердце 24-летнего Клайва Хаупта, погибшего от внезапного инсульта. Блайберг сумел прожить после операции уже более 19 месяцев и даже успел написать книгу «Глядя на свое сердце».

В СССР впервые пересадка сердца человеку была сделана 4 октября 1968 года и закончилась неудачей. После этого было решено больше таких операций не проводить. (А первая успешная пересадка сердца в нашей

стране была проведена только в 1987 году В.И. Шумаковым. Сегодня в Институте трансплантологии имени Шумакова проводится более 500 операций по пересадке различных органов.)

Врачи пытались пересаживать сердца и спасать своих пациентов, но им этот никак не удавалось – рано или поздно наступало отторжение тканей. А кроме того, медицинское сообщество никак не могло договориться и дать определение смерти – то есть того момента, когда у донора можно было забирать орган для пересадки. Что служит признаком смерти – смерть мозга или отказ других органов? Эту проблему еще предстояло решить... В результате многие врачи, зная и о проблемах с законом, и о проблеме отторжения, вообще решили отказаться от пересадок сердца. И только когда в лаборатории швейцарской фармацевтической фирмы «Сандоз» получили циклоспорин, мощный препарат для подавления иммунитета (это случилось в 1972 году), пересадка сердца снова вошла в жизнь кардиоцентров. К этому времени родилось и новое законодательство – было принято считать, что смерть необратима при смерти мозга, хотя многие люди по-прежнему полагали, что человек жив, пока бьется его сердце. В 1982 году было сделано 182 успешных операций, а в конце 1980-х годов их число возросло до 4500! Самый впечатляющий успех связан с историей Джона Маккафферти. Сегодня он считается человеком, прожившим самый долгий срок с пересаженным сердцем. В 1982 году ему было 39 лет и он был неизлечимо болен; год спустя после операции он без особого труда проходил 60 миль, бегал марафон, участвовал в соревнованиях английских спортсменов с пересаженными сердцами и побеждал! Он прожил с пересаженным сердцем 33 года и умер в феврале 2016 года.

Между тем у Барнарда тоже были неплохие результаты, но после своей первой сенсационной операции за последующие 13 лет он выполнил всего 21 пересадку сердца. Впоследствии он не играл большую роль в развитии кардиохирургии, зато с удовольствием купался в славе, обрушившейся на него. Его жизнь резко изменилась. Теперь он давал интервью, писал книги. Его принимали короли и шейхи, президенты и министры, и даже папа римский. А еще он ухаживал за женщинами – доктор Барнард был очень хорош собой, атлетически сложен, а потому имел успех у самых ослепительных красавиц мира – Софи Лорен, Джинны Лоллобриджи.

В 1983 году он перестал оперировать – уверял, что из-за ревматоидного артрита. Но многие подозревали, что он просто потерял интерес к своему делу.

Выйдя на пенсию, он организовал трансплантационный центр в Оклахоме, но это не упрочило его репутацию. Он позволил использовать свое имя в рекламе омолаживающей терапии очень дорогой спа-методики и получал большие деньги за рекламу крема для лица. В это время он озаботился проблемами старения – ему очень хотелось сохранить молодость, поскольку он страстно влюбился в юную модель Карин Зетцкорн, девушку, на 40 лет моложе его. В 1987 году он женился на ней, и Карин родила ему двоих детей, правда, и этот

бра́к распался, уж очень они были разные – доктор Барнард и модель Карин. Кроме всего прочего, он писал книги (мы уже упоминали «Нежелательные элементы», позже появилась книга «50 способов сохранить здоровое сердце»), вел колонки в газетах, посвященных проблемам медицины, основал фонд для поддержки детей и их матерей из бедных стран, читал лекции, уча людей быть здоровыми без применения хирургических методов. «Смейтесь, занимайтесь сексом и ешьте то, что вам нравится!». «Большинство вещей, вызывающих стресс, не стоят того», – вот такие советы давал этот жизненный своим слушателям и читателям. Он ушел из жизни, отдыхая на Кипре. Это случилось в 2001 году, 2 сентября.

Новость о его смерти появилась во всех газетах мира. Только вот в некрологах гораздо больше говорилось о его сердечных победах, чем о его сердечных операциях.

Многие считают, что слава Барнарда была не вполне заслужена, что не он должен был стать первым: не обладал необходимой подготовкой, сделал недостаточно операций на животных. (Он, кстати, и сам так думал. «Я – посредственный хирург и вовсе не так виртуозен, как некоторые мои коллеги, хотя много работал над своей техникой. Однако я очень честолобив и самоуверен, а это не самые плохие качества, если обратить их на пользу пациентам.») Однако переход от методик, отработанных на животных, к человеку – всегда прыжок в неизвестное. Может, Барнард и был хуже других хирургов, но у него хватило смелости первым пересадить человеку сердце, и он сделал это. И за ним уже пошли другие.

Сегодня пересадка сердца – операция, конечно же, сложная, но вполне обычная, можно даже сказать, рутинная. Ее делают во всех кардиоцентрах мира. Кстати, миллионеру Дэвиду Рокфеллеру, по неподтвержденным данным, пересаживали сердце семь раз! Тут он по праву чемпион. (Первая операция была сделана еще в 1976 году, а последняя – в 2015-м, когда пациенту-миллионеру было 99 лет. А скончался он спустя два года, дожив до 101 года!)

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: статья опубликована без финансовой поддержки.

Статья поступила: 23.04.2019 г.

Принято к публикации: 06.06.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

1. Яновская М. Очень долгий путь (из истории хирургии). М., Знание, 1977: 224 с.
2. Morris T. The Matter of the Heart: A History of the Heart in Eleven Operations. London: The Bodley Head, 2017.
3. Кристиан Барнард, доктор Сердце. Медицина и здоровье в мире. URL: <http://medimir.ru/istoriya-mediciny/kristian-barnard-doktor-serdce/> (дата обращения 06.06.2019).
4. McRae D. Every Second Counts: The Race to Transplant the First Human Heart. New York: Penguin (Berkley/Putnam), 2006.
5. Druml W. The beginning of organ transplantation: Emerich Ullmann (1861–1937). Wien Klin Wochenschr. 2002; 114(4): 128–37.
6. Gosden R.G. Robert T. Morris M.D. – appreciation of an enlightened surgeon and pioneer of ovarian transplantation. Fertil Steril. 2010; 94(6): 1960–3. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2010.01.045
7. Lamba N., Holsgrove D., Broekman M.L. The history of head transplantation: a review. Acta Neurochir (Wien). 2016; 158(12): 2239–2247.
8. StressMarq Biosciences Inc. URL: <https://www.stressmarq.com/first-successful-kidney-transplant/?v=f9308c5d0596> (дата обращения 06.06.2019).
9. Каледа В.И. Кристиан Барнард (1922–2001) и его путь к пересадке сердца. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017; 21(3S): 92–100. DOI: <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3S-92-100>

REFERENCES

1. Janovskaya M. The Very Long Way. Moscow: Znanie, 1977: 224 p. (In Russ.)
2. Morris T. The Matter of the Heart: A History of the Heart in Eleven Operations. The Bodley Head, an imprint of Vintage Publishing, London, 2017.
3. Christian Barnard, the doctor's Heart. Medicine and health in the world. URL: <http://medimir.ru/istoriya-mediciny/kristian-barnard-doktor-serdce/> (Accessed 06.06.2019).
4. McRae D. Every Second Counts: The Race to Transplant the First Human Heart. New York: Penguin (Berkley/Putnam), 2006.
5. Druml W. The beginning of organ transplantation: Emerich Ullmann (1861–1937). Wien Klin Wochenschr. 2002; 114(4): 128–37.
6. Gosden R.G. Robert T. Morris M.D. – appreciation of an enlightened surgeon and pioneer of ovarian transplantation. Fertil Steril. 2010; 94(6): 1960–3. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2010.01.045
7. Lamba N., Holsgrove D., Broekman M.L. The history of head transplantation: a review. Acta Neurochir (Wien). 2016; 158(12): 2239–2247.
8. StressMarq Biosciences Inc. URL: <https://www.stressmarq.com/first-successful-kidney-transplant/?v=f9308c5d0596> (Accessed 06.06.2019).
9. Kaleda V.I. Christiaan N. Barnard (1922–2001) and his path to heart transplantation. Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery. 2017; 21(3S): 92–100. (In Russ.) DOI: <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3S-92-100> (In Russ.)

Сведения об авторе:

Опимах Ирина Владимировна

заместитель главного редактора издательства «НАУКА»

Адрес для переписки:

Ул. Бултерова, д. 12, Москва 117485, Российская Федерация

Тел.: +7 (916) 588-77-62

E-mail: opimach@yandex.ru

Author:

Opimakh Irina Vladimirovna

Deputy Chief Editor of Nauka Publishing House

Address for correspondence:

ul. Butlerova 12, Moscow 117485, Russia Federation

Tel.: +7 (916) 588-77-62

E-mail: opimach@yandex.ru

Когда много таргетов. На что нужно обращать внимание клиницистам, организаторам здравоохранения и фармакоэкономистам при рассмотрении возможностей терапии тяжелой бронхиальной астмы

Резолюция симпозиума

When is lot of targets. What should clinicians, healthcare organizers and pharmacoeconomists pay attention to when considering the possibilities of treating severe bronchial asthma

Symposium Resolution

24 апреля 2019 года в Москве состоялся научный симпозиум, посвященный обсуждению современных проблем фармакоэкономических исследований социально значимых заболеваний.

В заседании приняли участие следующие эксперты:

– Зырянов Сергей Кенсаринович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», заместитель главного врача по терапии ГБУЗ ГКБ № 24 ДЗ г. Москвы.

– Дьякова Светлана Эвальдовна – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник отдела хронических воспалительных и аллергических болезней легких НИКИ педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

– Журавлёва Марина Владимировна – доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный специалист, клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы, заместитель директора центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России.

– Курылёв Алексей Александрович – ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Первого СПбГМУ им. академика И.П. Павлова.

– Плавинский Святослав Леонидович – доктор медицинских наук, профессор, декан факультета общественного здравоохранения, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург.

– Саласюк Алла Сергеевна – кандидат медицинских наук, ассистент кафедры терапии и эндокринологии ФУВ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России.

– Фролов Максим Юрьевич – кандидат медицинских наук, доцент Кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии ФУВ, клинической аллергологии ФУВ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Программа совещания включала обсуждение следующих вопросов:

- Алгоритмы обеспечения лекарственной терапией в условиях отечественного здравоохранения
- Биологическая терапия бронхиальной астмы: данные реальной клинической практики
- Фармакоэкономические аспекты лекарственной терапии бронхиальной астмы в условиях реальной клинической практики
- Биологические препараты: особенности и различия
- Основные требования и принципы создания дизайна фармакоэкономических проектов
- Особенности отечественных клинико-экономических исследований

Бронхиальная астма (БА) является одним из наиболее распространенных и тяжелых заболеваний системы органов дыхания. Это гетерогенное заболевание характеризуется хроническим воспалением дыхательных путей, наличием респираторных симптомов, таких как свистящие хрипы, одышка, заложенность в груди и кашель, которые варьируют по времени и интенсивности и проявляются вместе с вариабельной обструкцией дыхательных путей. По данным Европейского респираторного общества, в большинстве стран Европы распространенность БА составляет 5–8% в общей популяции, причем 20% больных страдают этим заболеванием в тяжелой форме¹ [1]. По данным Всемирной организации здравоохранения, в настоящее время около 300 млн человек в мире страдают БА и, согласно прогнозам, к 2025 году этот показатель может увеличиться на 100–150 млн. Ежегодно от БА умирает 250 000 человек [2].

Согласно результатам исследований, проведенных в Институте иммунологии, в России зарегистрировано

¹ Галимова Е.С. Распространенность бронхиальной астмы в республике Башкортостан и клинико-иммунологические особенности ее сочетаний с заболеваниями системы пищеварения // Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук. 2013 г. Челябинск.

1,3 млн больных БА [2]. Однако, по данным эпидемиологических исследований, этот показатель значительно выше – 6 млн, при этом распространенность БА среди детей и подростков достигает 9–10%, а среди взрослых – 5%. В структуре больных БА дети в возрасте до 14 лет составляют 18,4%, подростки от 14–18 лет – 7,2%, взрослые – 74,4% [3]. Популяция пациентов с БА представлена в основном лицами трудоспособного возраста. Отсутствие контроля над заболеванием приводит к неэффективному расходованию ресурсов здравоохранения, росту непрямых затрат, обусловленных временной утратой нетрудоспособности, инвалидизацией и летальностью² [2].

В современной клинической практике достигнуты определенные успехи в лечении БА. Лечебная программа включает следующие группы лекарственных средств: короткого и пролонгированного действия бета-агонисты (КДБА, ДДБА), ингаляционные и системные глюкокортикостероиды (ГКС), антагонисты лейкотриеновых рецепторов (АЛР), короткого и пролонгированного действия антихолинергические препараты (ДДАХ, КДАХ), теофиллин, специфическая иммунотерапия аллергенами, препараты биологической терапии. Результаты многочисленных исследований с позиций доказательной медицины свидетельствуют об их высокой эффективности [4]. Однако существенную часть больных (20–30%) составляют случаи тяжелой бронхиальной астмы (ТБА), к которым относятся тяжелая атопическая БА, БА при ожирении, БА курильщика, БА с поздним дебютом, БА с фиксированной бронхиальной обструкцией. Такие пациенты могут быть рефрактерны к традиционной терапии и имеют высокую частоту обострений и обращений за неотложной медицинской помощью [5]. В приемных отделениях и отделениях неотложной помощи стационаров развитых стран на долю больных с обострением БА приходится до 12% всех поступлений, причем 20–30% больных нуждаются в госпитализации в специализированные отделения и около 4% больных – в отделения реанимации и интенсивной терапии. Около 5% всех больных с обострением БА требуют проведения интубации трахеи и искусственной вентиляции легких (ИВЛ), в случае проведения ИВЛ летальность больных достигает 7% [6].

Омализумаб в настоящее время является первой линией биологической терапии среднетяжелой и тяжелой атопической БА, не контролируемой ингаляционными глюкокортикостероидами, с эффективностью и безопасностью, доказанными в исследованиях реальной клинической практики [7–9]. Омализумаб представляет собой гуманизированные рекомбинантные моноклональные антитела к иммуноглобулину Е (IgE) и является единственным зарегистрированным представителем этого нового класса препаратов для лечения атопической БА у пациентов старше 6 лет. Несмотря на разнообразие фенотипов БА, аллергическая IgE-обусловленная брон-

хиальная астма составляет более 80% случаев детской БА и более 60% случаев БА у взрослых³ [10, 28–30].

В лечебных учреждениях России лечение омализумабом получили в общей сложности около 1000 пациентов с атопической БА. Результаты локального клинического опыта использования препарата опубликованы в научной литературе [11–13, 26]. По данным отечественных экспертов, ежегодно появляется от 800 до 1000 пациентов, нуждающихся в проведении данной терапии.

Участники Совещания экспертов обсудили вопросы, связанные с доступностью оказания медицинской помощи больным с БА, а также рассмотрели вопросы финансирования оказания медицинской помощи в системе ОМС, обсудили подходы к выбору лекарственной терапии в лечении БА, согласно Клиническим рекомендациям и Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования.

Оказание медицинской помощи в медицинских организациях должно проводиться на основании статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В рамках оказания медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационара осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами (ЛП). В соответствии с «Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов»⁴, обеспечение осуществляется ЛП, включенными в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения» (ПЖНВЛП).

Исходя из данных требований, при назначении терапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) при лечении БА необходимо руководствоваться клиническими рекомендациями для определения формы БА, лекарственной терапии и соответствующего диагноза, как основного классификационного критерия для отнесения случая госпитализации к реестру пролеченных больных, которым оказывалась медицинская помощь в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. Оплата медицинской помощи в стационарных условиях производится за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний.

Основные подходы к оплате медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ), определены Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за

² Заикина М.В. Бронхиальная астма у молодых мужчин: ранние изменения функционального состояния кардиореспираторной системы // Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. 2016 г. Пермь.

³ Ненашева Н.М. Клинические фенотипы атопической бронхиальной астмы и дифференцированная тактика диагностики и лечения // Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук. 2008 г. Москва.

⁴ Постановление Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. № 1506.

счет средств обязательного медицинского страхования⁵, которые однозначно устанавливают классификационные критерии, по которым производится отнесение случаев госпитализации в реестре пролеченных больных.

Для оплаты случая лечения по КСГ в качестве основного критерия применяется диагноз, являющийся основным поводом к госпитализации. Код диагноза определяется в соответствии со справочником «Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра» (МКБ-10).

Клинические рекомендации по лечению БА определяют следующие виды диагнозов БА⁶, в соответствии с МКБ-10:

- J45 – Бронхиальная астма
- J45.0 – Бронхиальная астма с преобладанием аллергического компонента
- J45.1 – Неаллергическая бронхиальная астма
- J45.8 – Смешанная бронхиальная астма
- J45.9 – Бронхиальная астма неуточненная

В соответствии с кодами диагнозов, Клиническими рекомендациями предлагается следующая лекарственная терапия ГИБП на ступени 5:

– Терапия омализумабом рекомендуется взрослым, подросткам и детям старше 6 лет с тяжелой аллергиче-

ской БА, которая не контролируется лечением, соответствующим ступени 4 [14, 15] (для назначения терапии омализумабом у пациентов должно быть наличие клинически значимой атопии с подтвержденной связью между экспозицией аллергенов и развитием симптомов/обострений БА; уровень общего IgE крови до начала биологической терапии 30–1500 МЕ/мл; умеренная эозинофилия крови).

– Терапия меполизумабом (анти-ИЛ-5 (ИЛ-5 – интерлейкин 5) 100 мг подкожно 1 раз в 4 недели) рекомендуется взрослым пациентам с тяжелой эозинофильной БА (число эозинофилов в периферической крови ≥ 150 клеток/мкл на момент начала терапии или ≥ 300 клеток/мкл наблюдавшееся в течение предыдущих 12 месяцев) и обострениями в анамнезе [16, 17].

– Терапия реслизумабом (анти-ИЛ-5) рекомендуется взрослым пациентам (≥ 18 лет) с тяжелой БА и эозинофильным типом воспаления (персистирующая эозинофилия крови ≥ 400 клеток/мкл) [18].

Таким образом, Клинические рекомендации определяют различные диагнозы и виды лекарственной терапии при лечении тяжелой аллергической БА и эозинофильного типа воспаления.

Исходя из Клинических рекомендаций по лечению БА, а также Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, определено однозначное отнесение случая госпитализации к конкретной КСГ в реестре пролеченных больных с учетом всех возможных комбинаций классификационных критериев (табл. 1).

⁵ Совместное письмо Минздрава РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования, протокол заседания от 12 ноября 2018 г. № 66/11/15.

⁶ МОО «Российское респираторное общество», «Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов», 2018 г.

Таблица 1 Все возможные комбинации классификационных критериев на основании Клинических рекомендаций и Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования для выбора КСГ при отнесении случая госпитализации в реестре пролеченных больных

Table 1 All possible combinations of classification criteria on the basis of Clinical guidelines and Methodological guidelines on how to pay for medical care at the expense of obligatory medical insurance to select the DRG when referring to the case of hospitalization in the registry of treated patients

Диагноз / Diagnosis	Код по МКБ-10 / ICD-10 code	Основной диагноз / Main diagnosis	Код услуги / Service code	КСГ / DRG	Расшифровка КСГ / DRG decoding	№ КСГ / № DRG
Тяжелая эозинофильная БА (меполизумаб) / Severe eosinophilic BA (mepolizumab)	J45	Астма / Asthma		st23.005	Астма, взрослые / Asthma, adults	204
	J45.1	Неаллергическая астма / Non-allergic asthma		st23.005	Астма, взрослые / Asthma, adults	204
Тяжелая БА и эозинофильный тип (реслизумаб) / Severe eosinophilic BA (reslizumab)	J45.8	Смешанная астма / Mixed-type asthma		st23.005	Астма, взрослые / Asthma, adults	204
	J45.9	Астма неуточненная / Unspecified asthma		st23.005	Астма, взрослые / Asthma, adults	204
Тяжелая аллергическая БА (омализумаб) / Severe allergic BA (omalizumab)	J45	Астма / Asthma		st23.006	Астма, дети / Asthma, infants	205
	J45.0	Астма с преобладанием аллергического компонента / Asthma with allergic component predominance		st23.006	Астма, дети / Asthma, infants	205
	J45.1	Неаллергическая астма / Non-allergic asthma		st23.006	Астма, дети / Asthma, infants	205
	J45.8	Смешанная астма / Mixed-type asthma		st23.006	Астма, дети / Asthma, infants	205
	J45.9	Астма неуточненная / Unspecified asthma		st23.006	Астма, дети / Asthma, infants	205
	J45.0	Астма с преобладанием аллергического компонента / Asthma with allergic component predominance	A25.09.001.001	st36.003	Лечение с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов / Treatment with Bx and selec- tive immunosuppressants usage	331

Несмотря на то, что обеспечение ЛП пациентов в стационарных условиях осуществляется ЛП, включенными в Перечень ЖНВЛП, возможны случаи использования препаратов, не входящих в данный Перечень.

Так, согласно пункту 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии».

По решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются ЛП, не включенные в Перечень ЖНВЛП, в случае их замены «по жизненным показаниям»⁷.

Для обеспечения гарантий оказания качественной медицинской помощи пациенту медицинская организация, в которой работает врачебная комиссия, предусмотрена юридическая ответственность организации за назначение (не назначение) лекарственных препаратов, применение которых необходимо «по жизненным показаниям». При этом крайне важно при выборе лекарственной терапии для лечения пациентов оказывать качественную медицинскую помощь и не допускать дефектов при ее оказании в соответствии с Приказом ФФОМС от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» с учетом изменений, введенных приказом ФФОМС от 21.07.2015 № 130⁸ (рис. 1).

Таким образом, невыполнение требований клинических рекомендаций, неправильный выбор критерия госпитализации и нарушения ведения документации являются дефектами медицинской помощи в системе ОМС.

В соответствии с утвержденными Правительством Правилами формирования перечней ЛП, проведение сравнительных фармакоэкономических исследований является важной частью, обеспечивающих обоснование необходимости использования продуктов в рамках бюджетного финансирования отечественной системы здравоохранения⁹. С этой целью требуется демонстрировать

результаты сравнения с препаратами, уже включенными в перечень ЖНВЛП, в рамках аналогичных показаний.

Учитывая вышеизложенное, следует обратить внимание на тенденцию сравнения выходящих на рынок биологических препаратов для лечения ТБА. Как было обозначено выше, препараты моноклональных антител добавляются к базисной терапии бронхиальной астмы на ступени 5. Однако их использование сопряжено со значимыми дополнительными финансовыми затратами, что определяет необходимость проведения фармакоэкономической оценки, целью которой является не только определение дополнительных затрат, связанных с лекарственным обеспечением пациентов, а, прежде всего, анализ структуры всех расходов, связанных с ведением пациентов, и оценка возможностей их рационального перераспределения.

Препарат омализумаб уже на протяжении более 10 лет подтверждает экономическую целесообразность лечения больных с атопической астмой для российского здравоохранения, что подтверждено рядом публикаций [11–13, 29], а также теми фактами, что с 2015 года препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а с 2018 года его получают больные в рамках программы ОНЛС.

Таким образом, омализумаб уже успел зарекомендовать себя в качестве эталонного ГИБП. Основываясь на Правилах формирования перечней ЛП для медицинского применения, новые биологические препараты, такие как, реслизумаб, меполизумаб с целью обоснования использования для лечения больных тяжелой астмой, в качестве препарата сравнения представляют омализумаб.

В связи с этим хотелось бы обратить внимание на факторы, определяющие качество проводимых фармакоэкономических исследований.

Как уже упоминалось, в настоящее время на рынке присутствует несколько ГИБП для лечения тяжелой неконтролируемой БА, имеющих особенности. В то же время, особенности механизма действия моноклональных антител, отличия «мишеней», на которые они действуют, определяют принадлежность их к различным классам биологических препаратов. Например, если рассматривать используемые в клинической практике лекарственные препараты: омализумаб связывается с IgE и относится к классу анти-IgE препаратов, а меполизумаб и реслизумаб являются моноклональными антителами против интерлейкина-5 и представляют класс анти-интерлейкин-5 препаратов [19]. Зарегистрированные недавно Минздравом РФ бенрализумаб и дупилумаб также имеют свои особенности.

Вторым значимым различием препаратов являются показания к применению, обозначенные в инструкции по применению препаратов: Омализумаб (Ксолар®) зарегистрирован для терапии «...персистирующей атопической БА среднетяжелого и тяжелого течения»¹⁰,

⁷ Приказ Минздрава РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», п. 27.

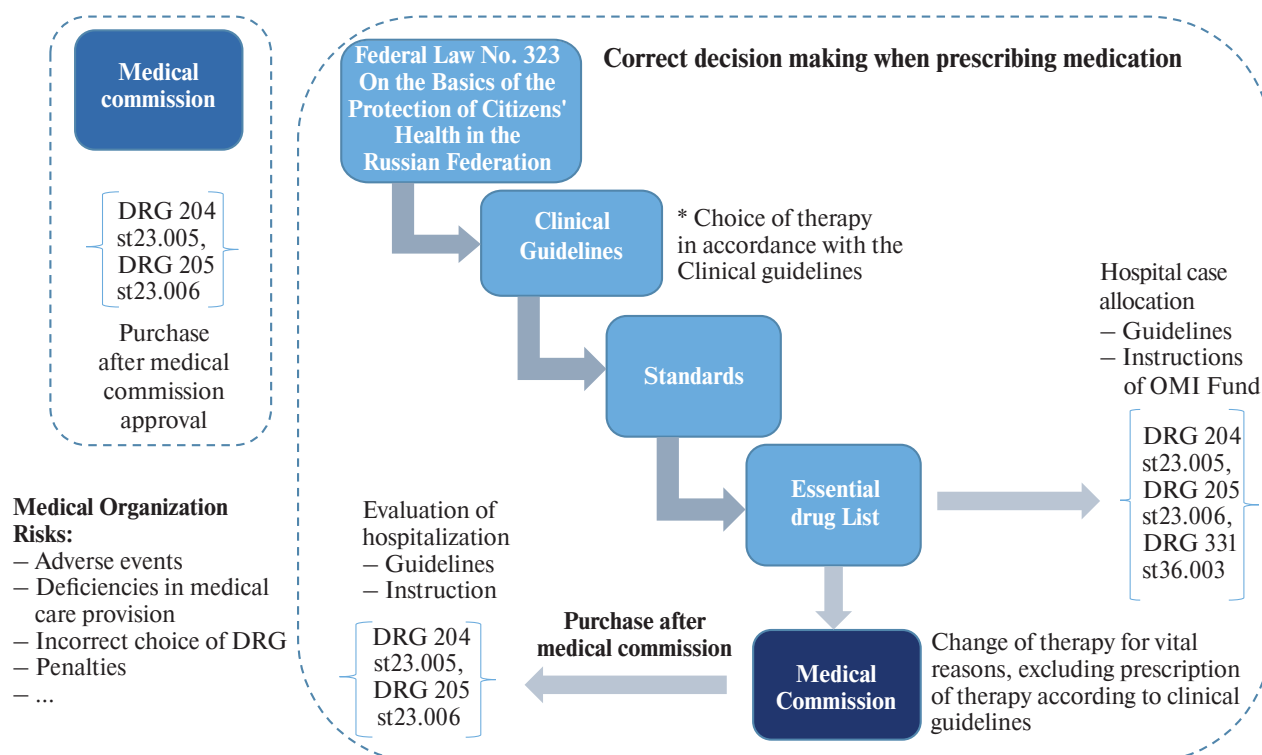
⁸ Приказ ФФОМС от 1 декабря 2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» с учетом изменений, введенных приказом ФФОМС от 21.07.2015 № 130.

⁹ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

¹⁰ Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Ксолар® (ЛСП-000082 от 29.05.2007).



Рисунок 1. Алгоритм выбора обоснованного лечения БА.



Picture 1. Asthma treatment algorithm.

меполизумаб (Нукала®) «показан в качестве дополнительной поддерживающей терапии тяжелой эозинофильной астмы»¹¹, реслизумаб (Синкейро®) – для терапии пациентов, страдающих БА с повышенным числом эозинофилов в периферической крови»¹². Таким образом, омализумаб показан для терапии пациентов с atopической БА, а меполизумаб и реслизумаб – для пациентов с эозинофильной БА.

Различия в таргетных популяциях пациентов отражены не только в инструкциях по применению ЛП, но и в международных согласительных документах. В области терапии тяжелой астмы им является Руководство GINA по ведению пациентов с трудной для лечения и тяжелой бронхиальной астмой 2019 года [20]. Так, пациенты для анти-IgE терапии (омализумаб) – это пациенты с сенсibilизацией, подтвержденной кожными прик-тестами и/или выявлением аллерген-специфических IgE, значениями общего IgE в пределах дозирочной таблицы омализумаба, обострениями в предшествующем году, предикторы хорошего ответа – аллерген-зависимая симптоматика астмы, БА с ранним дебютом. Согласно этому же документу, пациенты для анти-интерлейкин-5 терапии – пациенты с эозинофилией периферической крови ≥ 300 кл/мкл, при этом астма с поздним дебютом, с сопутствующим полипозным риносинуситом, большее число обострений в предшествующие годы и более выраженная эозинофилия периферической крови рассматриваются как предикторы хорошего ответа на терапию анти-интерлейкин-5 препаратами [20, 27].

Таким образом, при использовании омализумаба в качестве препарата сравнения в случае проведения клинико-экономического анализа необходимо особенно тщательно подходить к формированию дизайна такового проекта. Прежде всего, это относится к определению популяции пациентов, которая должна быть максимально схожей для сравниваемых продуктов.

С этой целью следует учитывать результаты подобных оценок, проводимых зарубежными агентствами по оценке технологий здравоохранения, в частности, Национальным институтом клинического совершенства Великобритании (NICE), проводившим оценку сравнения реслизумаба с омализумабом в 2017 году. Заключение NICE гласит: «При проведении сравнения реслизумаба с омализумабом определяется настолько маленькая перекрестная группа пациентов, что не позволяет оценить и откорректировать различия между результатами использования этих продуктов в соответствии с должным уровнем достоверности». Поэтому комитет NICE заключает, что «результаты непрямого сравнения этих препаратов не являются надежными и не могут быть приняты во внимание при принятии решений» [21]. Аналогичное заключение сделано канадским агентством по оценке медицинских технологий [22].

¹¹ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Нукала® (ЛП-004794 от 12.04.18).

¹² Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Синкейро® (ЛП-004265 от 28.04.17).

«Таким образом, с целью исполнения Постановления Правительства от 28 августа 2014 года № 871 необходимо проводить клинико-экономический анализ ингибиторов ИЛ-5 с уже включенными препаратами ИЛ-5 в Перечни, а при отсутствии таковых проводить сравнения со стандартной терапией лечения БА», – заключили участники Совещания, как это неоднократно проводилось для оценки омализумаба [23–25].

Основой клинико-экономических исследований являются опубликованные клинические результаты. В случае отсутствия прямых сравнительных исследований, необходимо особенно тщательно подойти к поиску данных для не прямых сравнений, включая проведение собственных мета-анализов.

Также необходимо заметить, что зачастую отечественные исследователи пренебрегают тщательным поиском клинических доказательств, используют неверные схемы использования продуктов. В связи с этим включение в команду исследователей, проводящих клинико-экономическую оценку, экспертов-клиницистов по исследуемой проблеме, является одним из наиболее важных аспектов.

Таким образом, в основе фармакоэкономического исследования должны лежать качественные клинические данные. Клиницист должен указать на ограничения клинических испытаний в сравнении с реальной практикой. Надо определиться с исследуемой популяцией, проанализировать показатели клинической эффективности и безопасности, что поможет правильно выбрать тип фармакоэкономического анализа. Определиться с горизонтом моделирования, проанализировать стоимостные показатели и обязательно сделать анализ чувствительности по основным параметрам.

Подводя итоги обсуждения современных проблем фармакоэкономических исследований и выбора терапии социально-значимых заболеваний, участниками были сделаны следующие заключения:

1. Система ОМС гарантирует оплату медицинской организации лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, поскольку данные ЛП входят в норматив финансовых затрат – стоимость законченного случая лечения в стационаре и дневном стационаре. По медицинским показаниям по решению врачебной комиссии могут быть назначены необходимые для пациента лекарственные препараты не из перечня ЖНВЛП, оплата которых также происходит в рамках системы ОМС. Медицинской организации необходимо проводить отнесение случаев госпитализации в реестре пролеченных больных в строгом соответствии с классификационными критериями.

2. Для оказания качественной помощи и недопущения дефектов при ее оказании, система ОМС проверяет медицинскую организацию на назначение ЛП и оказание медицинской помощи: на основании Клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, назначение лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП.

3. Современные ГИБП (омализумаб, реслизумаб и меполизумаб) относятся к разным классам биологических препаратов; соответственно, различные показания

к применению и обозначены в инструкциях по применению данных препаратов.

4. Современные ГИБП (омализумаб, реслизумаб, меполизумаб, дупилумаб и бенрализумаб) имеют различные таргетные популяции пациентов.

5. Для проведения качественных фармакоэкономических исследований требуется демонстрировать результаты сравнения новых продуктов по сравнению с препаратами, уже включенными в перечень ЖНВЛП, в рамках аналогичных показаний.

6. С целью исполнения Постановления Правительства РФ № 871 необходимо проводить клинко-экономический анализ моноклональных антител, предназначенных для лечения тяжелой бронхиальной астмы, с уже включенными в перечень ЖНВЛП биологическими препаратами, имеющими сходный механизм действия, а при отсутствии таковых, проводить сравнения со стандартной терапией лечения БА.

7. В основе фармакоэкономического исследования должны лежать качественные клинические данные, а также должен быть выдержан качественный дизайн исследования: правильно определен горизонт моделирования, проанализированы стоимостные показатели и обязательно проведение в исследовании анализа чувствительности по основным параметрам.

На основании изученных материалов и последовавшей дискуссии участники мероприятия пришли к заключению, что комплексная оценка лекарственной терапии должна проводиться при тесном взаимодействии клинических специалистов, клинических фармакологов и фармакоэкономистов.

Дополнительная информация:

Конфликт интересов: авторы резолюции подтвердили отсутствие конфликта интересов, о которых необходимо сообщить.

Резолюция поступила: 14.06.2019.

ЛИТЕРАТУРА

- Reddel H.K., Taylor D.R., Bateman E.D. et al. An Official American Thoracic Society / European Respiratory Society Statement: Asthma control and exacerbations: standardizing endpoints for clinical asthma trials and clinical practice. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009. Vol. 180: PP. 59–99. DOI: 10.1164/rccm.200801–060ST
- Ильина Н.И. Бремя бронхиальной астмы. Проблемы России. *Эффективная фармакотерапия. Аллергология и иммунология*. 2014. 33 (2): 28–29.
- Княжеская Н.П. Тяжелая бронхиальная астма. *Лечебное дело*. 2008. 2: 52–58.
- Чучалин А.Г. Бронхиальная астма: новые перспективы в терапии. *Казанский медицинский журнал*. 2011. 92(5): 676–684.
- Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы. 2016. URL: <http://www.pulmonology.ru>
- Бронхиальная астма – клинические рекомендации 2016. МОО Российское респираторное общество, ММО Педиатрическое респираторное общество. URL: <http://www.chelsma.ru/files/misc/rekomendaciipobadekabr2016.pdf>
- Braunsthil G.J. et al. The eXpErience registry: the “real-world” effectiveness of omalizumab in allergic asthma. *Respiratory medicine*. 2013.107(8): 1141–1151.
- Abraham I. et al. “Real-life” effectiveness studies of omalizumab in adult patients with severe allergic asthma: systematic review. *Allergy*. 2016. 71 (5): 593–610.
- Alhossan A. et al. “Real-life” effectiveness studies of omalizumab in adult patients with severe allergic asthma: meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2017. Sep–Oct; 5 (5): 1362–1370.
- Wenzel S.E. Asthma phenotypes: the evolution from clinical to molecular approaches. *Nature medicine*. 2012. 8 (5): 716.
- Куличенко Т.В. и др. Обобщенный анализ применения моноклональных антител к IgE в лечении бронхиальной астмы у детей в РФ. *Педиатрическая фармакология*. 2011. 8 (2): 50–56.
- Намазова-Баранова Л.С. и др. Первые результаты длительного динамического мониторинга детей с бронхиальной астмой тяжелого персистирующего неконтролируемого течения. *Педиатрическая фармакология*. 2016. 13 (6): 554–559. <https://doi.org/10.15690/pf.v13i6.1668>
- Белевский А.С. и др. Наблюдательная программа «Общероссийский регистр пациентов с тяжелой бронхиальной астмой» (пилотный проект на примере Москвы). *Практическая пульмонология*. 2017. № 1.
- Rodrigo G.J., Neffen H., Castro-Rodriguez J.A. Efficacy and safety of subcutaneous omalizumab vs placebo as add-on therapy to corticosteroids for children and adults with asthma: a systematic review. *Chest*. 2011. 139: 28–35.
- Normansell R., Walker S., Milan S.J., Walters E.H., Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014. 1: CD003559.
- Ortega H.G., Liu M.C., Pavord I.D. et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014. 371: 1198–1207.
- Bel E.H., Wenzel S.E., Thompson P.J., et al; SIRIUS Investigators. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014. 371 (13): 1189–1197
- Castro M., Zangrilli J., Wechsler M.E. et al. Reslizumab for inadequately controlled asthma with elevated blood eosinophil counts: results from multicenter, parallel, double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 trials. *Lancet Respir Med*. 2015. 3: 355–66.
- Krings J.G. et al. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019 May–Jun; 7 (5): 1379–1392. doi: 10.1016/j.jaip.2019.03.008.
- GINA. Diagnosis and Management of Difficult-to-treat and Severe Asthma in adolescent and adult patients. 2019. URL: <https://ginasthma.org/severeasthma/> (дата обращения 21.05.2019).
- National Institute for Health and Care Excellence. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta479/chapter/4-Committee-discussion>
- Reslizumab (Cinqair). Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2017. Apr. APPENDIX 7, SUMMARY OF INDIRECT COMPARISONS. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK476093>
- Колбин А.С. Фармакоэкономическая экспертиза целесообразности применения омализумаба у больных персистирующей atopической бронхиальной астмой среднетяжелого и тяжелого течения. *Практическая фармакоэкономика*. Том II. Москва. 2013: 99–112
- Колбин А.С., Намазова-Баранова Л.С., Вишнева Е.А. и др. Комплексная клинко-экономическая экспертиза применения омализумаба при тяжелой неконтролируемой бронхиальной астме в России. *Клиническая фармакология и терапия*. 2016. 26 (5): 80–85.
- Верлан Н.В., Варик Н.А., Секретарева Л.Б. и др. Современные возможности оптимизации расходов медицинских учреждений на лечение среднетяжелой и тяжелой atopической бронхиальной астмы. *Практическая пульмонология*. 2017. 2: 22–2627.
- Цыпенкова С.Э., Соколова Л.В., Сорокина Л.В., Мизерницкий Ю.Л. Новые возможности контроля эффективности анти-IgE-терапии при тяжелой бронхиальной астме у детей. *Российский вестник перинатологии и педиатрии*. 2013. 3 (58): 47–54.
- Ильина Н.И., Намазова-Баранова Л.С., Емельянов А.В., Горячкина Л.А., Курбачева О.М., Ненашева Н.М., Мизерницкий Ю.Л., Астафьева Н.Г., Чепурная М.М., Вишнева Е.А., Алексеева А.А., Брисин В.Ю. Цыпенкова С.Э. Алгоритм назначения иммунобиологических препаратов при тяжелой atopической бронхиальной астме в России (согласительный документ). *Российский аллергологический журнал*. 2014. 4: 26–27

28. Цыпленкова С.Э., Соколова Л.В., Сорокина Л.В., Мизерницкий Ю.Л. Омализумаб: инновационный подход к терапии неконтролируемой тяжелой бронхиальной астмы и коморбидных заболеваний у детей. // Российский аллергологический журнал. 2014. 5: 57–60.
29. Дьякова С.Э., Мизерницкий Ю.Л., Соколова Л.В., Сорокина Е.В., Зорина И.Е. Отдаленные результаты анти-IgE-терапии при неконтролируемой тяжелой бронхиальной астме у детей. В сборнике Пульмонология детского возраста: проблемы и решения (под ред. Ю.Л. Мизерницкого, А.Д. Царегородцева) № 17, 2017: 38–49.
30. Diakova S., Mizernitskiy Y., Sokolova L., Sorokina E., Zorina I. Long-term results of anti-IgE-therapy in severe uncontrolled child asthma. ERS2018, abstract № 10640 (15-19/09/18 Paris, France).

REFERENCES

1. Reddel H.K., Taylor D.R., Bateman E.D. et al. An Official American Thoracic Society / European Respiratory Society Statement: Asthma control and exacerbations: standardizing endpoints for clinical asthma trials and clinical practice. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009. Vol. 180: pp. 59–99. DOI: 10.1164/rccm.200801-060ST.
2. Ilina N.I. Burden of bronchial asthma. Problems of Russia. Effective pharmacotherapy. *Allergology and immunology*. 2014. 33(2): 28–29.
3. Knyazheskaya N.P. Severe bronchial asthma. *Lechebnoye delo*. 2008. Vol. 2: 52–58.
4. Chuchalin A.G. Bronchial asthma: new perspectives in therapy. *Kazan medical journal*. 2011. 92(5): 676–684.
5. Federal clinical guidelines for diagnostic and treatment of bronchial asthma 2016. URL: <http://www.pulmonology.ru>
6. Bronchial asthma. Clinical recommendations 2016. MOO Russian respiratory society. MMO pediatric respiratory society. URL: <http://www.chelsma.ru/files/misc/rekomendaciiipobadekabr2016.pdf>
7. Braunstahl G.J. et al. The eXpRience registry: the “real-world” effectiveness of omalizumab in allergic asthma. *Respiratory medicine*. 2013. 107 (8): 1141–1151.
8. Abraham I. et al. “Real-life” effectiveness studies of omalizumab in adult patients with severe allergic asthma: systematic review. *Allergy*. 2016. 71 (5): 593–610.
9. Alhossan A. et al. “Real-life” effectiveness studies of omalizumab in adult patients with severe allergic asthma: meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2017. Sep.–Oct.; 5 (5): 1362–1370.
10. Wenzel S.E. Asthma phenotypes: the evolution from clinical to molecular approaches. *Nature medicine*. 2012. 8 (5): 716.
11. Kulichenko T.V. et al. Generalized analysis of monoclonal antibodies to IgE usage in the bronchial asthma treatment in children of the RF. *Pediatric pharmacology*. 2011. 8 (2): 50–56.
12. Namazova-Baranova L.S. et al. The first results of long-term dynamic monitoring results of children with severe persistent uncontrolled bronchial asthma. *Pediatric pharmacology*. 2016. 13 (6): 554–559. <https://doi.org/10.15690/pf.v13i6.1668>
13. Belevskiy A.S. et al. Observational program “Russian registry of patients with severe bronchial asthma” (pilot project on the Moscow example). *Practical pulmonology*. 2017. 1.
14. Rodrigo G.J., Neffen H., Castro-Rodriguez J.A. Efficacy and safety of subcutaneous omalizumab vs placebo as add-on therapy to corticosteroids for children and adults with asthma: a systematic review. *Chest*. 2011. 139: 28–35.
15. Normansell R., Walker S., Milan S.J., Walters E.H., Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014. 1: CD003559.
16. Ortega H.G., Liu M.C., Pavord I.D. et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014. 371: 1198–1207.
17. Bel E.H., Wenzel S.E., Thompson P.J. et al; SIRIUS Investigators. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014. 371 (13): 1189–1197.
18. Castro M., Zangrilli J., Wechsler M.E. et al. Reslizumab for inadequately controlled asthma with elevated blood eosinophil counts: results from multicenter, parallel, double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 trials. *Lancet Respir Med*. 2015. 3: 355–66.
19. Krings J.G. et al. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019. May–Jun; 7 (5): 1379–1392. doi: 10.1016/j.jaip.2019.03.008.
20. GINA. Diagnosis and Management of Difficult-to-treat and Severe Asthma in adolescent and adult patients. 2019. URL: <https://ginasthma.org/severeasthma/>
21. National Institute for Health and Care Excellence. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta479/chapter/4-Committee-discussion>.
22. Reslizumab (Cinqair). Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2017. Apr. APPENDIX 7, SUMMARY OF INDIRECT COMPARISONS. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK476093>.
23. Kolbin A.S. Pharmacoeconomic expertise of practicability to use omalizumab in patients with moderate to severe and severe persistent atopic bronchial asthma. *Practical pharmacoeconomics*. 2013. Vol. II: 99–112.
24. Kolbin A.S., Namazova-Baranova L.S., Vishneva E.A. et al. Comprehensive clinical and economic expertise of omalizumab usage in severe uncontrolled bronchial asthma in Russia. *Clinical pharmacology and therapy*. 2016, 26 (5): 80–85.
25. Verlan N.V., Varik N.A., Sekretareva L.B. et al. Modern cost optimization of medical institutions for moderate to severe and severe atopic bronchial asthma treatment. *Practical pulmonology*. 2017. 2: 22–26.
26. Tsyplenkova S.E., Sokolova L.V., Sorokina L.V., Mizernitskiy Y.L. New opportunities of anti-IgE effectiveness monitoring in severe bronchial asthma in children. *Russian bulletin of perinatology and pediatrics*. 2013. 3 (58): 47–54.
27. Ilina N.I., Namazova-Baranova L.S., Emelyanov A.V., Goryachkina L.A., Kurbacheva O.M., Nenasheva N.M., Mizernitskiy Y.L., Astafieva N.G., Chepurnaya M.M., Vishneva E.A., Alekseeva A.A., Brisin V.Y., Tsyplenkova S.E. Assignment algorithm of Bx in severe atopic asthma in Russia (agreement). *Russian allergology journal*. 2014. 4: 26–27.
28. Tsyplenkova S.E., Sokolova L.V., Sorokina L.V., Mizernitskiy Y.L. Omalizumab: innovative approach to uncontrolled severe bronchial asthma and comorbid diseases treatment in children. *Russian allergology journal*. 2014. 5: 57–60.
29. Diakova S.E., Mizernitskiy Y.L., Sokolova L.V., Sorokina E.V., Zorina I.E. Long-term anti-IgE therapy in uncontrolled severe bronchial asthma treatment in children. *Pulmonology of childhood: problems and solutions* (edited by Mizernitskiy Y.L., Tsaregorodtsev A.D.). 2017. 17: 38–49.
30. Diakova S., Mizernitskiy Y., Sokolova L., Sorokina E., Zorina I. Long-term results of anti-IgE-therapy in severe uncontrolled child asthma. ERS2018, abstract 10640 (15-19/09/18 Paris, France).