

# Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 3 (37) | 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. Бултерова, д. 12  
(для Фонда «Гелиос»)

### Контакты редакции:

Тел.: + 7 (495) 921-10-89

E-mail: [journal@hta-rus.ru](mailto: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](mailto:info@naukaran.com)

[naukapublishers.ru](http://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 (РУНЭБ) [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru)

### Подписные индексы:

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

Дата выхода в свет 31.10.2019

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

№ 3 (37) | 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](mailto:journal@hta-rus.ru)

<http://www.mt-choice.ru>

### Publisher:

Publishing house «Nauka»

### Address:

117997, Moscow, ul. Profsoyuznaya, 90

E-mail: [info@naukaran.com](mailto:info@naukaran.com)

[naukapublishers.ru](http://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](http://www.elibrary.ru)

### Subscription index:

«Rospechat» – 81012, «Prassa 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.

#### **Ряброва Ольга Юрьевна**

Москва, доктор медицинских наук, профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова.

#### **Северенс Ханс**

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

#### **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 МГМСУ 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 Vasilii 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.

#### **Monserrat 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. Vladimirovich.

#### **Sokolov Andrey Vladimirovich**

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

#### **Soldatova Irina Gennadyevna**

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

#### **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

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ ..... 5

### МЕТОДОЛОГИЯ

**Ледовских Ю.А., Семакова Е.В., Омеляновский В.В.**

Методика формирования клинко-статистических групп заболеваний на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей медицинской помощи ..... 8

**Гундаров И.А., Пильгуй Э.И.**

Неоднородность региональной заболеваемости в России – принципы оценки и прогноза ..... 16

**Жукова О.В.**

Комплексная оценка потребления лекарственных препаратов как основа оптимизации фармакотерапии ..... 22

### МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

**Омеляновский В.В., Безденежных Т.П., Алхасов Т.Г., Лукьянцева Д.В.**

Обзор международного опыта планирования кадровых ресурсов здравоохранения ..... 32

### УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

**Камышникова Л.А., Ефремова О.А., Ивахно Е.Н., Дуброва В.А.**

Возможности использования симуляторов в медицинском образовании ..... 46

### ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Малявин А.Г., Дзанаева А.В., Авксентьева М.В., Бабак С.Л.**

Медико-экономический анализ последствий расширения программы лекарственного обеспечения больных хронической обструктивной болезнью легких в Российской Федерации ..... 53

**Эккерт Н.В., Полухин Н.В.**

Представление информации для потребителей медицинских услуг на веб-сайтах медицинских организаций: проблемы и пути решения ..... 62

**Дьяков И.Н., Белая Ж.Е., Зырянов С.К., Мазуров В.И.**

Влияние на бюджет системы здравоохранения применения препарата терипаратид при лечении пациентов с тяжелым остеопорозом в сравнении с антирезорбтивными препаратами ..... 71

### ПИСЬМО В РЕДАКЦИЮ

**Попович Л.Д., Светличная С.В., Моисеев А.А.**

Модельные оценки результатов применения больными сахарным диабетом современных глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования ..... 81

Пост-релиз VI Международной научно-практической конференции «Оценка технологий здравоохранения: место инноваций в национальной системе здравоохранения. Персонализированная медицина» Москва, 08 октября 2019 г. .... 90

## Medical Technologies

### assessment and choice

NEWS DIGEST ..... 5

### METHODOLOGY

**Ledovskikh Y.A., Semakova E.V., Omelyanovskiy V.V.**

Methodology for the development of diagnosis related groups based on clinical guidelines using standardized modules of health-care ..... 8

**Gundarov I.A., Pilguy E.I.**

Heterogeneity of regional population morbidity in Russia – assessment and prognosis principals ..... 16

**Zhukova O.V.**

Comprehensive assessment of drug consumption as a basis for pharmacotherapy optimization ..... 22

### INTERNATIONAL EXPERIENCE

**Omelyanovskiy V.V., Bezdenezhnykh T.P., Alkhasov T.G., Lukyantseva D.V.**

International experience in health workforce planning ..... 32

### MANAGEMENT IN HEALTH CARE

**Kamyshnikova L.A., Efremova O.A., Ivakhno E.N., Dubrova V.A.**

Opportunities of using simulators in medical education ..... 46

### ORIGINAL RESEARCH

**Maliavin A.G., Dzanaeva A.V., Avxentyeva M.V., Babak S.L.**

Medical and economic analysis of the consequences of expanding the drug supply program for patients with chronic obstructive pulmonary disease in the Russian Federation ..... 53

**Ekkert N.V., Polukhin N.V.**

Presentation of information for consumers of medical services on the websites of health facilities: problems and solutions ..... 62

**Diakov I.N., Belaya Z.E., Zyrianov S.K., Mazurov V.I.**

Budget impact analysis of teriparatide in comparison with antiresorptive drugs in severe osteoporotic patients ..... 71

### LETTERS TO THE EDITOR

**Popovich L.D., Svetlichnaya S.V., Moiseev A.A.**

Model estimates of the results of diabetes patients using modern glucometers with tri-color technology for displaying test results ..... 81

Post-release of the VI International scientific-practical conference “Health technology assessment: the place of innovation in the national health system. Personalized Medicine» Moscow, October 08, 2019 ..... 90

## 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 провели систематический обзор 30 исследований (7033 женщины), оценивающий применение при беременности добавок, содержащих витамин D – в монорежиме, комбинации с кальцием или другими витаминами и минералами. Согласно результатам, витамин D снижает риск преэклампсии, гестационного диабета, малой массы тела при рождении (менее 2500 г) и может снизить риск тяжелого послеродового кровотечения, при этом практически не влияет на риск преждевременных родов до 37-й недели беременности. Витамин D в комбинации с кальцием снижает риск преэклампсии, но может увеличить риск преждевременных родов до 37-й недели беременности (эти данные требуют подтверждения в дальнейших исследованиях). Витамин D в комбинации с другими витаминами и минералами практически не влияет на риск преждевременных родов до 37-й недели беременности и малой массы тела при рождении, но последствия для гестационного диабета и наличие побочных эффектов для матери неясны. Для оценки влияния витамина D на риск побочных эффектов со стороны матери требуются

дополнительные высококачественные и более крупные рандомизированные исследования.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008873.pub4/full>)*

Члены кокрановского сотрудничества провели систематический обзор эффективности статинов у взрослых, больных ХОБЛ, обобщивший результаты восьми плацебо-контролируемых исследований с участием 1323 пациентов. Показано, что статины снижают уровни С-реактивного белка и ИЛ-6 у людей с ХОБЛ, но это не приводит к какому-либо явному улучшению в отношении обострений заболевания, смертности, функции легких или качества жизни. Статины, как правило, хорошо переносятся и имели мало побочных эффектов.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011959.pub2/full>)*

Члены кокрановского сотрудничества провели систематический обзор, чтобы определить точность разных методов диагностики – УЗИ, КТ, МРТ или ПЭТ-КТ –

для выявления метастатического поражения в первичной диагностике меланомы и при подозрении на рецидив заболевания. Обнаружено неутешительное отсутствие данных о точности визуальной диагностики. Исследования были небольшими и часто содержали данные о количестве поражений без упоминания количества участников исследования. Диагностика с помощью УЗИ в сочетании с аспирационной цитологией до биопсии «сторожевого» лимфатического узла может выявить примерно одну пятую часть пациентов с метастазами в лимфоузлы, но доверительные интервалы слишком широки, и для определения экономической эффективности необходимы дополнительные исследования. Большая часть доказательств в отношении исследования всего тела для постановки диагноза сфокусирована на ПЭТ-КТ, а сравнительные данные с КТ или МРТ отсутствуют. По мнению авторов, необходимо проводить исследования, которые будут выходить за рамки оценки диагностической точности и рассматривать влияние различных диагностических методов на выбор метода лечения заболевания.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012806.pub2/full>)*

#### Список сокращений

РКИ – рандомизированное контролируемое испытание  
ХОБЛ – хронические обструктивные болезни легких  
ИЛ-6 – интерлейкин 6-го типа  
УЗИ – ультразвуковое исследование

КТ – компьютерная томография  
МРТ – магнитно-резонансная томография  
ПЭТ-КТ – позитронно-эмиссионная компьютерная томография  
HER2 – второй рецептор эпидермального фактора роста

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

CADTH оценило сравнительную безопасность коронарных стентов с лекарственным покрытием для пациентов с ишемической болезнью сердца. При поиске было выявлено 32 мета-анализа, 10 систематических обзоров с мета-анализом и один систематический обзор, посвященных сравнению безопасности одного типа стента с лекарственным покрытием с другим. По данным трех систематических обзоров с мета-анализом, стенты с лекарственным покрытием второго поколения более безопасны по сравнению со стентами с лекарственным покрытием первого поколения. Шесть мета-анализов показали, что стенты второго поколения и новые лекарственные покрытия более безопасны по сравнению со стентами первого поколения. По данным двух мета-анализов, стенты первого поколения, покрытые сиролимусом, более безопасны, чем стенты первого поколения, покрытые паклитакселом. В остальном, ввиду большого разнообразия лекарственных покрытий и изучаемых исходов, сделать обобщенные выводы в отношении конкретных стентов не представляется возможным.

*Источник: CADTH (<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RB1379%20Drug%20Eluting%20Stents%20in%20Coronary%20Artery%20Disease%20Final.pdf>)*

CADTH оценил клиническую пользу быстрого выполнения полногеномного секвенирования пациентов в отделениях интенсивной терапии для новорожденных и детей 1 года жизни. В результате поиска было выявлено одно РКИ и три нерандомизированных исследования. Авторы одного РКИ пришли к выводу, что детям, которые были протестированы с

использованием быстрого полногеномного секвенирования чаще ставили своевременные диагнозы по сравнению с контрольной группой. Аналогичным образом, авторы одного нерандомизированного исследования сообщили о сокращении времени до постановки диагноза при сравнении RapSeq (таргетной панели генов) с историческим контролем. Авторы второго нерандомизированного исследования обнаружили, что клиническая ценность быстрого полногеномного секвенирования у пациентов в отделениях интенсивной терапии значительно выше, чем при стандартных генетических тестах. Они также отметили снижение риска смерти. Авторы третьего нерандомизированного исследования обнаружили существенные различия в результатах диагностики и в оказании медицинской помощи при сравнении младенцев, протестированных быстрым и обычным секвенированием экзона (секвенирование всех белок-кодирующих генов в геноме).

*Источник: CADTH (<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RB1390%20Rapid%20Genome%20Wide%20Testing%20Final.pdf>)*

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

NICE опубликовал проект руководства, в котором рекомендует нератиниб для дополнительного лечения пациентов с ранним HER2 положительным раком молочной железы, перенесших операцию и завершивших лечение на основе трастузумаба менее 1 года назад. По данным клинических исследований, больные, получавшие нератиниб, имеют меньший риск рецидива заболевания, по сравнению с теми, кто получал плацебо. Несмотря на то, что нет доступных

данных о том, как применение нератиниба влияет на увеличение общей продолжительности жизни, комитет пришел к выводу, что оценка затратной эффективности нератиниба показала приемлемость его применения.

*Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-additional-treatment-option-for-people-with-early-breast-cancer>)*

В обновленном проекте руководства NICE говорится, что аспирин, принимаемый ежедневно в течение 2 лет и более, может снизить риск развития колоректального рака у людей с синдромом Линча. Люди с синдромом Линча имеют повышенный риск развития колоректального рака, который грозит четверем из пяти пациентов. Регулярный скрининг с колоноскопией и полипэктомией для выявления предраковых клеток до сих пор был основной стратегией выявления раннего колоректального рака у людей с синдромом Линча. В 2017 году NICE опубликовал руководство по диагностике, в котором рекомендуется проходить тестирование на наличие синдрома Линча всем, у кого был диагностирован колоректальный рак. Если тест положительный, пациента следует обследовать для выявления других видов рака, а их близким родственникам может быть предложено пройти тестирование на наличие синдрома Линча. В обновленном руководстве аспирин рекомендован для снижения риска развития колоректального рака в этой группе пациентов.

*Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/offer-daily-aspirin-to-those-with-inherited-genetic-condition-to-reduce-the-risk-of-colorectal-cancer>)*

NICE одобрил олапариб для поддерживающего лечения первой линии прогрессирующего рака яичников. Ранее этот препарат использовался на более позднем

этапе лечения. Эта рекомендация затрагивает взрослых больных с мутацией BRCA, прогрессирующим эпителиальным раком яичника, фаллопиевой трубы или первичным перитонеальным раком, отвечающим на химиотерапию. В настоящее время проводится клиническое исследование, согласно данным которого, олапариб задерживает прогрессирование заболевания примерно на 3 года по сравнению с плацебо. Однако увеличивает ли олапариб ожидаемую продолжительность жизни до сих пор не ясно, так как длительность наблюдения недостаточна для таких выводов.

*Источник: NICE*

*(<https://www.nice.org.uk/news/article/innovative-treatment-for-gynaecological-cancers-approved-for-cancer-drugs-fund>)*

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

FDA рекомендует учреждениям здравоохранения и производителям переходить на дуоденоскопы с одноразовыми компонентами

с целью снижения риска заражения пациента. Из-за проблем с очисткой устройств для повторного использования и сохраняющихся высоких уровней загрязнения агентство рекомендует отойти от использования дуоденоскопов с фиксированной концевой частью на те, которые включают в себя одноразовые концевые части, или на полностью одноразовые дуоденоскопы. Дуоденоскопы с фиксированной концевой частью имеют пластиковую или резиновую крышку, приклеенную к металлическим краям вокруг дистального конца для предотвращения повреждений ткани металлическими краями, но такая конструкция ограничивает доступ для очистки щелей на дистальном конце. FDA также напомнил пациентам, что риск заражения вследствие неадекватной переработки относительно низок, и пациенты не должны отменять или откладывать какие-либо запланированные процедуры без предварительного обсуждения преимуществ и рисков с лечащим врачом.

*Источник: FDA*

*(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-health-care-facilities-and-manufacturers-begin-transitioning-duodenoscopes-disposable>)*

FDA одобрил новый антибиотик лефамулин для лечения внебольничной бактериальной пневмонии. Безопасность и эффективность лефамулина при пероральном или внутривенном путях введения были оценены в двух клинических исследованиях у 1289 пациентов с внебольничной бактериальной пневмонией. Лечение лефамулином сравнивали с другим антибиотиком моксифлоксацином в сочетании с линезолидом или без него. Показано, что клинические исходы у пациентов, получавших лефамулин, были такими же, как у пациентов, получавших моксифлоксацин с линезолидом или без него. Наиболее частые нежелательные явления, отмеченные у пациентов, принимающих лефамулин, включали диарею, тошноту, местные реакции, повышение уровня ферментов печени и рвоту.

*Источник: FDA*

*(<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-antibiotic-treat-community-acquired-bacterial-pneumonia>)*

# Методика формирования клиничко-статистических групп заболеваний на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей медицинской помощи

Ю.А. Ледовских, Е.В. Семакова, В.В. Омеляновский

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

В статье описана методика формирования стандартизированных модулей (СМ) медицинской помощи, являющихся функциональными элементами стандартов медицинской помощи и позволяющих повысить функциональность формирования и актуализации модели клиничко-статистических групп заболеваний (КСГ), а также объективизировать процесс ее разработки. Методика разработки СМ позволяет учитывать медицинские услуги, лекарственные препараты, имплантируемые медицинские изделия и лечебное питание, включая специализированные продукты лечебного питания, необходимые при оказании медицинской помощи с применением определенного метода лечения. Отличительная особенность методики – использование не только фактических данных о затратах медицинских организаций, но и экспертных оценок и существующих в системе здравоохранения нормативных документов. Предлагаемая методика позволяет связать систему оплаты медицинской помощи с клиническими рекомендациями, разрабатываемыми профессиональными ассоциациями.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** клиничко-статистические группы, оплата медицинской помощи, стандартизированный модуль, клинические рекомендации.

**Для цитирования:** Ледовских Ю.А., Семакова Е.В., Омеляновский В.В. Методика формирования клиничко-статистических групп заболеваний на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):8–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.008-015

## Methodology for the Development of Diagnosis Related Groups Based on Clinical Guidelines Using Standardized Modules of Healthcare

Y.A. Ledovskikh, E.V. Semakova, V.V. Omelyanovskiy

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

The article describes the methodology for the standardized modules (SM) of healthcare development, which are functional elements of standards of healthcare allowing to increase the functionality of the development and updating of the diagnosis related groups model and objectifying the process of its development. The methodology for the development of SM allows taking into account medical services, drugs, implantable medical devices and medical nutrition, including specialized medical nutritional products necessary for the provision of medical care using a specific treatment method. A distinctive feature of the methodology is the use of not only actual data on the costs of medical organizations, but also expert estimates and regulatory documents existing in the healthcare system.

**KEYWORDS:** diagnosis related groups, healthcare payment, standardized modules of healthcare, clinical guidelines.

**For citation:** Ledovskikh YA, Semakova EV, Omelyanovskiy VV. Methodology for the development of diagnosis related groups based on clinical guidelines using standardized modules of healthcare. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019;(3):8–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.008-015

### ВВЕДЕНИЕ

Совершенствование способов оплаты медицинской помощи – одна из задач, стоящих перед системой здравоохранения. В настоящее время основным способом оплаты специализированной медицинской помощи,

оказываемой в условиях круглосуточного и дневного стационара, является оплата за случай лечения по клиничко-статистическим группам (КСГ) заболеваний. В тоже время одним из ключевых документов в системе здравоохранения Российской Федерации являются клинические рекомендации, содержащие основанную

на научных доказательствах информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, именно ими должен руководствоваться врач при оказании медицинской помощи. Таким образом, при совершенствовании способов оплаты медицинской помощи в целях адекватного возмещения затрат медицинских организаций за оказанную медицинскую помощь необходимо учитывать динамически меняющиеся подходы к диагностике и лечению, которые описываются в клинических рекомендациях [1].

**Цель работы** – разработка методики, позволяющей формировать КСГ для оплаты медицинской помощи в условиях круглосуточного и дневного стационаров в зависимости от примененных методов диагностики, лечения или реабилитации, описанных в клинических рекомендациях.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

При разработке методики были использованы клинические рекомендации, размещенные в информационной системе МЗ РФ «Рубрикатор клинических рекомендаций»<sup>1</sup>, а также нормативно-правовые акты и иные документы, регламентирующие оказание медицинской помощи: 323-ФЗ<sup>2</sup>, программа государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи<sup>3</sup>, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи<sup>4</sup>, номенклатура медицинских услуг<sup>5</sup>, перечень лекарственных препаратов, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств<sup>6</sup>, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов<sup>7</sup>, перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека<sup>8</sup>, номенклатура коечного

фонда по профилям медицинской помощи<sup>9</sup>, нормативные документы, регулирующие продолжительность рабочего времени медицинских работников<sup>10</sup>, нормативно-справочная информация МЗ РФ<sup>11</sup>. Были использованы методы экономического анализа, финансового моделирования, теории выбора и принятия решений, экспертных оценок, а также проведен анализ нормативно-правового обеспечения систем оказания и оплаты медицинской помощи в РФ.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Для разработки методики формирования КСГ на основе клинических рекомендаций нами были определены следующие необходимые элементы исследования:

1. Формирование СМ,
2. Определение количества случаев госпитализации для СМ,
3. Расчет стоимости оказания медицинской помощи на основе СМ,
4. Формирование КСГ на основе количества случаев госпитализации и стоимости оказания медицинской помощи, рассчитанных для СМ.

### Формирование стандартизированных модулей медицинской помощи

Предлагаемая нами методика включает разработку СМ, которые описывают типовые случаи ведения больных на конкретном этапе оказания медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями, что определяет объем медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования (для условий круглосуточного и дневного стационаров).

Методика формирования СМ включает два этапа.

На первом этапе требуется определить перечень СМ на основе клинических рекомендаций, сформировать перечень описанных в них этапов лечебно-диагностического процесса, а также видов и методов лечения, относящихся к ним. В результате для каждого выделенного метода лечения должен быть сформирован СМ.

Клинические рекомендации описывают этапы диагностики и лечения. Этап лечения состоит из двух видов лечения: хирургическое и консервативное. Консервативное лечение, в свою очередь, делится на подвиды: медикаментозное и немедикаментозное лечение. В рамках каждого вида и подвиды лечения в клинических рекомендациях указаны определенные методы лечения, которые могут быть применены в зависимости от клинической ситуации.

Предлагаемая методика предполагает формирование СМ на каждый метод лечения (рис. 1). Для хронических

<sup>1</sup> Рубрикатор клинических рекомендаций <http://cr.rosminzdrav.ru/#/>

<sup>2</sup> Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

<sup>3</sup> 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».

<sup>4</sup> 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».

<sup>5</sup> Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

<sup>6</sup> Государственный реестр лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

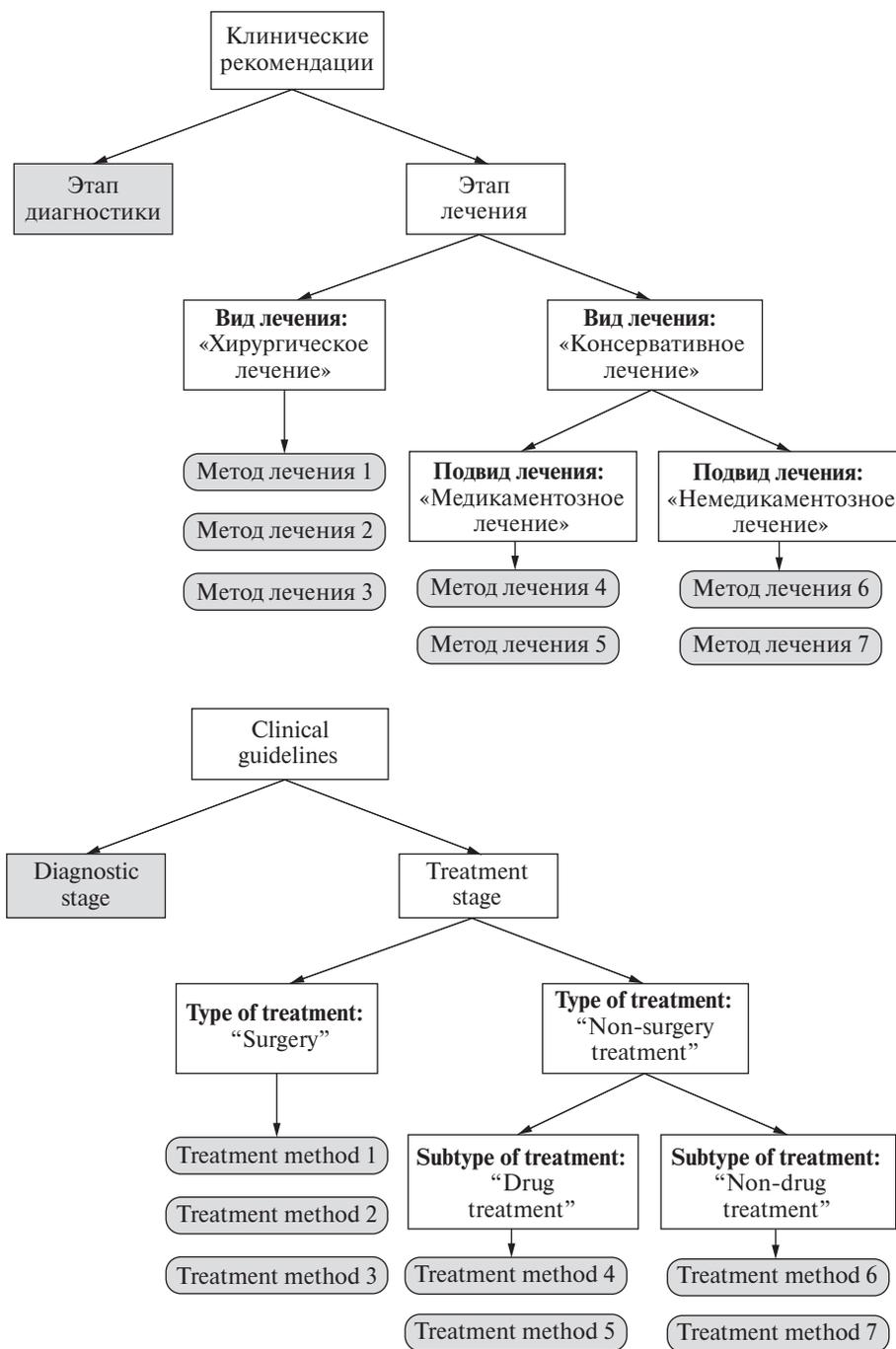
<sup>7</sup> Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

<sup>8</sup> Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2018 г. № 3053-р «Об утверждении перечней медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг».

<sup>9</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи».

<sup>10</sup> Постановление Правительства РФ от 14 февраля 2003 № 101 «О продолжительности рабочего времени медицинских работников в зависимости от занимаемой ими должности и (или) специальности».

<sup>11</sup> Реестр справочников <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook>



10

**Рисунок 1.** Схема определения перечня этапов диагностики и лечения, видов, подвидов и методов лечения на основе клинических рекомендаций.

**Picture 1.** Scheme for determining the list of stages of diagnostics and treatment, types, subspecies and methods of treatment based on clinical guidelines.

заболеваний, требующих длительного лечения, целесообразно формировать СМ и на этап диагностики.

На втором этапе осуществляется непосредственное формирование СМ. Структура СМ соответствует структуре стандарта медицинской помощи и включает паспортную часть и разделы с перечнями медицинских услуг, лекарственных препаратов, компонентов крови, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, лечебного питания, включая специализированные продук-

ты лечебного питания, с указанием усредненных показателей частоты и кратности применения. Ключевое отличие СМ от стандарта медицинской помощи заключается в том, что СМ формируется на отдельный метод лечения или этап диагностики (в случае необходимости его выделения), в то время как в стандарте медицинской помощи объединены разные методы лечения и этапы диагностики.

Для стандартизации процесса разработки СМ нами были применены имеющиеся в системе здравоохране-

**Таблица 1** | Перечень справочников, используемых при разработке стандартизированных модулей

**Table 1** | List of directories books used in the development of standardized modules

№ п/п	Наименование справочника / The name of the directory
1	Справочник заболеваний и состояний / Diseases and conditions directory
2	Справочник возрастной категории пациента / Patient age directory
3	Справочник пола пациента / Patient gender directory
4	Справочник фаз течения заболевания / Diseases phases directory
5	Справочник видов медицинской помощи / Types of medical care directory
6	Справочник условий оказания медицинской помощи / Conditions of care directory
7	Справочник форм оказания медицинской помощи / Forms of care directory
8	Справочник требований к обязательности госпитализаций / Hospitalization requirements directory
9	Справочник профилей койки / Bed profiles directory
10	Справочник медицинских услуг / Medical Services Directory
11	Справочник лекарственных препаратов / Drugs directory
12	Справочник компонентов крови / Blood components directory
13	Справочник медицинских изделий, имплантируемых в организм человека / Implantable medical devices directory
14	Справочник видов лечебного питания / Clinical nutrition directory
15	Справочник специализированных продуктов лечебного питания / Specialized nutrition products directory
16	Справочник видов лечения / Treatment types directory
17	Справочник методов лечения / Treatment methods directory

ния справочники, а также разработаны дополнительные справочники на основе клинических рекомендаций и нормативно-правовых документов (табл. 1). Справочник заболеваний и состояний основан на международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), справочники видов, условий и форм оказания медицинской помощи – на 323-ФЗ, справочник профилей койки – на номенклатуре коечного фонда по профилям медицинской помощи, справочник медицинских услуг – на номенклатуре медицинских услуг, справочник медицинских изделий, имплантируемых в организм человека – на перечне имплантируемых медицинских изделий, справочник лекарственных препаратов – на перечне лекарственных препаратов, зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств, справочник компонентов крови, видов лечебного питания и специализированных продуктов лечебного питания – на сведениях, размещенных на портале нормативно-справочной информации МЗ РФ.

При разработке СМ в паспортной части отражается информация, которую можно условно разделить на две группы. Первая группа содержит клиническую информацию, такую как: заболевание или состояние (группа заболеваний или состояний), возрастная категория пациентов, пол пациентов, вид лечения (или этап диагностики), метод лечения. Вторая группа содержит информацию об организации медицинской помощи, такую как: вид, условия и форма оказания медицинской помощи, требование к условиям оказания меди-

цинской помощи, профиль койки, длительность госпитализации.

В случае, если метод лечения, отражаемый в СМ, может быть применен как в условиях круглосуточного, так и в условиях дневного стационара, соответствующая информация указывается в требованиях к условиям оказания медицинской помощи в паспортной части СМ.

Длительность случая госпитализации при разработке СМ определяется продолжительностью случая госпитализации от момента поступления пациента до момента выписки. Для методов лечения, требующих длительного непрерывного ежедневного приема лекарственных препаратов в условиях дневного стационара, длительность оказания медицинской помощи принимается равной 30 дням.

В «паспортной» части СМ содержит информацию о кратности применения СМ, которая позволяет отразить среднее количество случаев госпитализации с применением соответствующего метода лечения для одного пациента.

В разделах СМ отражается медицинская помощь, оказываемая в рамках случая госпитализации с применением одного метода лечения. При этом в СМ допускается включение лекарственных препаратов, применяемых при коррекции частых побочных эффектов (нежелательных явлений) основного лечения или их профилактики.

Исходя из предлагаемой методики, отдельные СМ могут быть разработаны для случаев госпитализации с целью лечения осложнения основного заболевания,

лечения сопутствующих заболеваний, а также осуществления второго и последующих этапов реабилитации в рамках специализированной медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях и условиях дневного стационара.

В разделах СМ методы лабораторной и инструментальной диагностики, хирургических вмешательств и немедикаментозной терапии отражаются посредством указания медицинских услуг из номенклатуры медицинских услуг. Для каждой медицинской услуги указывается усредненная частота предоставления и кратность применения, как и при разработке стандартов медицинской помощи, определяемые экспертным путем на основе содержания клинических рекомендаций. Для возможности отражения длительности случая госпитализации в СМ используется кратность применения услуги «ежедневный осмотр врачом-специалистом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара», которая соответствует длительности случая госпитализации, указанной в паспортной части СМ.

В СМ могут включаться только лекарственные препараты, зарегистрированные на территории РФ. При их включении в соответствующий раздел СМ учитываются показания к применению, противопоказания, способ применения и дозы в соответствии с инструкцией по применению. Для лекарственных препаратов указываются: средняя разовая доза, среднее количество приемов в день, средняя длительность приема (дней), определяемые в соответствии с инструкцией к лекарственному препарату и клиническими рекомендациями, а также усредненная частота предоставления. В случаях, когда режим дозирования лекарственного препарата определяется, исходя из массы или площади поверхности тела, при расчете суточной дозы лекарственного препарата масса тела взрослого принимается равной 70 кг, масса тела ребенка – равной 40 кг; площадь поверхности тела взрослого принимается равной 1,79 м<sup>2</sup>, площадь поверхности тела ребенка – равной 1 м<sup>2</sup>. Допускается изменение параметров расчета суточной дозы лекарственного препарата, исходя из особенностей антропометрических данных пациента, обусловленных возрастом или заболеванием (состоянием). В перечне лекарственных препаратов не указываются используемые при проведении инструментальных методов исследования или анестезиологического пособия, так как они должны быть учтены в рамках медицинских услуг.

### **Определение количества случаев госпитализации для стандартизированных модулей медицинской помощи**

Для расчета средневзвешенной стоимости КСГ требуется определение количества случаев госпитализации. Определение количества случаев госпитализации для СМ включает три этапа.

На первом этапе определяется и учитывается в последующих расчетах доля больных от общей популяции больных с соответствующим заболеванием, диагностика

и лечение которых описаны в клинических рекомендациях и которым должна быть оказана медицинская помощь с применением определенного метода лечения, соответствующего разработанному СМ. Оценка доли больных может производиться на основе экспертных оценок или данных регистров пациентов с применением метода построения дерева решений. В «узлах» деревьев решений указываются признаки, влияющие на тактику ведения пациента в соответствии с клиническими рекомендациями. Принцип построения деревьев решений позволяет учитывать последовательность применяемых видов и методов лечения с учетом вероятности их назначения, что особенно важно для хронических заболеваний, требующих длительного лечения и в ряде случаев изменения видов и методов лечения в зависимости от течения заболевания.

На втором этапе определяется количество больных с разными заболеваниями, которым должна быть оказана медицинская помощь с применением тех или иных методов лечения. Для расчета необходимо использовать статистические сведения о заболеваемости и распространенности заболевания, лечение которого описано в клинических рекомендациях, и долю больных для каждого СМ, полученную на первом этапе в результате опроса экспертов или на основе данных регистров.

На третьем этапе рассчитывается количество случаев госпитализации для каждого СМ путем умножения количества больных, рассчитанного на втором этапе, на кратность применения СМ, указанную в паспортной части СМ (см. выше). Далее полученное количество случаев госпитализации для СМ, описывающих методы лечения, должно быть распределено по условиям оказания медицинской помощи на основании фактических данных, экспертных оценок или нормативно-правовых актов (в случае их наличия), что позволит рассчитать средневзвешенную стоимость КСГ для условий круглосуточного и дневного стационаров.

### **Расчет стоимости оказания медицинской помощи на основе стандартизированных модулей медицинской помощи**

Методика расчета стоимости случая госпитализации, основанная на предлагаемой нами модели СМ, должна учитывать стоимость медицинских услуг, имплантируемых медицинских изделий, лекарственных препаратов и лечебного питания (в том числе специализированных продуктов лечебного питания), указанных в СМ.

При расчете стоимости медицинских услуг, указанных в СМ, учитывают следующие статьи затрат:

- заработную плату врачей-специалистов, среднего и младшего медицинского персонала и специалистов с высшим и средним немедицинским образованием, участвующих в оказании медицинской помощи, с начислениями;
- заработную плату административного и общего персонала учреждения с начислениями;
- прямые затраты на расходные материалы и лекарственные препараты, не включенные в перечень лекарственных препаратов СМ;

- не прямые затраты медицинской организации (например, затраты на коммунальные услуги, связь).

Расчет затрат на заработную плату персонала, участвующего в оказании медицинской услуги, основывается на:

- средних значениях заработной платы в соответствии с Указами Президента 2012 года;
- рекомендуемых штатных нормативах в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- продолжительности рабочего времени в соответствии с Постановлением Правительства РФ.

При расчете стоимости медицинских услуг представляется целесообразным использовать такие параметры, как коэффициент совместительства для категорий медицинского персонала по профилю медицинской помощи, районный коэффициент дифференциации заработной платы, коэффициент эффективности использования рабочего времени, которые позволяют получить более точные расчетные данные.

Расчет стоимости лекарственных препаратов, указанных в СМ, проводится на основе сведений о предельной цене лекарственного препарата, указанных в Государственном реестре предельных отпускных цен, с учетом налога на добавленную стоимость. Утверждение перечня референтных цен для лекарственных препаратов позволит оптимизировать проводимые расчеты с учетом реальных цен на фармацевтическом рынке.

Расчет стоимости медицинских изделий, указанных в СМ, осуществляется на основе сведений о предельных ценах медицинского изделия, указанных в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия.

### **Формирование клинко-статистических групп на основе количества случаев госпитализации и стоимости оказания медицинской помощи, рассчитанных для стандартизированных модулей медицинской помощи**

Методика формирования КСГ включает три этапа.

На первом этапе разработанные СМ для заболевания или группы заболеваний объединяются по виду или подвиду лечения, который определяется при проведении анализа клинических рекомендаций и указывается в паспортной части СМ. Далее выделяются клинические параметры, позволяющие дифференцировать методы лечения внутри вида. Это создает возможность дифференциации оплаты медицинской помощи. Основным требованием к клиническим параметрам является их объективность, так как на их основе должны быть сформированы справочники, которые впоследствии могут быть использованы как классификационные критерии в модели КСГ при ее развитии. Такими клиническими параметрами могут быть, например, схема лекарственной терапии, метод лучевой терапии, метод хирургического вмешательства и другие значимые элементы оказания медицинской помощи.

На втором этапе внутри сформированной группы методов лечения выделяются подгруппы, исходя из рассчитанной стоимости соответствующего СМ и опреде-

ленного для него количества случаев госпитализации для круглосуточного и дневного стационара. Полученные подгруппы методов лечения ложатся в основу КСГ.

На третьем этапе на основании количества случаев госпитализации для СМ и их стоимости рассчитывается средневзвешенная стоимость для каждой КСГ, которая ложится в основу расчета коэффициентов затратно-емкости (КЗ), исходя из размера базовой ставки для условий круглосуточного и дневного стационаров.

### **Применение методики на примере формирования КСГ для противоопухолевой лекарственной терапии при солидных опухолях взрослых в 2019 году**

На основании 44 клинических рекомендаций для солидных опухолей взрослых, размещенных в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России в 2018 году для методов лечения, относящихся к противоопухолевой лекарственной терапии было разработано 899 СМ. В качестве метода противоопухолевой лекарственной терапии была принята схема противоопухолевой лекарственной терапии, состоявшая из комбинации противоопухолевых препаратов или из одного лекарственного препарата. При формировании СМ учитывалось, в каких условиях оказания медицинской помощи может быть применима схема противоопухолевой лекарственной терапии. Помимо медицинской услуги, отражающей длительность госпитализации и соответствующих лекарственных препаратов, в СМ были включены медицинские услуги необходимые для контроля состояния при проведении лечения и лекарственные препараты для коррекции частых нежелательных явлений противоопухолевой лекарственной терапии.

Для определения количества случаев госпитализации на основании клинических рекомендаций было построено 44 дерева решений. В их «узлах» были расположены признаки, влияющие на тактику ведения пациента, такие как морфологический тип опухоли, стадия заболевания, иммуногистохимические и молекулярно-биологические характеристики опухоли, резектабельность, радикальность хирургического лечения и т.д. В деревьях решений была учтена последовательность применения видов противоопухолевого лечения (хирургическое лечение, противоопухолевая лекарственная терапия, лучевая терапия, химиолучевая терапия), зависящая от признаков, указанных в узлах. К каждому виду лечения были отнесены (привязаны) методы лечения, соответствующие разработанным СМ. Оценка доли больных для каждого СМ проводилась на основе экспертных оценок. Расчет количества больных для СМ осуществлялся с использованием прогнозного числа злокачественных новообразований для 2019 года, рассчитанного на основе статистических данных о заболеваемости злокачественными новообразованиями [2]. Расчет количества случаев госпитализации для каждого метода противоопухолевой лекарственной терапии, соответствующего СМ, проводился с использованием полученного количества больных для СМ и кратности применения СМ. При распределении количества

случаев госпитализации по условиям оказания медицинской помощи учитывалась информация, указанная в паспортной части СМ, путь введения лекарственных препаратов, наличие лекарственных препаратов в программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС)<sup>12</sup>. Например, если схема противоопухолевой лекарственной терапии может применяться в условиях круглосуточного и дневного стационара и все лекарственные препараты, включенные в схему, имеют парентеральный путь введения, то расчетное количество случаев было распределено по условиям оказания медицинской помощи в равных долях.

При расчете стоимости СМ были учтены особенности организации оказания медицинской помощи в зависимости от условий оказания, указанные в порядке оказания медицинской помощи по профилю «онкология»<sup>13</sup>, коэффициент совместительства для категорий медицинского персонала и районный коэффициент дифференциации заработной платы. Расчет стоимости лекарственных препаратов, указанных в СМ, проводился на основе сведений о предельной цене лекарственного препарата, указанных в Государственном реестре предельных отпускных цен.

При формировании КСГ на основе разработанных СМ был сформирован перечень схем противоопухолевой лекарственной терапии, являющихся классификационными критерием в модели КСГ. В ситуации, когда стоимость случая госпитализации с применением схемы противоопухолевой лекарственной терапии при разных злокачественных новообразованиях различалась, для нее была рассчитана средневзвешенная стоимость случая госпитализации. Количество случаев госпитализации и их стоимость были положены в основу формирования подгрупп методов лечения, соответствующих КСГ: 10 – для условий круглосуточного стационара и 10 – для условий дневного стационара. Расчет КЗ для КСГ проводился на основе средневзвешенной стоимости случая госпитализации, полученной для группы, и значения базовой ставки принятой для условий круглосуточного стационара за 20911,95 руб., условий дневного стационара – 11629,43 руб.

## ОБСУЖДЕНИЕ

В основе предложенной нами методики формирования КСГ на основе клинических рекомендаций лежит разработка СМ. СМ описывает типовой случай госпитализации с применением отдельного метода лечения, указанного в клинических рекомендациях, который является единицей объема медицинской помощи в рамках ППГ. Сведения, содержащиеся в СМ, структурированы,

что позволяет рассчитать стоимость случая госпитализации. Расчет стоимости случая госпитализации в рамках предлагаемой методики производится путем детальной калькуляции снизу-вверх [32, 4], который считается ресурсозатратным, но в тоже время наиболее точным методом калькуляции [5]. Необходимо отметить, что при формировании КСГ в европейских странах используются фактические данные о затратах медицинских организаций [6], тогда как предложенная нами методика учитывает также нормативные и экспертные параметры. Выбор данного подхода в предлагаемой методике обусловлен тремя факторами. Первый связан с тем, что в настоящее время в РФ имеется ряд ограничений для использования фактических данных, например, ограничения, связанные с возможностью предоставления медицинскими организациями сведений достаточной степени детализации. Второй – с наличием предполагаемого дефицита финансирования некоторых профилей в некоторых медицинских организациях. Третий – с наличием в системе здравоохранения регламентирующих документов, которым медицинские организации обязаны следовать при организации оказания медицинской помощи, то есть наличием в системе высокой степени нормирования, что оказывает влияние на затраты медицинских организаций.

Предложенная методика расчета стоимости СМ и дальнейшего формирования КСГ с учетом рассчитанных объемов оказания медицинской помощи (случаев госпитализации) позволяет оценить затраты системы здравоохранения на оказание медицинской помощи на основе расчетов объемов медицинской помощи при применении конкретных методов лечения в соответствии с клиническими рекомендациями.

Разработка СМ позволяет систематизировать методы лечения и определить на их основе классификационные критерии, влияющие на стоимость оказания медицинской помощи. Классификационные критерии являются основным инструментом отнесения случая госпитализации к той или иной КСГ, и введение в модель КСГ новых критериев может требовать соответствующей актуализации информационных систем, таких как реестры счетов системы обязательного медицинского страхования.

Предлагаемая методика применения СМ позволяет оптимизировать систему формирования и актуализации КСГ на основе клинических рекомендаций, что было реализовано при актуализации модели КСГ в 2018<sup>14</sup> [6] и 2019<sup>15</sup> годах в части оплаты противоопухолевой лекарственной терапии, лучевой терапии и химиолучевой терапии при солидных опухолях взрослых.

Для обеспечения единообразия в подходах к оплате медицинской помощи предложенную методику следу-

<sup>12</sup> Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

<sup>13</sup> Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»».

<sup>14</sup> Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС № 13572/26-2/и от 21.11.2017 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

<sup>15</sup> 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».

ет применять для всех заболеваний, для которых будут утверждены клинические рекомендации, разработанные в соответствии с законодательством<sup>16</sup>, в том числе наиболее распространенные, социально значимые, влияющие на смертность населения, а также заболевания, требующие использования высокочрезвычайных методов лечения.

В связи с ежегодным пересмотром средних нормативов объема медицинской помощи и финансовых затрат на единицу объема, определяемых программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, целесообразно актуализировать модель КСГ с такой же периодичностью. При актуализации необходимо принимать во внимание обновленные клинические рекомендации и изменения параметров, используемых при расчете стоимости СМ, в том числе фактические данные о затратах медицинских организаций.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение СМ способствует большей дифференциации КЗ и, таким образом, более справедливому возмещению затрат медицинских организаций, то есть созданию системы оплаты медицинской помощи, позволяющей повысить доступность методов лечения, описанных в клинических рекомендациях.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 20.09.2019.

**Принято к публикации:** 09.10.2019.

<sup>16</sup> Приказ Минздрава России от 28.02.2019 N104н «Об утверждении порядка и сроков одобрения и утверждения клинических рекомендаций, критериев принятия научно-практическим советом решения об одобрении, отклонении или направлении на доработку клинических рекомендаций либо решения об их пересмотре».

## Сведения об авторах:

### Ледовских Юлия Анатольевна

начальник отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, кандидат медицинских наук

### Семакова Евгения Васильевна

заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

### Омельяновский Виталий Владимирович

генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

### Адрес для переписки:

Хохловский переулок, д. 10, стр.5, Москва 109028,  
Российская Федерация  
Тел.: +7 (966) 137-49-59  
E-mail: jledovskih@gmail.com

## ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М.В., Омеляновский В.В., Петровский А.В., Давыдов М.И., Железнякова И.А., Тюляндин С.А. и др. Новые подходы к формированию клинико-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; (2): 8–22. DOI: 10.31556/2219-0678.2018.32.2.008-022
2. Злокачественные новообразования в России в 2017 году (заболеваемость и смертность). Под ред. Каприна А.Д., Старинского В.В., Петровой Г.В. Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2018.
3. Tan S.S., Rutten F.F., van Ineveld B.M., Redekop W.K., Hakkaart-van Roijen L. Comparing methodologies for the cost estimation of hospital services. Eur. J. Health. Econ. 2009; 10(1): 39–45. DOI: 10.1007/s10198-008-0101-x
4. Hrifach A., Brault C., Couray-Targe S., Badet L., Guerre P., Ganne C., et al. Mixed method versus full top-down microcosting for organ recovery cost assessment in a French hospital group. Health Econ. Rev. 2016; 6(1): 53. DOI: 10.1186/s13561-016-0133-3
5. Mogyorosy Z., Smith P. The main methodological issues in costing health care services: a literature review. Working Papers 007cherp, Centre for Health Economics, University of York, 2005.
6. Tan S.S., Geissler A., Serdén L., Heurgren M., van Ineveld B.M., Redekop W.K., Hakkaart-van Roijen L.; EuroDRG group. DRG systems in Europe: variations in cost accounting systems among 12 countries. Eur. J. Public Health. 2014; 24(6): 1023–8. DOI: 10.1093/eurpub/cku025

## References

1. Avxentyeva M.V., Omelyanovskiy V.V., Petrovskiy A.V., Davydov M.I., Zheleznyakova I.A., Tyulyandin S.A., et al. New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Cancer Pharmacotherapy in Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; (2): 8–22. DOI: 10.31556/2219-0678.2018.32.2.008-022 (In Russ.)
2. Malignant neoplasms in Russia in 2017 (morbidity and mortality). Ed. Kaprina A.D., Starinsky V.V., Petrova G.V. M.: MNOI them P.A. Herzen is a branch of the Federal State Budgetary Institution «NMIRTS» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2018 (in Russ.)
3. Tan S.S., Rutten F.F., van Ineveld B.M., Redekop W.K., Hakkaart-van Roijen L. Comparing methodologies for the cost estimation of hospital services. Eur. J. Health. Econ. 2009; 10(1): 39–45. DOI: 10.1007/s10198-008-0101-x
4. Hrifach A., Brault C., Couray-Targe S., Badet L., Guerre P., Ganne C., et al. Mixed method versus full top-down microcosting for organ recovery cost assessment in a French hospital group. Health Econ. Rev. 2016; 6(1): 53. DOI: 10.1186/s13561-016-0133-3
5. Mogyorosy Z., Smith P. The main methodological issues in costing health care services: a literature review. Working Papers 007cherp, Centre for Health Economics, University of York, 2005.
6. Tan S.S., Geissler A., Serdén L., Heurgren M., van Ineveld B.M., Redekop W.K., Hakkaart-van Roijen L.; EuroDRG group. DRG systems in Europe: variations in cost accounting systems among 12 countries. Eur. J. Public Health. 2014; 24(6): 1023–8. doi: 10.1093/eurpub/cku025

## Authors:

### Ledovskikh Yulia Anatolievna

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

### Semakova Evgeniya Vasilievna

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

### Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

General Director of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor

### Address for correspondence:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028,  
Russian Federation  
Тел.: +7 (966) 137-49-59  
E-mail: jledovskih@gmail.com

# Неоднородность региональной заболеваемости в России – принципы оценки и прогноза

И.А. Гундаров<sup>1</sup>, Э.И. Пильгуй<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Институт лидерства и управления здравоохранением Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия

<sup>2</sup> Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей Минздрава России, Москва, Россия

**Цель.** Разработка технологии оценки и прогноза неоднородности региональной заболеваемости для дифференцированного управления здравоохранением.

**Материал и методы.** В качестве материала использовалась заболеваемость болезнями кожи и подкожной клетчатки в России у детей 0–14 лет за 2009–2017 гг. Источниками информации служили данные государственной статистики. Для анализа применялись общепринятые статистические методы.

**Результаты.** Выявлена выраженная неоднородность регионов РФ по детской дерматологической заболеваемости с коэффициентом вариации 28–30%. Показана её повторяемость в 8-летнем наблюдении. Доказана устойчивая предрасположенность субъектов к определённому ранговому месту. Проведено ранжирование территорий по величине суммарного 9-летнего ранга. Выполнена классификация территорий на типы низкого, среднего и высокого риска заболеваемости. Многолетняя устойчивость региональных траекторий позволяет экстраполировать их для прогноза.

**Заключение.** Проведён комплекс статистических расчётов, образующих стандартную «технологии оценки и прогноза неоднородности регионов». Универсальность используемых методов позволит использовать её для оценки неоднородности любого признака: заболеваемости, смертности, рождаемости, преступности, безработицы и т.д.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** неоднородность заболеваемости, регионы России, дифференцированный подход, стандартная технология, оценка и прогноз, здоровье населения, ранжирование территорий.

**Для цитирования:** Гундаров И.А., Пильгуй Э.И. Неоднородность региональной заболеваемости в России – принципы оценки и прогноза. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):16–21. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.016-021

# Heterogeneity of Regional Population Morbidity in Russia – Assessment and Prognosis Principals

I.A. Gundarov<sup>1</sup>, E.I. Pilguy<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institute for Leadership and Health Management I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Russia

<sup>2</sup> National Medical Research Center for Children's Health Federal state autonomous institution of the Russian Federation Ministry of Health, Russia

The aim of the study is to develop the assessment technology and forecasting heterogeneity of regional incidence for differentiated healthcare management.

**Material and methods.** The incidence of skin and subcutaneous tissue diseases in children aged 0–14 years in 2009–2017 in Russia was used as a material. The sources of information were the data of state statistics. Generally accepted statistical methods were used for the analysis.

**Results.** The expressed heterogeneity of regions of the Russian Federation on children's dermatological morbidity with a coefficient of variation of 28% is revealed. The marked size of heterogeneity steadily persisted in the 8-year follow-up. The stable predisposition of subjects to a certain rank place is proved. The territories were ranked according to the total 9-year rank. The classification of territories into types of low, medium and high risk of morbidity is carried out. Long-term stability of regional trajectories allows extrapolating them for prediction.

**Conclusion.** The complex of statistical calculations forming the standard “forecast of regional heterogeneity technology assessment” is carried out. Used methods is universal and it could be used in assessment of any sign heterogeneity: morbidity, mortality, fertility, crime, unemployment, etc.

**KEYWORDS:** heterogeneity of morbidity, regions of Russia, differentiated approach, standard technology, assessment and prognosis, population health, ranking of territories.

**For citations:** Gundarov IA, Pilguy EI. Heterogeneity of regional population morbidity in Russia – assessment and prognosis principals. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019;(3):16–21. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.016-021

## ВВЕДЕНИЕ

В России, состоящей из 180 народов и национальностей, проживающих на самой большой в мире территории, многообразие экологических и социально-экономических условий ведёт к региональной неоднородности заболеваемости [1–4]. Этим объясняется необходимость дифференцированного подхода к организации системы здравоохранения [5–7]. Однако на практике неоднородность здоровья населения зачастую игнорируется. Распределение финансовых и кадровых ресурсов, коечного фонда, оборудования и лечебных средств осуществляется преимущественно в рамках подушевого нормирования [8–10]. Это относится и к планируемым на будущее государственным гарантиям бесплатной медицинской помощи<sup>1</sup>.

Причиной рассогласования теории и практики служит отсутствие надёжных технологий оценки и прогноза неоднородности регионального здоровья. Сама неоднородность не стала пока предметом научного исследования. Используемые для её измерения показатели (разброс вариации, децильный коэффициент, коэффициент фондов) учитывают лишь крайние значения признака, не затрагивая ядра распределения. Не обоснованы критерии практической значимости различий. Вариабельность определяется по однократному обследованию без доказательств повторяемости в другие годы. Не оценивается устойчивость принадлежности субъектов к определённому ранговому месту. Нет доказательных технологий деления регионов на типы. Отсутствуют алгоритмы регионального прогноза, без чего дифференцированный подход становится затруднительным.

*Цель исследования:* разработать технологии оценки и прогноза неоднородности региональной заболеваемости для дифференцированного управления здравоохранением.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В работе применялся метод экологических (корреляционных) исследований, где объектами служат популяции, а единицами измерения – средние значения их показателей [11]. Для внедрения ожидаемых результатов в широких практических условиях потребовалась модель населения с выраженной неоднородностью заболеваемости. В литературе не удалось найти работ по сравнению неоднородности заболеваемости разными нозологическими единицами. Такому критерию соответствуют болезни кожи и подкожной клетчатки детей 0–14 лет, данные о гетерогенности которых по субъектам Российской Федерации (РФ) широко представлены в отчётных материалах ведущих

научных учреждений Минздрава России [9, 11–14]. Под заболеваемостью понимается регистрация диагноза, установленного впервые в жизни (на 1000 человек соответствующего возраста). Использовались сведения о детской дерматологической заболеваемости (ДДЗ) по 83 субъектам России без учёта Республики Крым и Севастополя, не входивших в её состав в 2009–2013 гг. [9, 12–14].

Статистическая обработка проведена методами традиционной медицинской статистики [15] с использованием пакетов программ Microsoft Excel 2013 и STATISTICA 6.0. Решались следующие задачи: 1) определить степень неоднородности субъектов РФ по заболеваемости населения; 2) изучить воспроизводимость неоднородности заболеваемости в длительном наблюдении; 3) оценить устойчивость принадлежности регионов к определённому ранговому месту; 4) обосновать выделение типов территорий с разным риском возникновения заболеваний; 5) оценить возможность валидного прогноза региональной заболеваемости. Степень неоднородности регионов оценивалась по коэффициенту вариации (КВ), который для данной задачи является наиболее надёжным индикатором. При  $KB \geq 20\%$  множество считается неоднородным [16], вплоть до разделения на типы [17].  $KB \leq 10\%$  указывает на выраженную однородность признака, а  $< 20\%$  – на умеренную однородность. Устойчивость принадлежности регионов к определённому рангу рассчитывали с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена, где величины  $< 0,3$  считаются низкими,  $0,3–0,7$  – средними,  $> 0,7$  – высокими.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2009 г. заболеваемость детей 0–14 лет болезнями кожи и подкожной клетчатки варьировала по субъектам РФ от 24% в Чеченской Республике до 184% в Ненецком автономном округе. В целом коэффициент вариации детской дерматологической заболеваемости составил 28%.

За последующие восемь лет (2010–2017 гг.) межрегиональная вариабельность ДДЗ сохранялась высокой. Значения КВ равнялись: в 2010 г. – 28%; в 2011 г. – 30%; в 2012 г. – 28%; в 2013 г. – 28%; в 2014 г. – 30%; в 2015 г. – 34%; в 2016 г. – 30%; в 2017 г. – 36%.

Устойчивость принадлежности регионов к определённому месту на траектории ежегодного ранжирования изучили путём сравнения годовых рангов у восьми соседних пар лет. Коэффициенты ранговой корреляции характеризовались стабильно высокими значениями (табл. 1).

Устойчивая принадлежность субъектов к определённому месту на кривой распределения служит основанием для расчёта их усреднённого 9-летнего ранга. Наименьшую заболеваемость имела Чеченская Республика (1-й ранг), а наибольшую – Республика Коми (83-й ранг). Коэффициент вариации усреднённой заболеваемости составил 28%. Это говорит о выраженной

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492 (ред. от 21.04.2018). О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов. VI. Средние нормативы объема медицинской помощи.

**Таблица 1** Корреляция рангов регионов соседних лет по детской дерматологической заболеваемости**Table 1** Ranks correlation of the regions of neighboring years for pediatric dermatological morbidity

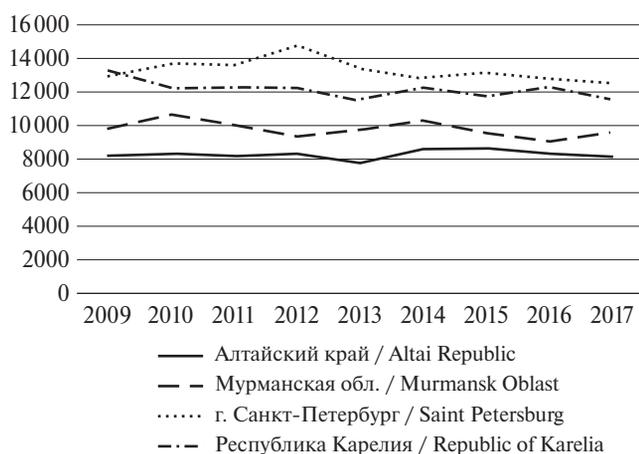
Пары лет / Years couples	Коэффициент Спирмена / Spearman's coefficient	Пары лет / Years couples	Коэффициент Спирмена / Spearman's coefficient
2009–2010 гг.	0,84	2013–2014 гг.	0,80
2010–2011 гг.	0,84	2014–2015 гг.	0,85
2011–2012 гг.	0,83	2015–2016 гг.	0,95
2012–2013 гг.	0,80	2016–2017 гг.	0,90

**Таблица 2** Регионы России с разными уровнями усреднённой за 2009–2017 гг. детской дерматологической заболеваемости (%)**Table 2** The average levels of childhood dermatological incidence (%) for 2009–2017 in the regions of Russia

Низкая заболеваемость / Low incidence	Средняя заболеваемость / Average incidence	Высокая заболеваемость / High incidence
Чеченская Республика 18,2 Chechen Republic	Республика Мордовия 71,7 Republic of Mordovia	Мурманская обл. 97,7 Murmansk Oblast
Воронежская обл. 43,2 Voronezh Oblast	Волгоградская обл. 72,7 Volgograd Oblast	Пермская обл. 100,9 Perm Krai
Республика Бурятия 43,2 Republic of Buryatia	Кемеровская обл. 74,0 Kemerovo Oblast	Ямало-Ненецкий АО 101,3 Yamalo-Nenets Autonomous Okrug
Астраханская обл. 47,6 Astrakhan Oblast	Ярославская обл. 79,5 Yaroslavl Oblast	Ульяновская обл. 101,5 Ulyanovsk Oblast
Костромская обл. 49,2 Kostroma Oblast	Московская обл. 80,3 Moscow Oblast	Тверская обл. 101,8 Tver Oblast
Республика Тыва 49,3 Tuva Republic	Омская обл. 80,5 Omsk Oblast	Брянская обл. 102,4 Bryansk Oblast
Курская обл. 49,6 Kursk Oblast	Республика Ингушетия 80,6 Republic of Ingushetia	Рязанская обл. 102,5 Ryazan Oblast
Карачаево-Черкесская Республика 54,3 Karachay-Cherkess Republic	Кабардино-Балкарская Республика 80,9 Kabardino-Balkar Republic	Нижегородская обл. 102,5 Nizhny Novgorod Oblast
Тамбовская обл. 57,2 Tambov Oblast	Республика Башкортостан 82,1 Republic of Bashkortostan	Сахалинская обл. 102,8 Sakhalin Oblast
Республика Северная Осетия-Алания 58,3 Republic of North Ossetia-Alania	Алтайский край 82,7 Altai Republic	Чувашская Республика 103,8 Chuvash Republic
Ленинградская обл. 58,8 Leningrad Oblast	Оренбургская обл. 84,1 Orenburg Oblast	Калужская обл. 104,0 Kaluga Oblast
Краснодарский край 59,5 Krasnodar Krai	Орловская обл. 84,8 Orjol Oblast	Вологодская обл. 104,1 Vologda Oblast
Липецкая обл. 60,6 Lipetsk Oblast	Тюменская обл. 84,8 Tyumen Oblast	Республика Хакасия 104,9 Republic of Khakassia
Новосибирская обл. 60,9 Novosibirsk Oblast	Красноярский край 86,1 Krasnoyarsk Krai	Камчатская обл. 105,3 Kamchatka Krai
Ставропольский край 61,3 Stavropol Krai	Ханты-Мансийский автономный округ – Югра 87,7 Khanty-Mansi Autonomous Okrug – Yugra	Челябинская обл. 108,1 Chelyabinsk Oblast
Белгородская обл. 61,9 Belgorod Oblast	Еврейская АО 88,8 Jewish Autonomous Oblast	Республика Саха (Якутия) 108,3 Sakha (Yakutia) Republic
Магаданская обл. 62,4 Magadan Oblast	Республика Марий Эл 89,0 Mari El Republic	Республика Алтай 109,1 Altai Republic
Смоленская обл. 65,2 Smolensk Oblast	Ивановская обл. 89,4 Ivanovo Oblast	Владимирская обл. 111,3 Vladimir Oblast
Иркутская обл. 65,3 Irkutsk Oblast	Курганская обл. 89,8 Kurgan Oblast	Тульская обл. 112,0 Tula Oblast
Псковская обл. 66,5 Pskov Oblast	Республика Калмыкия 90,3 Republic of Kalmykia	Новгородская обл. 112,3 Novgorod Oblast
Кировская обл. 66,9 Kirov Oblast	Амурская обл. 90,6 Amur Oblast	Калининградск. обл. 112,9 Kaliningrad Oblast
Пензенская обл. 67,1 Penza Oblast	Москва 91,0 Moscow	Архангельская обл. 116,1 Arkhangelsk Oblast

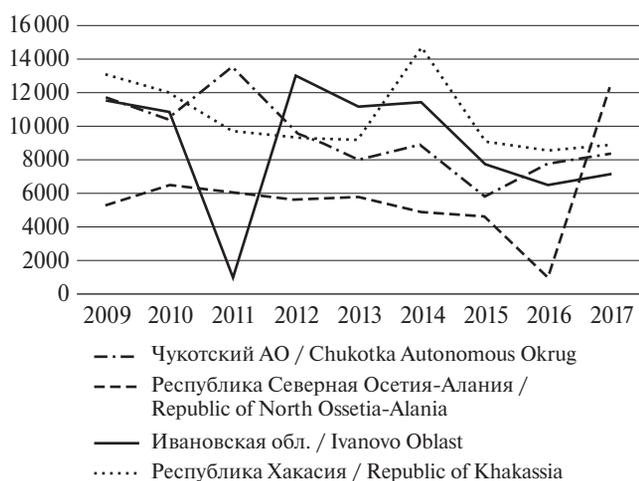
Таблица 2 (окончание)

Низкая заболеваемость / Low incidence	Средняя заболеваемость / Average incidence	Высокая заболеваемость / High incidence
Республика Адыгея 67,6 Republic of Adygea	Республика Татарстан 91,4 Republic of Tatarstan	Удмурдская Республика 116,4 Udmurt Republic
Республика Дагестан 68,6 Republic of Dagestan	Хабаровский край 93,1 Khabarovsk Krai	Республика Карелия 121,6 Republic of Karelia
Свердловская обл. 69,9 Sverdlovsk Oblast	Чукотский АО 93,6 Chukotka Autonomous Okrug	Самарская обл. 122,8 Samara Oblast
Ростовская обл. 70,6 Rostov Oblast	Саратовская обл. 95,3 Saratov Oblast	С.-Петербург 133,0 Saint Petersburg
Томская обл. 71,0 Tomsk Oblast	Приморский край 97,4 Primorsky Krai	Республика Коми 141,7 Komi Republic
Забайкальский край 71,3 Zabaykalsky Krai		Ненецкий АО 143,5 Nenets Autonomous Okrug



**Рисунок 1.** Траектории детской дерматологической заболеваемости в регионах с устойчивой динамикой.

**Picture 1.** The trajectory of child's dermatological diseases in the regions with stable dynamics.



**Рисунок 2.** Траектории детской дерматологической заболеваемости в регионах с неустойчивой динамикой

**Picture 2.** Trajectories of child's dermatological morbidity in regions with unstable dynamics

неоднородности регионов, требующей классификации на типы. Наиболее простым способом является деление на минимальное число интервалов, где в каждом интервале КВ оказывается меньше 20% (без учёта крайних значений, которые могут оказаться случайными). Деление регионов на терцили удовлетворило этому требованию, их коэффициенты вариации составили 15%, 6% и 10% (табл. 2).

У 27 субъектов траектории заболеваемости имели плавное течение с  $KB \leq 10\%$ . Наибольшим постоянством характеризовались Алтайский край ( $KB = 2,9\%$ ), Республика Карелия ( $KB = 4,2\%$ ), С.-Петербург ( $KB = 5,0\%$ ), Мурманская область ( $KB = 5,1\%$ ) (рис. 1).

У 33 субъектов течение было относительно плавным, с  $KB > 11 < 20\%$ . У остальных 20 субъектов  $KB$  превысил 20%. Особенно неустойчивыми для прогноза были траектории Республики Северная Осетия-Алания ( $KB = 50,6\%$ ), Ивановской области ( $KB = 41,5\%$ ), Чукотского АО ( $KB = 24,5$ ), Республики Хакасия ( $KB = 21,7$ ) (рис. 2).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Коэффициент вариации дерматологической детской заболеваемости субъектов Российской Федерации, составивший в 2009 г. 28%, свидетельствует о её выраженной неоднородности. Этот вывод совпадает с мнениями исследователей, использовавших другие статистические методы [7]. Высокая степень неоднородности воспроизводилась в последующем восьмилетнем наблюдении, с коэффициентами вариаций по годам от 28% до 36%.

При сравнении попарно лет в девятилетнем интервале обнаружена устойчивая принадлежность регионов к определённому ранговому месту. Во всех случаях коэффициент ранговой корреляции превышал величину 0,8, считающуюся высокой. Это говорит о наличии неизвестной закономерности, формирующей выраженную гетерогенность детского дерматологического здоровья.

В такой ситуации представляется обоснованной классификация исследуемого множества на типы. Применительно к медико-биологическим явлениям

для выделения типов предложены интервальный и квантильный методы [17]. Множество делится на минимальное количество групп, когда вариабельность признака в каждой не превышает 20%. При распределении регионов России на терцили (низкого, среднего и высокого дерматологического риска), коэффициенты вариации в них составили, соответственно, 15%, 6% и 10%.

Устойчивая воспроизводимость позиций регионов на траектории ранжирования позволяет использовать метод экстраполяции для прогнозирования их положения в будущем. Глубина прогноза, исходя из полученных результатов, – не менее 5–9 лет. Точность прогноза повышается при оценке предшествующего поведения субъектов по оцениваемому признаку. В зависимости от устойчивости динамик заболеваемости возможны три степени валидности. У 27 субъектов, где 8-летние траекторнии имели  $KB \leq 10\%$ , валидность ожидается высокой. У 36 субъектов при  $KB \leq 20\%$  – умеренной. Для 20 субъектов при  $KB$  более 20% прогноз может быть недостоверным.

Фиксированная последовательность представленных действий характеризует их как технологию – «технологию оценки неоднородности регионов». Её этапами являются: 1) оценка степени вариабельности признака за определённый год; 2) при  $KB \geq 20\%$  проверяется воспроизводимость неоднородности в течение не менее пяти лет, 3) при её высокой воспроизводимости определяется степень устойчивости нахождения регионов на определённом ранговом месте, 4) при достаточной устойчивости (коэффициент ранговой корреляции  $\geq 0,7$ ) формируются усреднённые ранги и проводится их ранжирование, 5) траектория усреднённого ранжирования делится на минимальное количество групп, при котором они становятся однородными по оцениваемому признаку.

Для прогнозирования с применением экстраполяции следуют использовать те территории, которые характеризовались устойчивой или умеренно устойчивой динамикой показателей.

Универсальность описанных методов позволяет применять их при оценке неоднородности любого признака: заболеваемости, смертности, рождаемости, преступности, безработицы и т.д. Это способствует формированию дифференцированного подхода к управлению жизнедеятельностью разнородных территорий.

## ВЫВОДЫ

1. Для оценки неоднородности регионов России по заболеваемости населения предлагается пятичленная технология стандартного набора статистических действий.

2. Неоднородность заболеваемости населения сохраняется длительное время, что позволяет использовать её с прогностической целью.

3. Внедрение в здравоохранении дифференцированного подхода требует проведения аналогичных исследований по подлежащим контролю заболеваниям.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Благодарность:** авторы выражают признательность Гундарову Б.И. за статистическую и графическую обработку материала.

**Статья поступила:** 01.07.2019 г.

**Принято к публикации:** 24.07.2019 г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Регионы России. Социально-экономические показатели. 2018. Статистический сборник. Росстат. М., 2018. URL: [http://www.gks.ru/free\\_doc/doc\\_2018/region/reg-pok18.pdf](http://www.gks.ru/free_doc/doc_2018/region/reg-pok18.pdf) (Дата обращения: 19.06.2019).
2. Леонов С.А., Сон И.М., Моравская С.А. Заболеваемость населения: региональные особенности и проблемы. Часть 2. Первичная заболеваемость населения М.: ФГБУ ЦНИИОИЗ, 2012.
3. Семёнов В.Ю. Заболеваемость населения Российской Федерации: географические особенности. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2015; 23(6): 6–9.
4. В 2015 году продолжала расти первичная заболеваемость болезнями системы кровообращения. Демоскоп Weekly. 20 марта–2 апреля 2017. (721–722). URL: <http://demoscope.ru/weekly/2017/0721/barom01.php> (Дата обращения: 01.07.2019)
5. Социально-гигиенический мониторинг. Анализ медико-демографических и социально-экономических показателей на региональном уровне. Методические рекомендации. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2010.
6. Стародубов В.И., Флек В.О., Сон И.М., Леонов С.А., Титова И.А., Матвеев Э.Н., Мирсков Ю.А. Дифференцированные нормативы объемов медицинской помощи в разрезе субъектов РФ. Менеджер здравоохранения. 2011; (4): 6–31.
7. Стародубов В.И., Баранов А.А., Альбицкий В.Ю. Яковлева Т.В., Ильин А.Г., Бондарь В.И., и др. Анализ региональных особенностей состояния здоровья детей. Пособие для врачей. М., 2005.
8. Чернышев В.М., Банин С.А., Заиграев А.Л., Лайвин А.Н. Подушевое финансирование в здравоохранении. Отечественный и зарубежный опыт. Методология. Новосибирск, 2005.
9. Аналитический обзор по заболеваемости, ресурсам и деятельности кожно-венерологических учреждений (2008–2009 гг). Статистические материалы. М., 2010.
10. Хулукшинов Д.Е., Норбоева Е.Ц. Современное состояние системы здравоохранения России: вопросы финансирования и проблемы развития. Экономические науки. 2016; (138): 79–84.
11. Гржибовский А.М. Иванов С.В., Горбатова М.А.. Экологические (корреляционные исследования) в здравоохранении. Наука и здравоохранение. 2015; (5): 5–18.
12. Заболеваемость детского населения России (15–17 лет) в 2015 году. Статистические материалы. Часть IX. М., 2016. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2015-god> (Дата обращения: 19.06.2019).
13. Ресурсы и деятельность медицинских организаций дерматовенерологического профиля. Заболеваемость инфекциями, передаваемые половым путём, заразными кожными болезнями и болезнями кожи за 2015–2016 г. Статистические материалы. М.: ФГБУ ЦНИИОИЗ, 2016.
14. Кубанова А.А., Кубанов А.А., Мелехина Е.В., Богданова Е.В. Анализ состояния заболеваемости болезнями кожи и подкожной клетчатки в Российской Федерации за период 2003–2016 гг. Вестник дерматологии и венерологии. 2017; (6): 22–33. DOI: 10.25208/0042-4609-2017-93-6-22-33
15. Методы статистической обработки медицинских данных. Методические рекомендации для ординаторов и аспирантов медицинских учебных заведений, научных работников. М.: РКНПК, 2012.
16. Плохинский Н.А. Биометрия. Часть вторая, 2-ое изд. М.: Изд-во МГУ, 1970.
17. Шхвацабая И.К., Константинов Е.Н., Гундаров И.А. О новом подходе к пониманию гемодинамической нормы. Кардиология. 1981; 21 (3): 10–14.

## REFERENCES

1. Regions of Russia. Socio-economic indicators. Official publication. Federal'naya sluzhba gosudarstvennoy statistiki (Rosstat), 2018. URL: [http://www.gks.ru/free\\_doc/doc\\_2018/region/reg-pok18.pdf](http://www.gks.ru/free_doc/doc_2018/region/reg-pok18.pdf) (Accessed: 19.06.2019) (In Russ.)
2. Leonov S.A., Son I.M., Moravskaya S.A. Morbidity: regional characteristics and problems, 2012. (In Russ.)
3. Semyonov V.Yu. Morbidity of the population of the Russian Federation: geographical features, Problems of social hygiene, health care and history of medicine. 2015; 23 (6): 6–9. (In Russ.)
4. Shcherbakova E.M. Morbidity of the population of the Russian Federation: geographical features, Problems of social hygiene, health care and history of medicine. Demoskop weekly. Rossijskij demograficheskij barometr. 2017. № 721–722. URL: <http://demoscope.ru/weekly/2017/0721/barom01.php> (Accessed: 01.07.2019) (In Russ.)
5. Onishchenko G.G., Shestopalov N.V., Samoshkin V.P., Kriga A.S., Ovchinnikova E.L., Gudina Z.V., Zhernakova G.N., Bunova S.S., Dedyulina N.V., Gryuner D.A. Social and hygienic monitoring. Analysis of medical-demographic and socio-economic indicators at the regional level. Methodical recommendation, 2010. (In Russ.)
6. Starodubov V.I., Flek V.O., Son I.M., Leonov S.A., Titova I.A., Matveev E.N., Mirskov Yu.A. Differentiated standards of volumes of medical care in the context of subjects of the Russian Federation. Menedzhment v zdravooхранении, 2011; 4: 6–31. (In Russ.)
7. Starodubov V.I., Baranov A.A., Al'bickij V.Yu., Yakovleva T.V., Il'in A.G., Bondar' V.I., Ivanova A.E., Volkov I.M., Lapin Y.E., Vinyarskaya I.V., Muhamedrahimova L.V. Analysis of regional features of children's health. Manual for doctors, 2005. (In Russ.)
8. Chernyshev V.M., Banin S.A., Zaigraev A.L., Lajvin A.N. Per capita financing in health care. Domestic and foreign experience. Methodology, 2005. (In Russ.)
9. Starodubov V.I. Analytical review of morbidity, resources and activities of skin-venereal institutions (2008–2009). Ministry of health and social development of the Russian Federation, "Central research Institute of health organization and Informatization", 2010. (In Russ.)
10. Hulukshinov D.E., Norboeva E.C. The current state of the health care system in Russia: financing issues and development problems. Ekonomicheskie nauki, 2016; 5 (138): 79–84. (In Russ.)
11. Grzhibovskij A.M., Ivanov S.V., Gorbatova M.A. Environmental (correlation studies) in health care. 2015; 5: 5–18. (In Russ.)
12. Ministry of health of the Russian Federation Department of monitoring, analysis and strategic development of health "Central research Institute of organization and Informatization of health" of the Ministry of health of Russia. The incidence of children in Russia. Statistical data. Part IX, 2015. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2015-god> (Accessed: 19.06.2019) (In Russ.)
13. Resources and activity of healthcare organizations dermatovenereological profile. Incidence of sexually transmitted infections, infectious skin diseases and skin diseases. Statistical data, 2016. (In Russ.)
14. Kubanova A.A., Kubanov A.A., Melekhina E.V., Bogdanova E.V. et al. Analysis of the incidence of diseases of the skin and subcutaneous tissue in the Russian Federation for the period 2003–2016. Vestnik dermatologii i venerologii. 2017; (6): 22–33. DOI: 10.25208/0042-4609-2017-93-6-22-33 (In Russ.)
15. Kochetov A.G., Lyang O.V., Masenko V.P., Zhiron I.V., Nakonechnikov S.N., Tereshchenko S.N. Methods of statistical processing of medical data. Methodical recommendation, 2012. (In Russ.)
16. Plohinskij N.A. Biometrics. 2<sup>nd</sup> edition, 1970. (In Russ.)
17. Shkhvacabaya I.K., Konstantinov E.N., Gundarov I.A. On a new approach to understanding the hemodynamic norm. Kardiologiya. 1981; 3: 8–12. (In Russ.)

**Сведения об авторах:****Гундаров Игорь Алексеевич**

главный специалист Института лидерства и управления здравоохранением Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Минздрава России, д-р мед. наук, профессор, кандидат философских наук  
ORCID.org/0000-0002-5878-3680

**Пильгуй Элеонора Игоревна**

врач Национального медицинского исследовательского центра здоровья детей Минздрава России  
ORCID.org/0000-0001-8960-0077

**Адрес для переписки:**

ул. Кировоградская, д.30, кв. 93, г. Москва  
117519, Российская Федерация  
Тел.: +7(926) 330-92-93  
E-mail: gundarov.ia@mail.ru

**Authors:****Gundarov Igor Alekseevich**

Doctor of medical Sciences, PhD, chief specialist of the Institute of leadership and health management of the First Moscow state medical University after I.M. Sechenov, Professor  
ORCID.org/0000-0002-5878-3680

**Pilguy Eleonora Igorevna**

Doctor of the National medical research center of children's health  
ORCID.org/0000-0001-8960-0077

**Correspondence address:**

Kirovogradskaya str., 30, fl. 93, Moscow  
117519, Russian Federation  
Тел.: +7(926) 330-92-93  
E-mail: gundarov.ia@mail.ru

# Комплексная оценка потребления лекарственных препаратов как основа оптимизации фармакотерапии

О.В. Жукова

Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России, Москва, Россия

В статье приведено обоснование методологии комплексной оценки потребления лекарственных препаратов в реальной клинической практике. Предлагаемая методология включает три этапа: 1) эпидемиологический мониторинг (оценка эпидемиологии заболевания; оценка роли факторов, приводящих к заболеванию и влияющих на его течение); 2) фармакоэпидемиологический мониторинг (оценка фармакотерапии в реальной клинической практике; анализ клинической эффективности лекарственных препаратов; анализ клинико-экономической эффективности фармакотерапии); 3) прогноз влияния фармакотерапии на показатели заболеваемости (долгосрочная клиническая и экономическая оценка различных вариантов фармакотерапии). Результатом комплексной оценки потребления лекарственных препаратов являются оптимальные схемы фармакотерапии, препараты, использование которых приводит к снижению лекарственной нагрузки, повышению клинической составляющей лечения, снижению затрат на терапию. Предлагаемая схема комплексной оценки потребления лекарственных препаратов является универсальной и может использоваться для разработки клинических рекомендаций, стандартов лечения, формирования оптимальных перечней лекарственных препаратов на федеральном уровне. Отдельные этапы и подэтапы комплексной оценки могут также использоваться на территориальном и на местном уровнях, уровне отдельной медицинской организации, с целью оптимизации фармакотерапии (клиническая, экономическая составляющие).

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** комплексная оценка потребления лекарственных препаратов, эпидемиологический мониторинг, фармакоэпидемиологический мониторинг, оптимальные схемы фармакотерапии, аудит назначения и потребления лекарственных препаратов.

**Для цитирования:** Жукова О.В. Комплексная оценка потребления лекарственных препаратов как основа оптимизации фармакотерапии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):22–31. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.022-031

## Comprehensive Assessment of Drug Consumption as a Basis for Pharmacotherapy Optimization

O.V. Zhukova

Privolzhsky research medical academy of the Ministry of Health of Russia

This article describes the rationale for methodology of comprehensive assessment of drug consumption in real clinical practice. The proposed methodology includes three stages: 1) epidemiological monitoring – disease epidemiology assessment; assessment of the role of factors leading to the disease; 2) pharmacoepidemiological monitoring - assessment of pharmacotherapy in real clinical practice; clinical efficacy analysis of drugs; cost-effectiveness analysis; 3) long-term clinical and economical evaluation of various treatment options. Comprehensive assessment of drug consumption should result in optimal pharmacotherapy regimens, decrease of the drug load, increasing of the therapy effectiveness and cost reduction. The scheme of comprehensive assessment of drug consumption is universal and can be used for clinical guidelines development, treatment standards, for the optimal formation of drugs lists at the federal level. Separate stages and sub-steps of an integrated assessment also can be used at the territorial and local levels, medical institution, to optimize pharmacotherapy.

**KEYWORDS:** comprehensive assessment of drug consumption, epidemiological monitoring, pharmacoepidemiological monitoring, optimal pharmacotherapy regimens, drugs prescription and consumption audit.

**For citations:** Zhukova OV. Comprehensive assessment of drug consumption as a basis for pharmacotherapy optimization. 2019;(3):22–31. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.022-031

### ВВЕДЕНИЕ

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), доля расходов на лекарственные препараты (ЛП) в национальных бюджетах здравоохранения варьирует от 40 до 70%. Совершенствование системы здравоохранения в Российской Федерации, повышение уровня и качества лекарственного обеспечения граждан

позволит решить некоторые задачи развития страны, а именно: повышение производительности труда работающего населения, продолжительности и качества жизни граждан.

Согласно рекомендациям ВОЗ, к одним из важнейших компонентов национальной лекарственной политики относятся выбор основных или важнейших лекарственных средств (ЛС) и их рациональное использование [1].

Модель рационального использования ЛП приобретает особое значение в связи с необходимостью повышения качества лечения и оптимизации затрат общества на охрану здоровья. Оптимизация фармакотерапии является актуальной задачей современного здравоохранения [2–4].

Система рационального назначения и использования ЛП на основе принципов доказательной медицины и оценки медицинских технологий, учитывающей сравнительную социально-экономическую эффективность, является одной из главных задач Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года<sup>1</sup>. Система рационального использования ЛП направлена на снижение рисков, связанных: с неправильным или чрезмерным назначением лекарств врачами; с неправильным приемом лекарств пациентами; чрезмерным ростом финансовой нагрузки на систему лекарственного обеспечения, что характерно для текущего состояния лекарственного обеспечения [4].

Комплексная оценка потребления ЛП, как аудит их назначения и применения, в реальной клинической практике на уровне медицинской организации (МО), на уровне региона должны способствовать рациональному использованию ЛП. Основная задача оценки потребления ЛП, определенная ВОЗ в 1977 г., как «...исследование назначения и использования ЛП с особым вниманием к вытекающим медицинским, социальным и экономическим последствиям» – определение рациональности фармакотерапии. В настоящее время оценка рациональности назначения ЛП и оценка эффективности фармакотерапии в МО возложена на службу клинических фармакологов. Однако отсутствует унифицированный подход, набор методик, позволяющих получить результаты, которые в дальнейшем могут быть сопоставлены между различными МО и регионами.

При изучении особенностей развития системы лекарственного обеспечения в стране, ее проблем и перспектив развития установлена необходимость и целесообразность проведения оценки потребления ЛП в реальной клинической практике с целью последующей оптимизации назначения и использования ЛП, которая, в свою очередь, позволит снизить показатели заболеваемости по хроническим формам, замедлить переход в более тяжелые стадии заболевания.

Любая терапия должна быть клинически эффективна и экономически целесообразна. В настоящее время вводятся стандарты лечения, разрабатываются клинические рекомендации. Однако комплексная оценка потребления ЛП в условиях реальной клинической практики не проводится, а его необходимость очевидна. Основная задача комплексной оценки потребления – оценка клинической и экономической составляющих терапии, проводимой в повседневной практике МО.

Комплексная оценка потребления ЛП может применяться на разных уровнях – от местных или региональных групп, состоящих из врачей, клинических фармакологов или провизоров, до национальных и международных инициатив. При сравнении данных о потреблении ЛП, полученных из разных территориальных источников, представляется возможность выявить существенные различия, требующие дальнейшей оценки. В свою очередь, эта дополнительная оценка может позволить определить лучшую практику назначения ЛП и меры для ее обеспечения. Такие сравнения будут точными и объективными при условии сбора и обобщения данных стандартизованными и унифицированными методами.

Внедрение системы оценки потребления ЛП в условиях реальной клинической практики способно привести к оптимизации схем фармакотерапии при использовании результатов комплексного анализа в разработке и пересмотре стандартов лечения и клинических рекомендаций.

Разработка подходов к фармакотерапии с учетом клинико-экономических составляющих – актуальная задача отечественного здравоохранения [5].

Оценка медицинских технологий в здравоохранении в целом позволит рационально распределять денежные средства для достижения максимально возможных клинических результатов. В настоящее время при разработке отечественных клинических рекомендаций не проводится анализ стоимости, не анализируются публикации по фармакоэкономике, прогноз (количественный) развития заболевания на различных схемах фармакотерапии не проводится. Для получения таких результатов необходимы объективные стандартизованные методы, позволяющие качественно и количественно, без элементов субъективного мнения, оценить ту или иную медицинскую технологию. Поэтому использование математического аппарата для достижения данной цели является в настоящее время единственно рациональным и оправданным.

Математические методы при проведении оценки медицинских технологий являются перспективным инструментом, позволяющим не только оценить влияние того или иного фактора или групп факторов на течение заболевания у пациента, в популяции, но и сделать прогноз на определенный временной горизонт относительно развития заболевания при использовании различных схем терапии, при введении профилактических мероприятий и т.д.

Разнообразие математических методов велико, их можно использовать на любом этапе определения оптимальных медицинских технологий, а также можно объединить и представить концепцию определения оптимальных медицинских технологий для изучаемой нозологии, включающую ее разностороннее изучение с определением факторов риска в количественном выражении и моделированием влияния терапии (как в клиническом, так и в экономическом аспектах, в долгосрочном периоде) на данные факторы риска.

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

**Методологические основы развития рациональной системы назначения ЛП и их использование в условиях стационара**

Внедрение в практику работы МО, региона в целом, современных принципов стандартизации лечебного процесса, причинно-следственных связей в течении заболевания (определение роли факторов риска), формулярной системы, фармакоэкономического анализа и доказательной медицины, а также создание программ для комплексного медико-экономического (в том числе фармакоэкономического) анализа и оценки эффективности затрат позволит решить проблему рационального назначения и использования ЛП. Проблема оценки потребления ЛП с целью оптимизации назначения и рационального использования с учетом клинико-экономической составляющей остается нерешенной. Данная проблема актуальна как для амбулаторной, так и для стационарной практики. Оценка потребления ЛП с учетом клинической эффективности ЛП, определения факторов риска, влияющих на течение заболевания, с позиций оценки медицинских технологий в целом, позволит совершенствовать назначение и рациональное использование ЛП в стационаре.

Используя концепцию логического структурного подхода (ЛСП) в анализе текущего состояния лекарственного обеспечения, нами были выявлены проблемы,

имеющиеся в настоящее время и связанные с нерациональным назначением ЛП в госпитальном звене здравоохранения, определены мероприятия, необходимые для изменения сложившейся ситуации с целью применения оптимизированных схем фармакотерапии с учетом клинической и экономической составляющих, позволяющих достичь снижения показателей заболеваемости по хроническим формам и перехода в более тяжелые формы (таблица 1).

ЛСП был разработан Агентством международного развития в США в конце 60-х годов с целью планирования, управления и оценки процессов и мероприятий. Европейским Фондом Образования было выпущено учебное пособие по управлению циклами проектов, построенное на основе ЛСП [6,7]. ЛСП является инструментом анализа и планирования различных видов деятельности. Ключевой подход ЛСП позволяет, анализируя текущую ситуацию в той или иной сфере и определив ее целевое состояние (будущая ситуация), выделить основополагающие действия для смещения текущей ситуации в лучшую сторону.

Составными частями проблемы нерационального назначения и использования ЛП в условиях стационара являются: слабая система профилактики (управления рисками) и ранней диагностики заболеваний, которая недостаточна для предотвращения развития тяжелых осложнений или лечения заболеваний на ранней стадии,

**Таблица 1** | Схема логического структурного подхода к оценке проблем и перспектив развития лекарственного обеспечения стационарных больных

**Table 1** | Logical framework approach to the assessment of the problems and prospects of development of drug supply inpatients

Настоящая ситуация / Present situation	Основополагающие действия / What should be done	Будущая ситуация / Expected result
Высокие показатели развития хронических форм заболеваний, высокая частота перехода в более тяжелые формы (стадии) заболевания, и как следствие, высокие затраты на их лечение / High rates of chronic forms of diseases, high frequency of transition to more severe forms (stages) of the disease which results in high treatment costs	Стандартизация анализа клинико-экономической составляющей проводимой фармакотерапии в МО / Standardization of analysis of cost-effectiveness of current pharmacotherapy in hospital	Снижение случаев развития хронических и более тяжелых форм заболеваний, и как следствие, снижение затрат на их лечение / Reducing the number of chronic and more severe forms of diseases which results in cost reductions
	Определение оптимальных схем фармакотерапии на уровне региона / Determination of optimal pharmacotherapy regimens at the regional level	
	Межведомственный государственный орган, определяющий принципы назначения ЛП на основе региональных данных / An interdepartmental public body that determines the principles for prescribing drugs on the basis of regional data	
Основа – нерациональное назначение и использование ЛП / Basis – the inefficient prescription and usage of drugs	Основа – внедрение системы аудита назначения и использования (комплексной оценки) ЛП в условиях реальной клинической практики / Basis – implementation of a system for auditing prescription and usage of drugs in real clinical practice (integrated assessment)	Основа – оптимизированные схемы фармакотерапии с учетом клинико-экономических составляющих / Basis – optimized scheme of pharmacotherapy based on cost-effectiveness

**Таблица 2** Проблемы и цели развития рациональной системы назначения и использования ЛП в условиях стационаров МО (на основании логико-структурного подхода (ЛСП))

**Table 2** Development of rational system of drugs prescribing and use, problems and objectives in the conditions of hospital

Проблемы. Настоящая ситуация / Problems. Present situation	Преобразование проблем в цели / Problems converting into goals	Цели. Будущая ситуация / Goals. Expected result
Слабая система профилактики (управления рисками) и ранней диагностики заболеваний, недостаточная для предотвращения развития тяжелых осложнений или лечения заболеваний на ранней стадии, что ведет к постоянному удорожанию стоимости лечения / System of prevention and early diagnosis of diseases is weak (risk management), insufficient to prevent the development of serious complications or to treat diseases at an early stage, which leads to a constant increase in the cost of treatment	Эпидемиологический мониторинг / Epidemiological monitoring	Установление качественной роли факторов риска в развитии заболеваний и их количественного вклада. Определение целевых ЛП и схем терапии / Establishing the qualitative role of risk factors in the development of diseases and their quantitative contribution. Definition of target drugs and treatment regimens
Отсутствие системы прогнозирования развития заболеваний и их осложнений (долгосрочная оценка факторов риска) / System for predicting of diseases development and their complications is absent (long-term risk assessment)	Эпидемиологический мониторинг / Epidemiological monitoring	Определение наиболее значимых этиологических факторов, факторов риска, их комбинаций и их отсроченного влияния на показатели заболеваемости Определение целевых ЛП и схем терапии / Determination of the most significant etiological factors, risk factors, their combinations and their delayed effects on incidence rates Definition of target drugs and treatment regimens
Отсутствие эффективного анализа фармакотерапии в реальной клинической практике в каждом стационаре и регионе в целом / Lack of an effective pharmacotherapy analysis in real clinical practice in every hospital and region as a whole	Мониторинг потребления ЛП в реальной клинической практике (фармакоэпидемиологический, клинико-экономический анализ) / Drug consumption monitoring (pharmacoepidemiological, clinical and economic analysis)	Уменьшение лекарственной нагрузки на пациента при выборе наиболее эффективных ЛП, снижение затрат на терапию в целом в стационарах. Назначение стартовых схем с наименьшей вероятностью неудачи в каждом конкретном стационаре / Drug load reducing on the patient when choosing the most effective drugs, reduction of the therapy cost in hospitals. Appointment of starting schemes with the least probability of failure in each particular hospital
Отсутствие единой системы оценки результатов фармакотерапии в МО, на уровне региона / The lack of a unified system for assessing the results of pharmacotherapy in the Moscow Region	Проведение клиническими фармакологами МО оценки эффективности фармакотерапии / Assessing pharmacotherapy efficacy by pharmacologists in hospital	Определение наиболее эффективных с клинико-экономической точки зрения схемы фармакотерапии, используемых в реальной клинической практике / Determination of the most effective pharmacotherapy regimens from the clinical and economic point of view used in real clinical practice

что ведет к постоянному удорожанию стоимости лечения; отсутствие системы прогнозирования развития заболеваний и их осложнений (долгосрочная оценка факторов риска); отсутствие анализа фармакотерапии в реальной клинической практике в каждом стационаре; отсутствие единой системы оценки результатов фармакотерапии в МО на уровне региона (таблица 2).

Таким образом, аудит назначения и использования ЛП в стационаре способен достичь значительных успехов в решении проблемы нерационального использования ЛП, позволяя установить тип нерационального использования; количество случаев нерационального использования; причины нерационального использования.

Определение типа нерационального использования необходимо для разработки мероприятий по изменению сложившейся ситуации. Установление количества случаев нерационального использования необходимо для количественной оценки используемых стратегий. А установление причины нерационального использования – для выбора соответствующих эффективных мер по устранению нерационального назначения и использования ЛП.

Эффективность назначения и использования ЛП следует контролировать в рамках технологии аудита в составе комплексной оценки потребления ЛП в соответствии со стандартным циклом контроля качества, который дает системную основу для улучшения качества применения ЛП (рисунок 1).

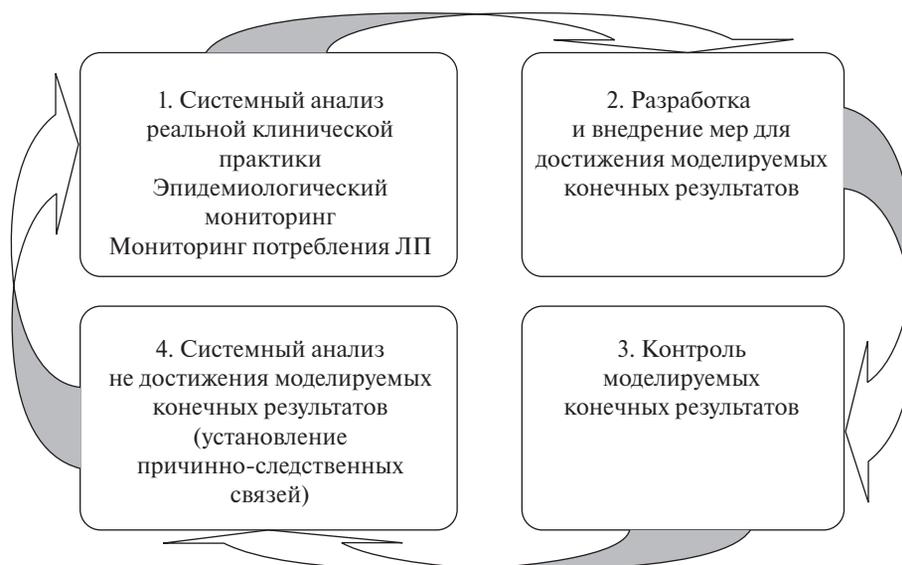
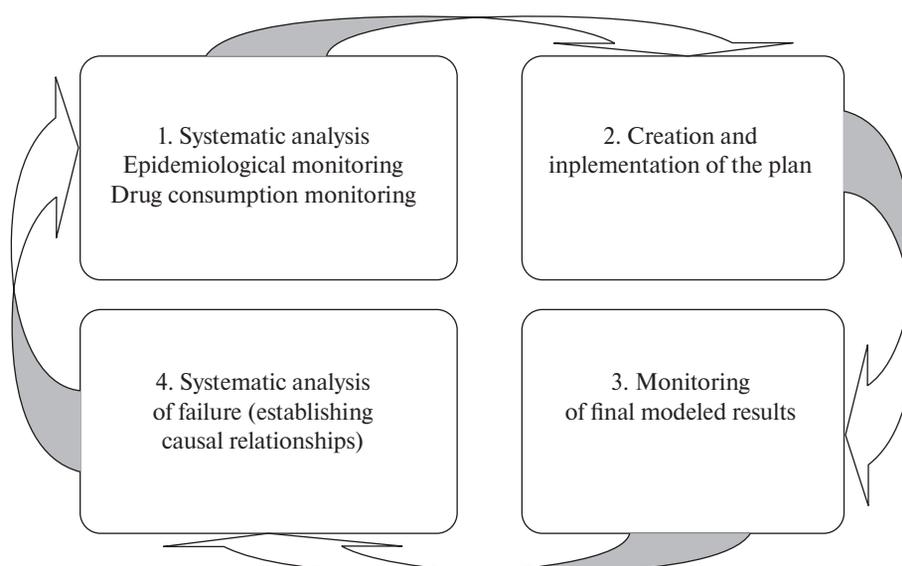


Рисунок 1. Схема аудита назначения и использования ЛП.



Picture 1. Audit scheme of drugs prescribing and usage.

Стандартный цикл контроля качества (на основании методологии ЛСП) включает в себя системный анализ ситуации в реальной клинической практике (анализ назначения ЛП, схем терапии, определение их клинической и экономической составляющих) и определения отрицательных показателей, имеющих место быть в системе назначения ЛП (низкая клиническая эффективность, высокие затраты, нерациональные сочетания ЛП, высокая частота побочных эффектов, частые смены ЛП и схем фармакотерапии, высокая лекарственная нагрузка). После выделения отрицательных показателей в лечении и конкретно в назначении ЛП должны быть предложены меры по изменению ситуации в лучшую сторону (пересмотр алгоритма назначения ЛП, при-

ведение назначений в соответствие с клиническими протоколами, устранение полипрагмазии, определение стоимости терапии и клинико-экономических показателей в ретроспективных исследованиях, выделение оптимальных с клинико-экономической точки зрения ЛП). На третьем этапе через определенный временной промежуток времени должна проводиться оценка внедрения принятых мер по достижению целевых показателей (изменению отрицательных показателей, выделенных на первом этапе в лучшую сторону). Далее проводится анализ недостижения моделируемых конечных результатов (установление причинно-следственных связей). После чего цикл контроля качества назначения ЛП повторяется вновь.

**Таблица 3** Критерии комплексной оценки потребления ЛП  
**Table 3** Comprehensive assessment of drug consumption criteria

Этапы оценки потребления ЛП / Stages of assessment of drug consumption		Критерии / Criteria
Эпидемиологический мониторинг / Epidemiological monitoring	1. Оценка эпидемиологии заболевания / 1. Assessment of disease epidemiology	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показатель заболеваемости (абсолютное количество случаев заболевания, выявляемых ежегодно согласно данным статистики)</li> <li>– Прогнозный показатель заболеваемости (3–5-летний прогноз)</li> <li>– Временной интервал перехода в более тяжелую стадию (для хронических заболеваний) /</li> <li>– Incidence rate (absolute number of cases, detected annually according to statistics)</li> <li>– Predicted incidence rate (3–5 year forecast)</li> <li>– Time interval of transition to a more severe stage (for chronic diseases)</li> </ul>
	2. Оценка роли факторов, приводящих к заболеванию и влияющих на его течение / 2. Assessment of factors causing a disease and affecting its course	<p>Значим/не значим фактор, влияющий на развитие и течение заболевания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– статистически значимо или нет воздействие изучаемого фактора</li> <li>– определение количественной зависимости влияния фактора риска</li> <li>– уровень значимости воздействия фактора риска /</li> </ul> <p>The significance of factor affecting on the development and course of disease:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– whether the factor is statistically significant</li> <li>– quantification of the risk factor influence</li> <li>– significance level of risk factor exposure</li> </ul>
Фармакоэпидемиологический мониторинг / Pharmacoepidemiological monitoring	3. Оценка фармакотерапии в реальной клинической практике / 3. Evaluation of pharmacotherapy in clinical practice	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Частота назначения ЛП и сопоставление со стандартами лечения</li> <li>– Группы наиболее и наименее затратных ЛП в соответствии с их фактическим потреблением /</li> <li>– Prescribing frequency and comparison with treatment standards</li> <li>– Groups of the most and least expensive drugs and its consumption</li> </ul>
	4. Анализ клинической эффективности ЛП / 4. Clinical efficiency analysis	Достижение целевых показателей терапии при использовании различных ЛП / Archived treatment targets with various drugs
	5. Анализ клинико-экономической эффективности фармакотерапии / 5. Cost-effectiveness of pharmacotherapy	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показатели «затраты–эффективность»</li> <li>– Средняя стоимость фармакотерапии</li> <li>– Клинико-экономическая привлекательность сравниваемых медицинских технологий /</li> <li>– Cost-effectiveness indicators</li> <li>– The average cost of pharmacotherapy</li> <li>– Whether the treatment cost-effective</li> </ul>
6. Прогноз влияния фармакотерапии на показатели заболеваемости (долгосрочная оценка различных вариантов фармакотерапии (клиническая и экономическая) / 6. Prediction of the effects of pharmacotherapy on incidence rates (long-term assessment of various pharmacotherapy options (clinical and economic)		Увеличение или снижение показателей заболеваемости при использовании ЛП в долгосрочной перспективе / Increase or decrease in the incidence rate when using drugs in the long term

Исходя из этого, были определены этапы и критерии комплексной оценки потребления ЛП с целью последующей оптимизации назначения и использования ЛП, формирования оптимальных перечней ЛП (таблица 3).

Таким образом, в ходе анализа текущего состояния лекарственного обеспечения нами был предложен универсальный методологический подход к комплексной оценке потребления ЛП в условиях реальной клинической практики с целью определения оптимальных схем фармакотерапии на основании методов математико-статистического и клинико-экономического анализов. Методологический подход включает себя три этапа: эпидемиологический мониторинг, включающий такие подэтапы, как изучение эпидемиологии заболевания, исследование роли факторов, влияющих на развитие и течение заболевания; фармакоэпидемиологический мониторинг, включающий такие подэтапы, как оценка

фармакотерапии в реальной клинической практике, анализ клинической эффективности, определение клинико-экономической составляющей фармакотерапии и долгосрочная оценка влияния фармакотерапии на показатели заболеваемости (клинические и экономические аспекты).

Эпидемиологический мониторинг направлен на оценку распространенности изучаемой нозологии в популяции и на оценку этиологических факторов и факторов риска, воздействие на которые с помощью фармакотерапии позволит повысить эффективность лечения. Результатом эпидемиологического мониторинга является обоснование выбора оптимальных ЛП с целью повышения клинической и экономической составляющих фармакотерапии, снижения лекарственной нагрузки, снижения количества отрицательных клинических эффектов при выборе стартовой терапии. Критериями

эпидемиологического мониторинга являются показатели заболеваемости в регионе, прогнозные значения на временной интервал, а также значимость (количественная математико-статистическая оценка) влияния этиологических факторов и факторов риска на развитие и течение заболевания.

Фармакоэпидемиологический мониторинг включает в себя ретроспективный анализ фармакотерапии изучаемой нозологии, DDD-, DU90%- , ABC-анализ, метод Фишберна и принцип нечеткого большинства, бета-распределение, имитационное моделирование Монте-Карло, построение диаграмм «дерево решений», определение чистой денежной выгоды [8–16]. Критериями фармакоэпидемиологического мониторинга являются показатели частоты назначения ЛП и сопоставление полученных показателей со стандартами лечения, группы наиболее и наименее затратных ЛП в соответствии с их фактическим применением, формирование оптимальных ЛП, при использовании которых достигаются целевые показатели терапии, коэффициенты «затраты–эффективность» для сравниваемых ЛП, средняя стоимость терапии с учетом отрицательных клинических эффектов.

Предлагаемые методологические подходы оценки потребления ЛП с целью оптимизации фармакотерапии заболевания включают в себя три основных блока: анализ заболеваемости и прогноз на определенный временной интервал (эпидемиологическая составляющая); оценка клинической эффективности используемых ЛП и схем на их основе в реальной клинической практике, в том числе отсроченные клинические эффекты для хронических заболеваний (клиническая составляющая); оценка затрат на схемы лечения, используемые в реальной клинической практике (экономическая составляющая).

Проведение комплексной оценки позволяет получить полную картину анализа терапии заболевания в конкретной МО, регионе в целом. На первом этапе (эпидемиологический мониторинг) предлагается определение значимости заболевания в популяции, анализ статистических данных и прогноз развития заболевания по годам (когда ожидать подъема заболеваемости, например, для различных штаммов гриппа). Эту оценку целесообразно проводить на территориальном или федеральном уровне. Предлагаемое линейное прогнозирование течения заболевания может применяться для хронических заболеваний. Данный метод позволяет получить результаты в виде временного интервала, в течение которого можно замедлить прогрессирование заболевания при выборе рационального лечения. Далее необходимо исследование роли факторов, влияющих на течение заболевания. Именно знание факторов, влияющих на развитие заболевания или его переход в более тяжелую стадию/степень, является важнейшей основой для рациональной фармакотерапии. Итогом качественной и количественной оценки влияния факторов риска является выделение тех факторов, на которые нужно больше обращать внимание или можно опустить при выборе рациональной фармакотерапии.

На 2-м этапе (фармакоэпидемиологический мониторинг) проводится анализ фармакотерапии в реальной клинической практике, сопоставление со стандартами лечения, клиническими рекомендациями – классический фармакоэпидемиологический анализ (DDD-, DU90%-анализ, ABC). Данные результаты чрезвычайно важны, так как позволяют сравнить, сопоставить лечение в стационарах, между регионами, а также дают количественные показатели потребления ЛП и расходования денежных средств, но не дают результатов об эффективности (клинической). Также проводится оценка клинической эффективности и клинико-экономической составляющей фармакотерапии.

На последнем этапе предложено моделирование, прогнозирование влияния схем фармакотерапии (использующихся в реальной клинической практике, а также выбранных по итогам оценки потребления ЛП), на течение заболевания и показатели заболеваемости в целом. Марковское моделирование позволяет оценить и показатели заболеваемости, и эффективность (как клиническую, так и экономическую) при различных схемах лечения.

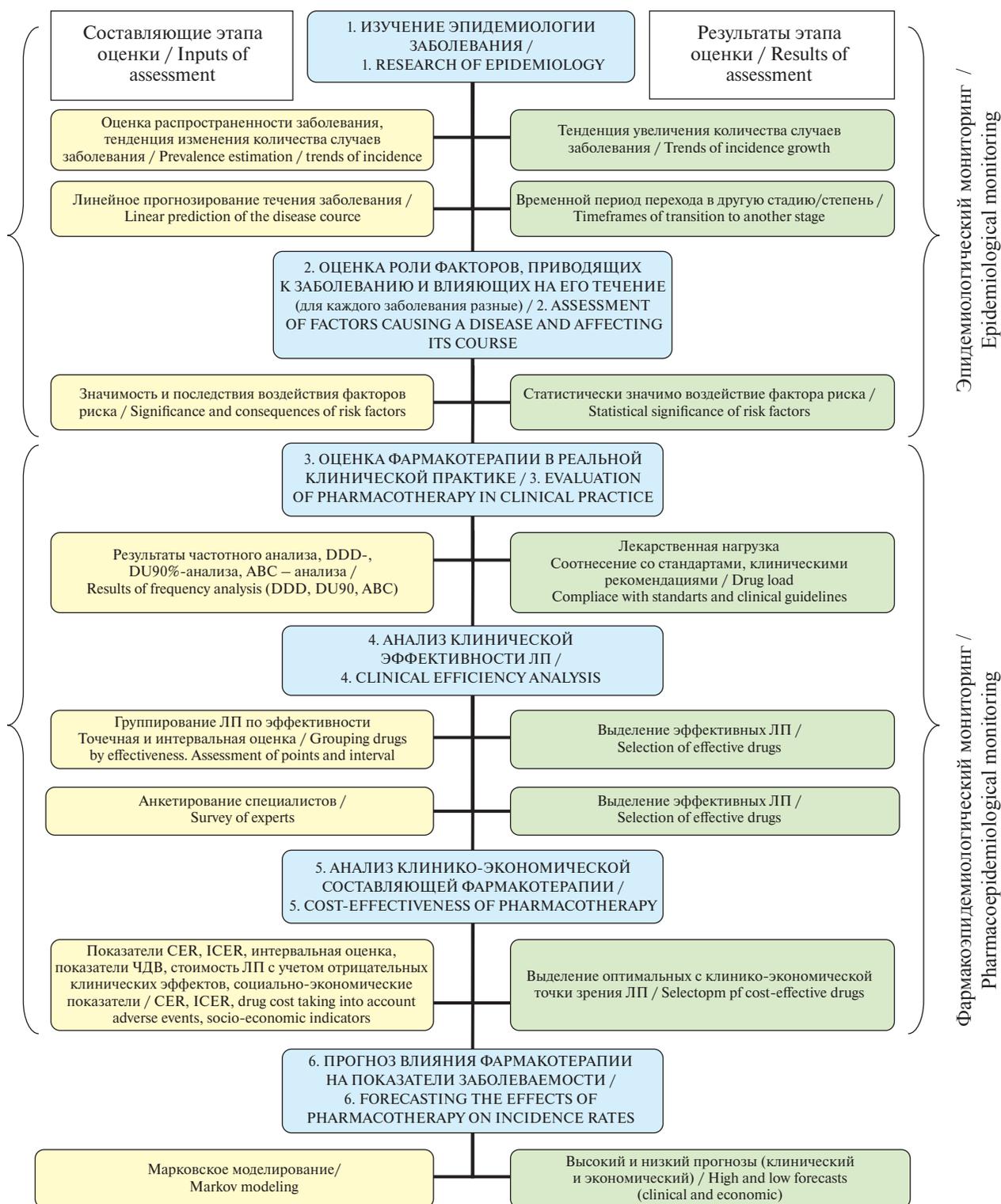
Проведение оптимизации потребления ЛП необходимо, особенно в настоящее время, в условиях насыщенности фармацевтического рынка ЛП, в том числе и генерических. Особую важность приобретает процесс оптимизации на основании результатов математико-статистического анализа клинической и экономической эффективности терапии, лишенный элементов субъективного мнения, что крайне важно при разработке и пересмотре стандартов лечения, клинических рекомендаций, формировании перечня жизненно важных ЛП, а также перечня критического импорта, при принятии решений о создании производства, инвестициях в производство.

В основе оптимизации потребления ЛП лежит определение оптимальных схем фармакотерапии. Математико-статистические методы анализа и моделирования позволяют провести многокритериальный анализ для определения оптимальных как с клинической, так и с экономической точек зрения, схем фармакотерапии.

На каждом из этапов комплексной оценки формируются объективные результаты оценки потребления ЛП (рисунок 2).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предложенные методологические основы комплексной оценки потребления ЛП целесообразно использовать для различных заболеваний с целью получения полной картины развития и течения заболевания от выбора фармакотерапии, используются либо все этапы, подэтапы оценки либо выборочно, например, когда решается вопрос о включении дополнительного ЛП в схемы терапии. Схема комплексной оценки потребления ЛП является универсальной и может использоваться для разработки клинических рекомендаций, стандартов лечения, формирования оптимальных перечней ЛП на федеральном уровне, уровне Минздрава России.



**Рисунок 2.** Составляющие этапов и результаты комплексной оценки потребления ЛП.

**Picture 2.** Inputs and results of complex assessment of drugs consumption.

Также этапы и отдельные подэтапы комплексной оценки должны использоваться как на территориальном, так и на местном уровнях, уровне отдельной МО, с целью оптимизации фармакотерапии (клиническая, экономическая составляющие).

Результатом комплексной оценки потребления ЛП являются оптимальные схемы фармакотерапии, оптимальные ЛП, использование которых приводит к снижению лекарственной нагрузки, повышению клинической составляющей лечения, снижению затрат на терапию.

Комплексная оценка потребления ЛП, в отличие от комплексной оценки, используемой при включении ЛП в ограничительные перечни на федеральном уровне, проводится относительно того или иного ЛП, а предлагаемая оценка потребления направлена на анализ всего множества ЛП, используемых в терапии заболевания в реальной клинической практике в ходе ретроспективного исследования, и выделение наиболее оптимальных ЛП и/или схем терапии с клинической и экономической точек зрения. Также оценку потребления ЛП необходимо в обязательном порядке проводить в каждой МО.

### Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 29.04.2019 г.

**Принято к публикации:** 04.06.2019 г.

### ЛИТЕРАТУРА

- WHO Technical Report Series, N446. Clinical pharmacology. Scope, organization, training. Report of a WHO Study Group. Geneva, World Health Organization, 1970. URL: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_446.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_446.pdf) (Accessed 29.04.2019).
- Хафизьянова Р.Х., Бурькин И.М., Алеева Г.Н. Классификация дефектов фармакотерапии как основа оценки качества лекарственной терапии при оказании медицинской помощи. Бюллетень сибирской медицины. 2013;(3):82–91. DOI: 10.20538/1682-0363-2013-3-82-91
- Стародубов В.И., Ефремова Т.А., Коробов Н.В., Лошаков Л.А. Стандарты медицинской помощи в системе здравоохранения Российской Федерации: состояние и перспективы. Здравоохранение Российской Федерации. 2015; (4): 4–9.
- Хафизьянова Р.Х., Бурькин И.М., Алеева Г.Н. Роль индикаторов в оценке качества фармакотерапии и оказания медицинской помощи. Вестник Санкт-Петербургского университета. Медицина. 2011; (4): 103–111.
- Омельяновский В.В., Сура М.В., Авксентьева М.В., Хачатрян Г.Р. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; (3): 9–17. DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2018.33.3.009-017>
- Целенаправленная разработка и менеджмент проектов: пособие ТЕМПУС. Европейский фонд образования, 1997.
- Project cycle management: integrated approach and logical framework: manual. Office for Official Publications of the European Communities, 1993.
- Zhukova O.V., Kononova S.V., Konyshkina T.M. Fishburne's method and the classical method of pharmacoeconomic analysis in the evaluation of antibiotic treatment of acute and recurrent bronchitis in children. *Int J Pharm Pharm Sci.* 2015; (11): 185–190.
- Жукова О.В., Руина О.В., Кононова С.В., Кonyshkina Т.М. Анализ эффективности антимикробной терапии внебольничной пневмонии в реальной клинической практике. *Терапевтический архив.* 2017; (8): 17–21. DOI: 10.17116/terarkh201789817-21
- Жукова О.В., Кonyshkina Т.М., Федосеев В.Б. Моделирование клинической эффективности лекарственных препаратов с использованием бета-распределения (на примере антибиотикотерапии острого обструктивного бронхита у детей). *Антибиотики и химиотерапия.* 2017; (11–12): 39–42.
- Жукова О.В., Руина О.В., Кононова С.В. Фармакоэпидемиологический DDD-, DU90%-анализ антимикробной терапии внебольничной пневмонии в условиях стационаров федерального и муниципального подчинения. *Пульмонология.* 2018; (4): 430–5. DOI: 10.18093/0869-0189-2018-28-4-430-435
- Жукова О.В., Кононова С.В. ABC-анализ фармакотерапии обострений бронхиальной астмы у детей в условиях стационара. *Фармакоэкономика: современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2017; (3): 28–33. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.3.028-033
- Жукова О.В., Кононова С.В. Особенности расчета средней стоимости терапии при проведении фармакоэкономического анализа (на примере противоастматической терапии у детей в стационаре). *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2017; (3): 76–80.
- Жукова О.В. Имитационное моделирование – наглядный метод оценки клинической и клинико-экономической эффективности лекарственных препаратов (на примере противоастматической терапии у детей в условиях стационара на основании ретроспективных исследований). *Сеченовский вестник.* 2017; (2): 67–72.
- Жукова О.В., Кононова С.В. Математическое моделирование клинико-экономической эффективности и определение чистой денежной выгоды от использования медицинских технологий (на примере антибиотикотерапии острого обструктивного бронхита). *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2016; 4(26): 94–99.
- Жукова О.В., Кonyshkina Т.М. Метод Фишберна – метод оценки клинической эффективности лекарственных препаратов. *Фармация и фармакология.* 2015; 3(5(12)): 42–46. DOI: 10.19163/2307-9266-2015-3-5(12)-42-46

### REFERENCES

- WHO Technical Report Series, N446. Clinical pharmacology. Scope, organization, training. Report of a WHO Study Group. Geneva, World Health Organization, 1970. URL: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_446.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_446.pdf) (Accessed 29.04.2019).
- Khafisyanova R.K., Burykin I.M., Aleeva G.N. Classification of defects pharmacotherapy as the basis of quality assessment of drug therapy in healthcare. *Bulletin of Siberian Medicine.* 2013; (3): 82–91. DOI: 10.20538/1682-0363-2013-3-82-91 (In Russ.)
- Starodubov V.I., Eftremova T.A., Korobov N.V., Loshakov L.A. The standards of medical care in health care system of Russia: condition and perspectives. *Zdravookhraneniye Rossiyskoy Federatsii.* 2015; (4): 4–9. (In Russ.)
- Khafisyanova R.K., Burykin I.M., Aleeva G.N. The role of indicators for evaluation of pharmacotherapy quality and health care quality. *VESTNIK OF SAINT PETERSBURG UNIVERSITY MEDICINE.* 2011; (4): 103–111. (In Russ.)
- Omelyanovskiy V.V., Sura M.V., Avxentyeva M.V., Khachatryan G.R. The rules for creation of federal drug lists: current state and development prospects. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2018; (3): 9–17. DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2018.33.3.009-017> (In Russ.)
- Targeted project development and management. *Tempus Manual.* European Training Foundation, 1997. (in Russ.)
- Project cycle management: integrated approach and logical framework: manual. Office for Official Publications of the European Communities, 1993.
- Zhukova O.V., Kononova S.V., Konyshkina T.M. Fishburne's method and the classical method of pharmacoeconomic analysis in the evaluation of antibiotic treatment of acute and recurrent bronchitis in children. *Int J Pharm Pharm Sci.* 2015; (11): 185–190.
- Zhukova O.V., Ruina O.V., Kononova S.V., Konyshkina T.M. Analysis of the efficiency of antimicrobial treatment for community-acquired pneumonia in clinical practice. *Terapevticheskiy Arkhiv.* 2017;(8):17–21. DOI: 10.17116/terarkh201789817-21 (In Russ.)
- Zhukova O.V., Konyshkina T.M., Fedoseev V.B. Modeling the Clinical Effectiveness of Drugs Using the Beta Distribution (on the Example of Antibiotic Therapy of Acute Obstructive Bronchitis in Children). *Antibiotics and Chemotherapy.* 2017; (11–12): 39–42. (In Russ.)
- Zhukova O.V., Ruina O.V., Kononova S.V. Pharmacoeconomic analysis of hospital antimicrobial therapy of community-acquired pneumonia using DDD and DU90% methods. *Russian Pulmonology.* 2018; (4): 430–5. DOI: 10.18093/0869-0189-2018-28-4-430-435 (In Russ.)
- Zhukova O.V., Kononova S.V. ABC-analysis of pharmacotherapy in children hospitalized with bronchial asthma exacerbations. *FARMAKO-EKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology.* 2017; (3): 28–33. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.3.028-033 (In Russ.)
- Zhukova O.V., Kononova S.V. Cost of Anti-Asthmatic Therapy at Children's Hospital. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2017; (29): 76–80. (In Russ.)
- Zhukova O.V. Simulation modeling: an illustrative method to estimate drug clinical and economic effectiveness (retrospective meta-analysis of anti-asthmatic therapy in children in a hospital setting). *Sechenov Medical Journal* 2017; (2): 67–72. (In Russ.)

15. Zhukova O.V., Kononova S.V. Mathematical modeling of pharmacoeconomic effectiveness, and determination of net monetary benefit of the use of medical technologies (on the Example of Antibiotics Treatment of Acute Obstructive Bronchitis in Children). *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2016; (4): 94–99. (In Russ.)
16. Zhukova O.V., Konyshkina T.M. Fishburn's Method: A Method of Drugs Clinical Efficiency Evaluation (on the Example of Antibiotics, Applied for the Treatment of Acute and Recidivous Obstructive Bronchitis of Children). *Pharmacy & Pharmacology*. 2015; 3(5(12)): 42–46. DOI: 10.19163/2307-9266-2015-3-5(12)-42-46 (In Russ.)

---

**Сведения об авторе:****Жукова Ольга Вячеславовна**

доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, кандидат фарм. наук

**Адрес для переписки:**

Пл. Минина и Пожарского, д. 10/1, г. Нижний Новгород

603950 БОКС-470, Россия

Тел.: +7(831)465-09-27

E-mail: ov-zhukova@mail.ru

**Author:****Zhukova Olga Vyacheslavovna**

Associate Professor, Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology FSBEI HE PRMU MOH Russia, Ph D. pharm Sciences

**Correspondence address:**

Minina i Pozharskogo square 10/1, Nizhniy Novgorod

603950 BOKS-470, Russian Federation

Тел.: +7(831)465-09-27

E-mail: ov-zhukova@mail.ru

## Международный опыт планирования кадровых ресурсов здравоохранения

В.В. Омеляновский<sup>1,2</sup>, Т.П. Безденежных<sup>1,3</sup>, Т.Г. Алхасов<sup>1</sup>, Д.В. Лукьянцева<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

<sup>2</sup> Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

<sup>3</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

Эффективное управление кадровыми ресурсами здравоохранения (КРЗ) – ключевой элемент обеспечения качества медицинской помощи. Планирование КРЗ играет важную роль в достижении целей развития тысячелетия в области здравоохранения. Мировые сообщества и международные организации, такие как ООН и ВОЗ, разрабатывают различные инструменты и программы для поддержки процессов внедрения и проведения совместного кадрового планирования (КП), которые могут быть адаптированы и использованы правительствами различных стран. Основным инструментом КП является моделирование. В мировой практике был разработан целый ряд моделей с целью поддержки принятия решений по вопросам КП. Такие проекты, как национальная система учета кадров здравоохранения (англ. National Health Workforce Accounts) и совместный проект стран Европейского Союза «Поддержка сети экспертов по планированию и прогнозированию кадров здравоохранения» (англ. Support for the health workforce planning and forecasting expert network) служат в первую очередь для получения достоверной и всесторонней информации для обеспечения КП в здравоохранении и вовлечения стран в совместную деятельность в данном направлении, а также формирования однородных: терминологии и методологического сопровождения. В данном обзоре описаны шаги по внедрению системы КП с точки зрения мирового опыта, а также представлен теоретический подход к КП.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** медицинские кадры, кадровое планирование, кадровые ресурсы здравоохранения.

**Для цитирования:** Омеляновский В.В., Безденежных Т.П., Алхасов Т.Г., Лукьянцева Д.В. Международный опыт планирования кадровых ресурсов здравоохранения. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):32–45. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.032-045

## International Experience in Health Workforce Planning

V.V. Omelyanovskiy<sup>1,2</sup>, T.P. Bezdenezhnykh<sup>1,3</sup>, T.G. Alkhasov<sup>1</sup>, D.V. Lukyantseva<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup> Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia

<sup>2</sup> Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

<sup>3</sup> Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation

It has been globally recognized that effective management of human resources for health HRH is a key element in ensuring the quality of care. Health workforce planning (WFP) plays an important role in achieving the Millennium Development Goals in the field of health. Global communities and international organizations, such as the UN and WHO, have been developing various tools and programs to support the implementation processes of joint WFP to be adopted and used by governments around the globe. The main tool of WFP is modeling. A number of models have been developed to support WFP decision making. Such projects as The National Health Workforce Accounts (NHWA) and the European Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting (JAHWPF and SEPEN) serve primarily to obtain reliable and comprehensive data for WFP and involve countries in joint activities in this direction, as well as to form homogeneous terminology and methodological approaches. This review describes a theoretical approach to the WFP and offers the implementation path based on the international practice.

**KEYWORDS:** human resources for health, health workforce planning.

**For citations:** Omelyanovskiy VV, Bezdenezhnykh TP, Alkhasov TG, Lukyantseva DV. International experience in health workforce planning. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019;(3):32–45. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.032-045

### ВВЕДЕНИЕ

Согласно Докладу Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ, англ. World Health Organization) за 2006 год, кадровые ресурсы здравоохранения (КРЗ, англ. health human resources, human resources for health or health workforce) – это «все люди, чья работа заключается в защите и улучшении здоровья общества» [1]. К ним относятся разнообразный клинический и па-

рактический персонал, который осуществляет индивидуальные и общественные мероприятия в области здравоохранения. Роль кадрового планирования (КП) заключается в том, чтобы добиться баланса предложения и спроса на КРЗ – обеспечить наличие достаточного (но не чрезмерного) количества соответствующего квалифицированного персонала в нужном месте и в нужное время, чтобы удовлетворить спрос на медицинские услуги [2, 3, 4].

Дисбаланс КРЗ препятствует эффективному планированию и представляет собой серьезную проблему для системы здравоохранения [5]. Дисбаланс между имеющимися кадровыми ресурсами и медицинскими потребностями населения (предложением и спросом на КРЗ) характерен для систем здравоохранения как в развитых, так и в развивающихся странах. Тем не менее, он часто более заметен в случае развивающихся стран из-за отсутствия должного управления КРЗ и недостаточных финансовых ресурсов для привлечения квалифицированных медицинских работников из других стран.

Некоторые страны, сталкивающиеся с дефицитом кадров, не проявляют достаточной инициативы в управлении КРЗ, что отрицательно сказывается на возможности создания необходимой кадровой инфраструктуры системы здравоохранения. Например, кадровое планирование во многих развивающихся странах не увенчалось успехом из-за нескольких факторов [6]:

- несогласованность решений по управлению КРЗ и процессом планирования;
- игнорирование существующих методов и инструментов планирования;
- отсутствие соответствующих и точных данных;
- низкая вовлеченность заинтересованных сторон в процесс планирования и недостаточное продвижение инициативы планирования с целью привлечения ресурсов.

Чаще всего, в таких случаях регулирование кадрового состава происходит за счет внесения постепенных изменений в штатное расписание медицинских организаций на ежегодной основе, использования фиксированных стандартов численности персонала в сочетании с краткосрочными корректировками объема медицинских услуг и количества персонала в ответ на возникающие кризисы в области здравоохранения [5]. В таких условиях системы здравоохранения обычно функционируют без заранее определенного стратегического направления, а состав КРЗ зачастую не зависит от меняющихся потребностей населения в медицинской помощи и ожиданий населения страны в области здравоохранения. Подобные подходы потенциально могут только усилить существующий дисбаланс в географическом и профессиональном распределении трудовых ресурсов.

Цель обзора – оценить важность планирования КРЗ и описать мировой опыт в сфере КП. Кроме того, проанализированы подходы к процессу КП в достижении баланса между спросом и предложением, которые могут быть адаптированы к местным условиям. Данные подходы в дальнейшем могут помочь в реализации инициатив планирования врачебных и других медицинских кадров в здравоохранении Российской Федерации.

### Теоретические подходы к КП

Согласно мировому опыту, при анализе КРЗ и проведении КП можно выделить две экономические составляющие: сторона спроса на КРЗ и сторона предложения КРЗ [2]. В отношении спроса функция планирования трудовых ресурсов заключается в определении необ-

ходимого числа и состава медицинских кадров для удовлетворения медицинских потребностей населения страны или региона, обслуживания определенного количества больничных коек или планируемого количества случаев. Со стороны предложения функция планирования трудовых ресурсов заключается в количественной оценке различных «потоков» кадров из и в систему здравоохранения и внутри нее на текущий момент, прогнозировании динамики данных потоков в будущем, а также разработке соответствующей кадровой политики, чтобы поддерживать кадровые потоки в балансе и наилучшим образом удовлетворять спрос на кадры.

В общем виде процесс планирования КРЗ обычно состоит из трех основных элементов:

1. Оценка количества и профессиональных характеристик требуемого персонала для удовлетворения потребностей населения (сторона спроса).
2. Обеспечение появления новых и возвращения старых кадров, а также их удержания внутри системы (сторона предложения).
3. Разработка плана действий по достижению баланса между спросом и предложением КРЗ.

Необходимо отметить, что наличие системы КП в любой стране не гарантирует эффективное управление КРЗ. Более важным фактором эффективности управления является связь процесса планирования с решениями о финансировании и распределении ресурсов внутри системы здравоохранения [2, 6]. С этой точки зрения, КП может быть:

- интегрированным в процесс финансирования и планирования объемов медицинской помощи, то есть являться составной частью общего планирования функционирования системы здравоохранения, непосредственно влияющим на уровень финансирования и планируемый объем медицинской помощи;
- поддерживающим процесс финансирования и планирования объемов медицинской помощи, то есть обособленным процессом с привлечением к участию некоторых организаторов здравоохранения и представителей медицинских организаций, носящим информативный характер и в некоторой степени могущим влиять на объемы оказываемой медицинской помощи и финансирование;
- независимым, то есть КП осуществляется третьей стороной и потенциально может быть использовано лицами, принимающими решения.

Считается, что роль кадрового планирования наиболее эффективно реализуется только в случае следования первой модели – при ее интеграции с более широким контекстом стратегического планирования работы системы здравоохранения. На практике эта связь часто является слабой или полностью отсутствует, и, даже если она прочна, иногда игнорируется заинтересованными сторонами и лицами, принимающими решения [6].

Известно, что эффективное управление КРЗ играет важную роль в обеспечении оказания качественной и эффективной медицинской помощи. В частности, КП признано центральным элементом достижения целей развития тысячелетия в области здравоохранения [7].

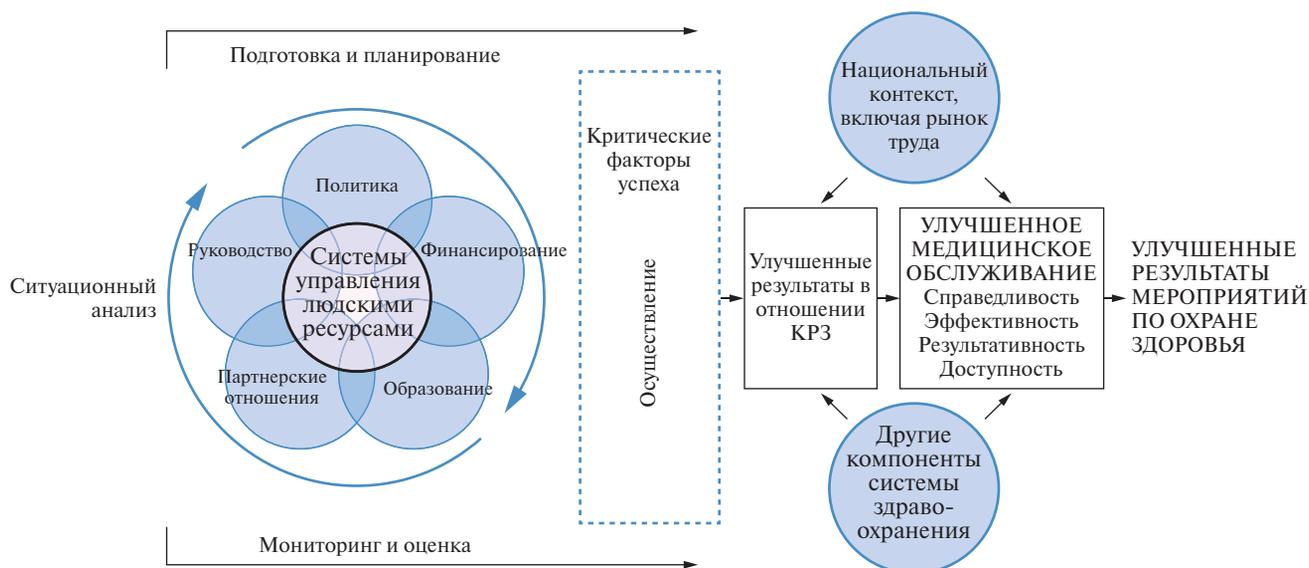
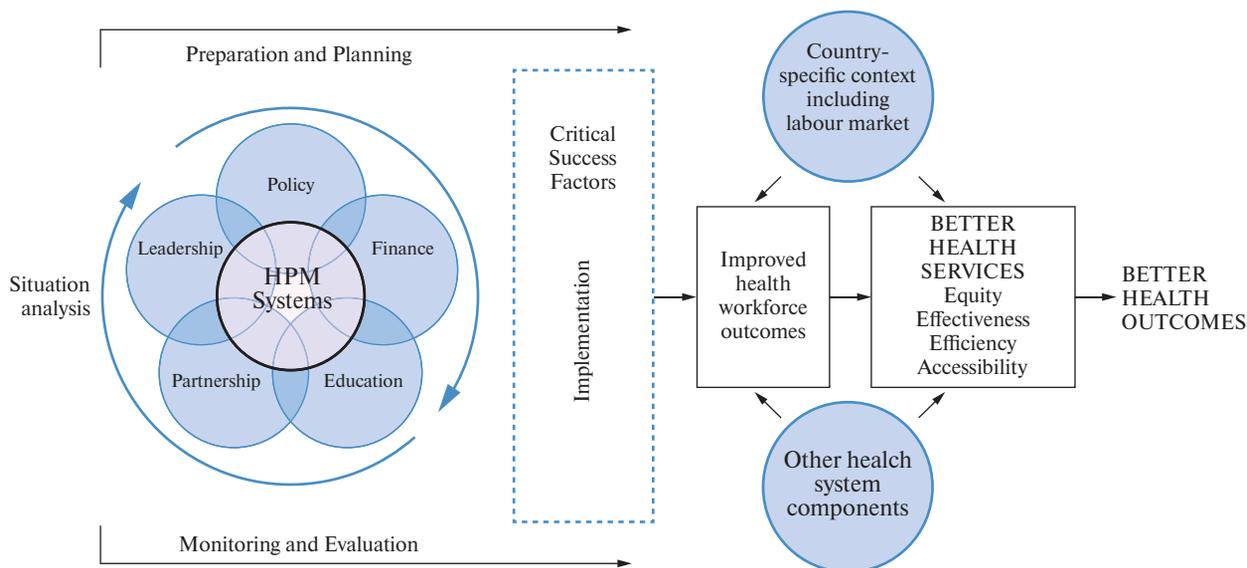


Рисунок 1. Концепция совместного кадрового планирования в здравоохранении ВОЗ (воспроизведено из [5]).



Picture 1. WHO concept of collaborative workforce planning in health (reproduced from [5]).

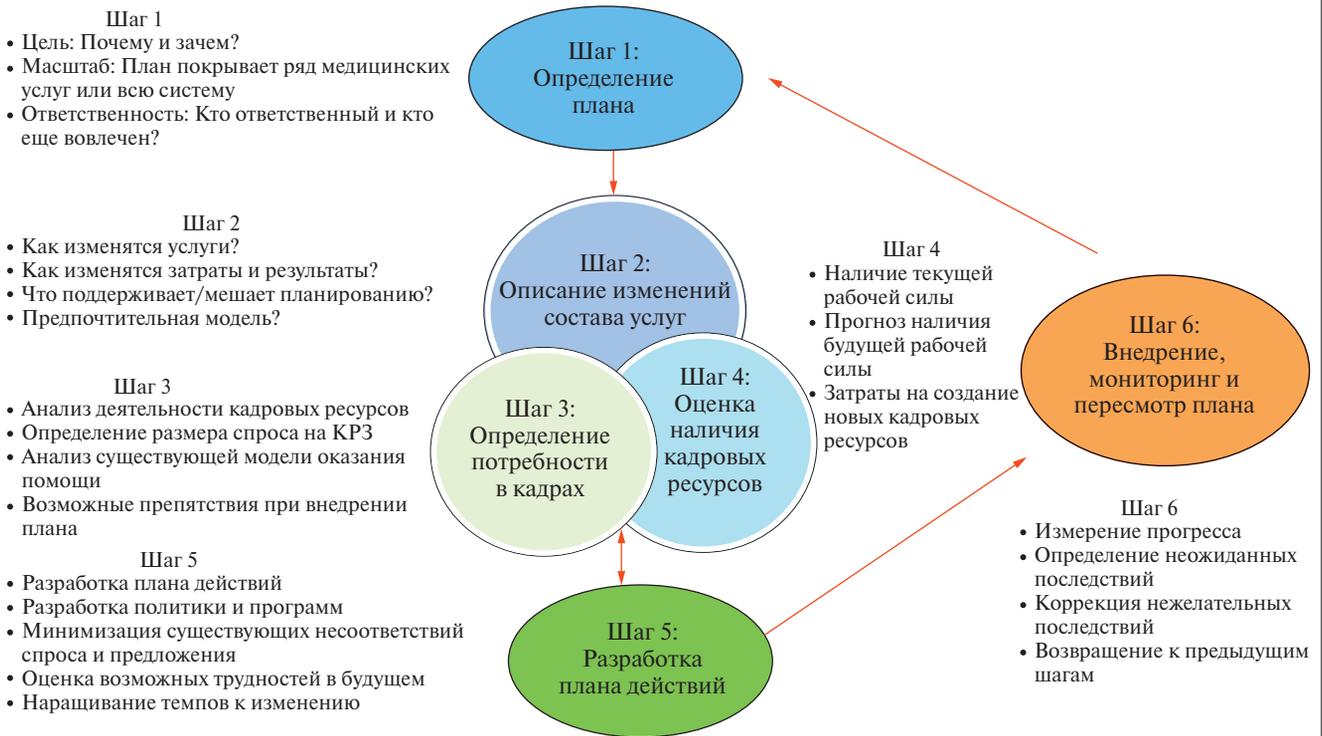
Принятие «Глобальной стратегии кадровых ресурсов здравоохранения: Рабочая сила 2030 на период 2016–2030» (англ. The Global Strategy on Human Resources for Health: Workforce 2030 for the period 2016–2030) [8] Всемирной Ассамблеи здравоохранения (англ. the World Health Assembly) отражает растущее признание роли планирования КРЗ. Мировые сообщества и отдельные страны способствуют развитию и продвижению совместного подхода к планированию путем разработки моделей и инструментов планирования и прогнозирования КРЗ.

Так, ВОЗ в сотрудничестве с другими организациями разработала общую концепцию процесса совместного КП в здравоохранении (рис. 1) [5].

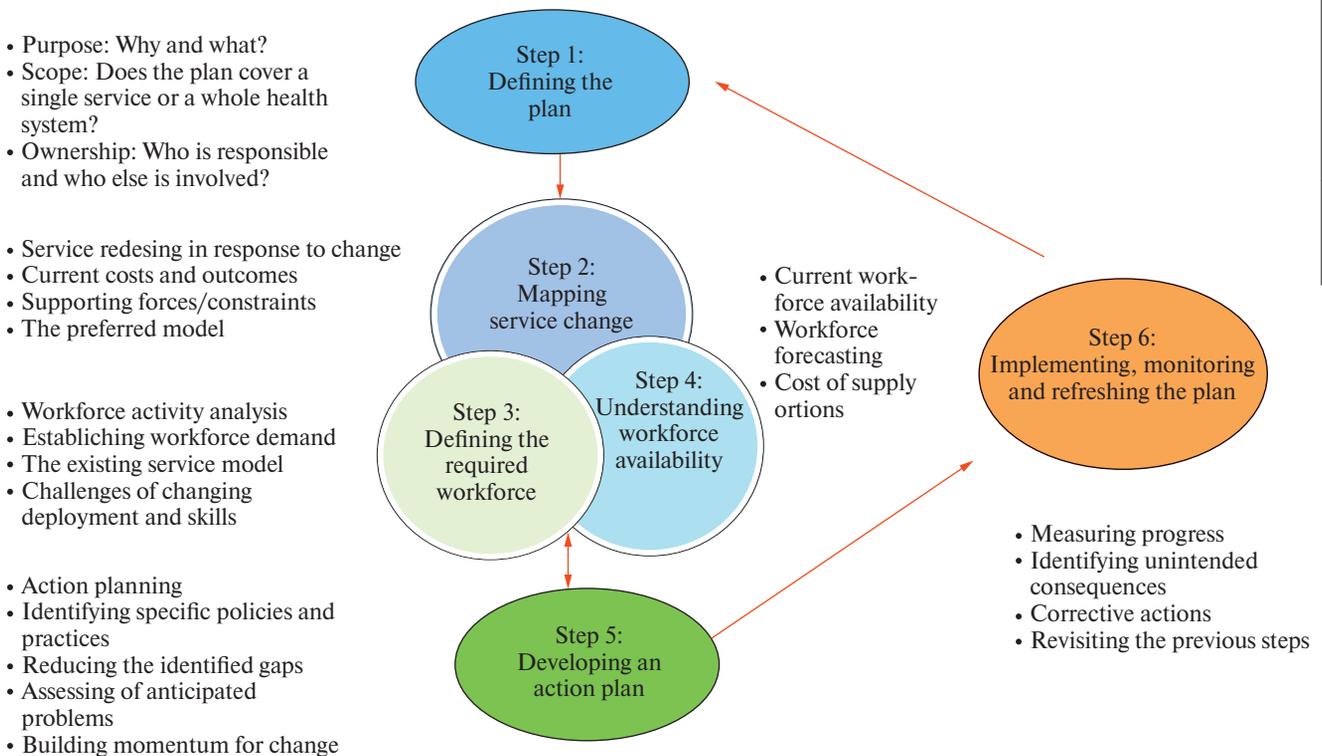
Данная концептуальная модель призвана поддерживать национальные и региональные правительства и лиц, ответственных за организацию и обеспечение функ-

ционирования системы здравоохранения, в разработке и осуществлении стратегий, направленных на формирование эффективных и устойчивых КРЗ. Модель ВОЗ может послужить основой для внедрения комплексного совместного подхода к КП в здравоохранении, который подразумевает участие в процессе планирования всех заинтересованных сторон (представителей правительства, управленческие кадры системы здравоохранения, лиц, ответственных за распределение финансовых ресурсов, организацию образования, и прочих лиц). Ключевой фактор применения модели – достижение общего согласия между заинтересованными сторонами в отношении применения совместного подхода к планированию КРЗ [9].

В общем виде процесс совместного КП подробно описан в работе «Методология шести шагов: комплексное планирование рабочей силы» (англ. The Six-Step



**Рисунок 2.** Методология шести шагов: комплексное планирование КРЗ (воспроизведено из [10]).



**Picture 2.** Six Step Methodology: Integrated Health Workforce Planning (reproduced from [10]).

Methodology to Integrated Workforce Planning) [10], которая была разработана командой «Профессиональные навыки в здравоохранении» (англ. Skills for Health), ответственной за кадровые проекты здравоохранения в Великобритании (рис. 2). Это системный практический подход, обеспечивающий устойчивость и реали-

стичность кадровых решений системы здравоохранения. «Методология шести шагов» описывает необходимые элементы дорожной карты при планировании КРЗ, принимая во внимание текущий и будущий спрос на медицинские услуги, местную демографическую ситуацию и бюджетные ограничения системы.

### КП на основе моделирования

Главная задача проведения КП – достижение и сохранение состояния, когда ожидаемое предложение кадровых ресурсов здравоохранения соответствует потребностям в кадрах. На рисунке 3 представлена схема обеспечения баланса между предложением и спросом на кадровые ресурсы [5].

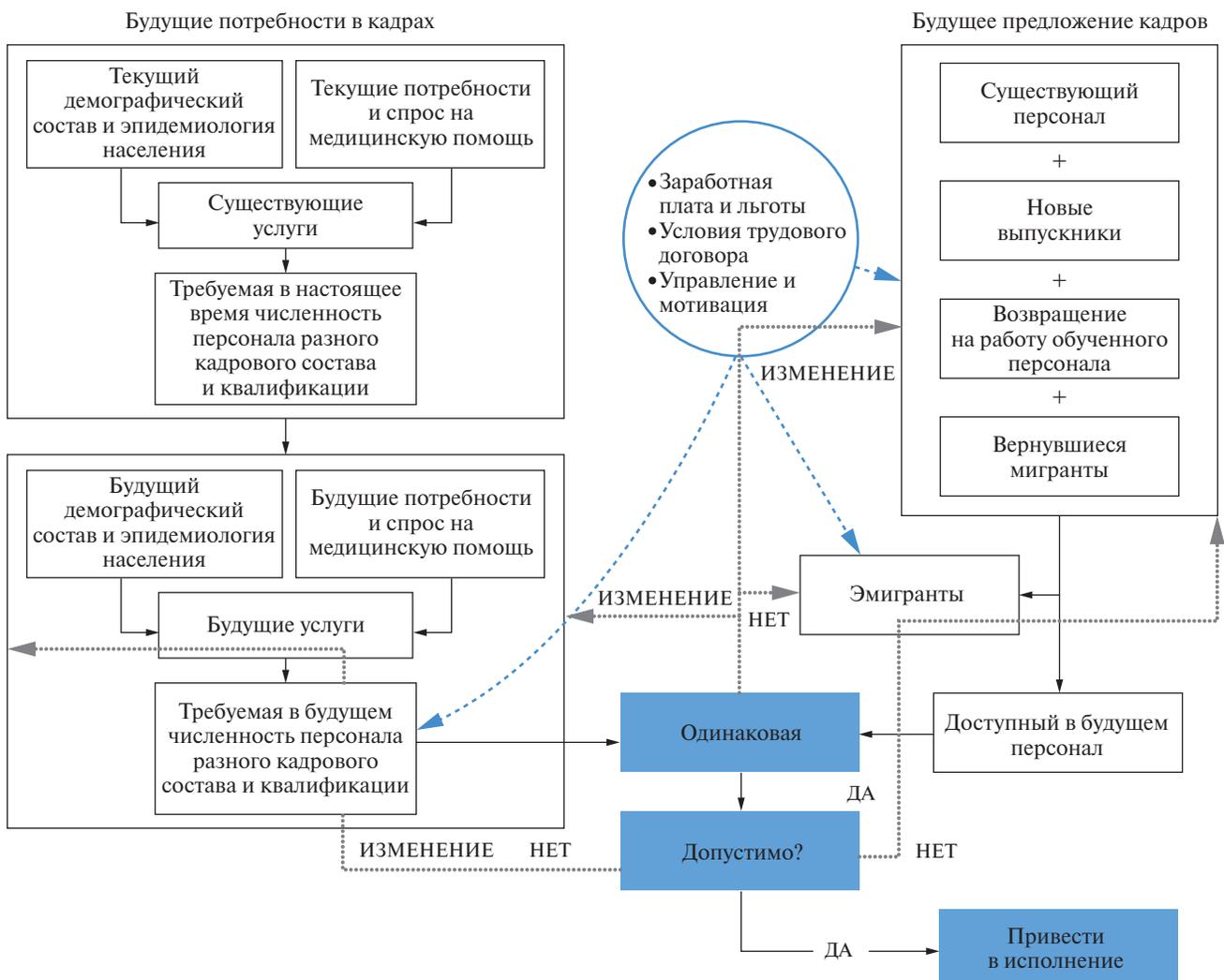
Основным инструментом оценки потенциального воздействия различных факторов на будущие характеристики КРЗ является моделирование. В мировой практике был разработан целый ряд моделей с целью поддержки принятия решений министерствами здравоохранения и заинтересованными лицами. Главным образом, моделирование заключается в определении переменных, которые играют роль в формировании будущего предложения и спроса на КРЗ и их синтез на основе электронных таблиц или специализированного программного обеспечения [5].

Факторами, влияющими на спрос на КРЗ, могут быть: демографический рост и демографические изменения, политика в области здравоохранения и соот-

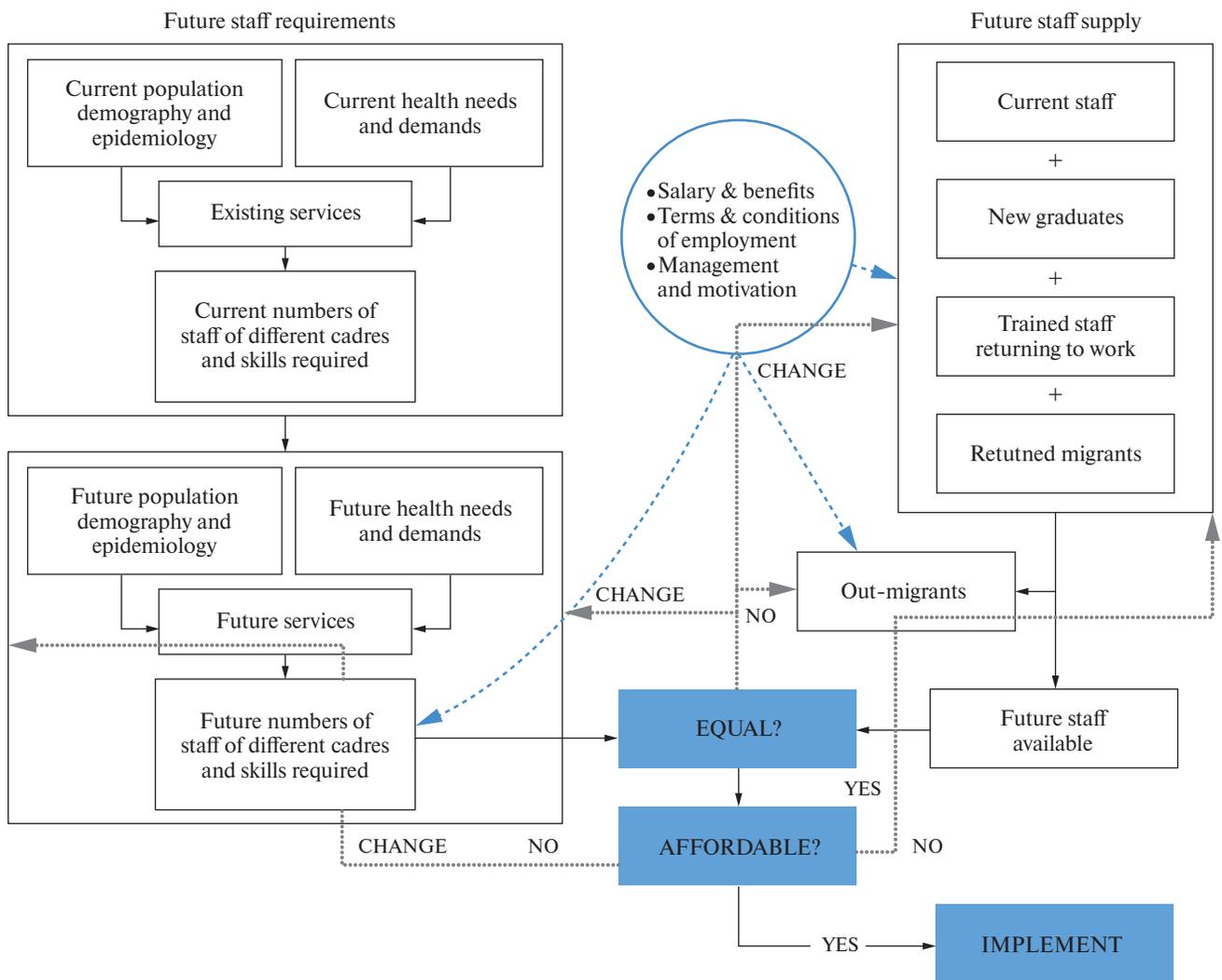
ветствующее законодательство, изменения в технологиях оказания медицинской помощи, бремя заболеваний, объем оказываемых медицинских услуг и загруженность медицинских организаций, стандарты качества медицинской помощи, эффективность организационной структуры, показатели работы конкретных медицинских организаций (МО), потребности и ожидания общества относительно здравоохранения и уровень финансирования системы. Включение всех вышеперечисленных параметров в модель КП является идеальной ситуацией, однако, не в каждой стране системно и эффективно организован сбор и анализ данных [11]. Наличие или отсутствие этих данных определяет подход к прогнозированию потребности в будущих кадрах. В соответствии с вышеописанным, выделяют несколько основных подходов:

1. Соотношение «трудовые ресурсы – население»: простой прогноз будущей численности необходимых медицинских кадров на основе предполагаемых значений плотности кадровых ресурсов (например, количество врачей на 10000 населения). Данный метод не учитывает основные переменные, за исключением роста

36



**Рисунок 3.** Схема обеспечения баланса между предложением и спросом на кадровые ресурсы в сфере здравоохранения (воспроизведено из [5]).



**Picture 3.** Scheme for balancing supply and demand for health workforce (reproduced from [5]).

численности населения. Подход основывается на допущении однородности трудовых ресурсов (например, все врачи одинаково продуктивны) и населения (все группы населения имеют одинаковые потребности, которые не изменяются с течением времени). Более того, не существует универсального референтного значения данного соотношения [12].

2. Определение потребности населения в медицинской помощи: более комплексный метод, основанный на ожидаемых тенденциях изменения потребностей населения в медицинских услугах в связи со структурными изменениями основных эпидемиологических показателей (заболеваемость и распространённость).

3. Определение уровня спроса на медицинские услуги: метод, основанный на анализе и учете фактического объема медицинских услуг, потребленного различными группами населения, заключается в проецировании данного объема на ожидаемый в будущем демографический и медицинский профиль населения. В результате ожидаемый спрос на медицинские услуги конвертируется в количество медицинского персонала, необходимого для оказания медицинских услуг на основании установленных стандартов и норм производительности.

4. Установление целевых показателей по оказанию медицинских услуг: альтернативный метод, заключающийся в установке целевых показателей оказания и использования медицинских услуг определенными МО. Применение подхода начинается с поиска регионов с наименьшим соотношением «трудовые ресурсы – население» и уровнем капиталовложений, где результаты оказания медицинской помощи и показатели здоровья населения считаются оптимальными; затем данное соотношение используется в качестве эталона для других регионов как наиболее эффективное.

Каждый метод имеет свои слабые и сильные стороны, а его применение зависит от контекста страны, доступности и надежности данных [13]. Мировой опыт показывает, что в процессе моделирования приходится идти на компромисс и делать некоторые допущения из-за отсутствия доступных данных. При принятии допущений модели, необходимо четко понимать, какие из переменных являются ключевыми при определении спроса на КРЗ и какие переменные потенциально наиболее чувствительны к политическим решениям.

Факторами, влияющими на предложение КРЗ, обычно считают: численность новых кадров, возмож-

ности образовательной системы по созданию новых кадров и повышению квалификации старых, коэффициенты потерь в результате выхода на пенсию, эмиграции, смерти или увольнения до наступления пенсионного возраста. С одной стороны, прогнозирование предложения КРЗ является более простой задачей, чем определение спроса на КРЗ [11]. Однако, для точной оценки предложения КРЗ необходим эффективный и детальный сбор данных о входящих и исходящих кадровых потоках, а также внутренних трудовых характеристиках КРЗ и их мобильности внутри системы здравоохранения.

### Модели и инструменты для планирования КРЗ

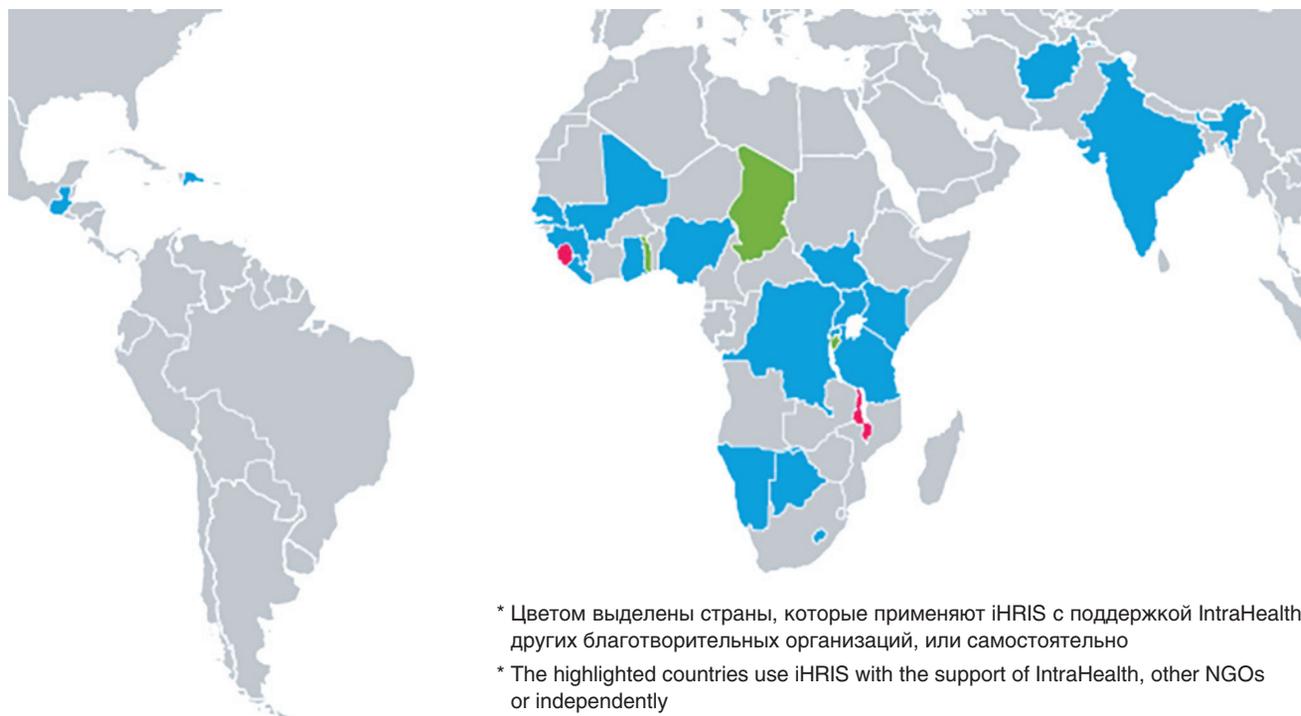
Существует ряд моделей прогнозирования кадровых ресурсов здравоохранения, включая широкодоступные инструменты на основе компьютерных приложений, электронных таблиц и онлайн-платформ.

Например, прикладное программное обеспечение с открытым доступом «iHRIS Plan», предназначенное для оптимизации информационных систем кадровых ресурсов, было разработано в рамках проекта «Потенциал» при финансовой поддержке Агентства международного развития Соединенных Штатов (*англ.* United States Agency for International Development) [14]. iHRIS Plan помогает развивающимся странам отслеживать и управлять своими данными о КРЗ для улучшения доступа к медицинским услугам. Страны используют его для сбора и хранения информации для планирования, управления, регулирования и обучения кадров

здравоохранения. В настоящее время iHRIS используется в 24 странах [14].

Национальная система учета кадров здравоохранения (*англ.* National Healthcare Workforce Accounts, NHWA) [15] – система, созданная для улучшения качества, доступности и использования фактических данных о КРЗ посредством мониторинга и сбора показателей с целью достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения (*англ.* Universal Health Coverage) и достижения целей Организации Объединенных Наций (ООН, *англ.* the United Nations) в области устойчивого развития [16], а также других целей в области здравоохранения.

В мае 2016 года 69-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла глобальную стратегию в области КРЗ до 2030 года (*англ.* Global Strategy on Human Resources for Health: Workforce 2030, GSHRH) [8]. Всемирная ассамблея здравоохранения в своей резолюции WHA69.19 «...настоятельно призывает все государства-члены [...] постепенно внедрять национальные системы учета кадров здравоохранения», а также консолидировать основной набор данных о КРЗ с ежегодной отчетностью, предоставляемой в Глобальную обсерваторию здравоохранения. Комиссия высокого уровня по вопросам занятости в сфере здравоохранения и экономического роста (*англ.* High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth, ComHEEG) и резолюция Генеральной Ассамблеи ООН (A/RES/71/159) [17], принятая в декабре 2016 года, поддерживают реализацию проекта NHWA. В резолюции № 70.18 в 2017 году был принят пятилетний план действий, в котором



**Рисунок 4.** Страны, использующие программное обеспечение iHRIS (воспроизведено из [14]).

**Picture 4.** Countries using iHRIS Software (reproduced from [14]).

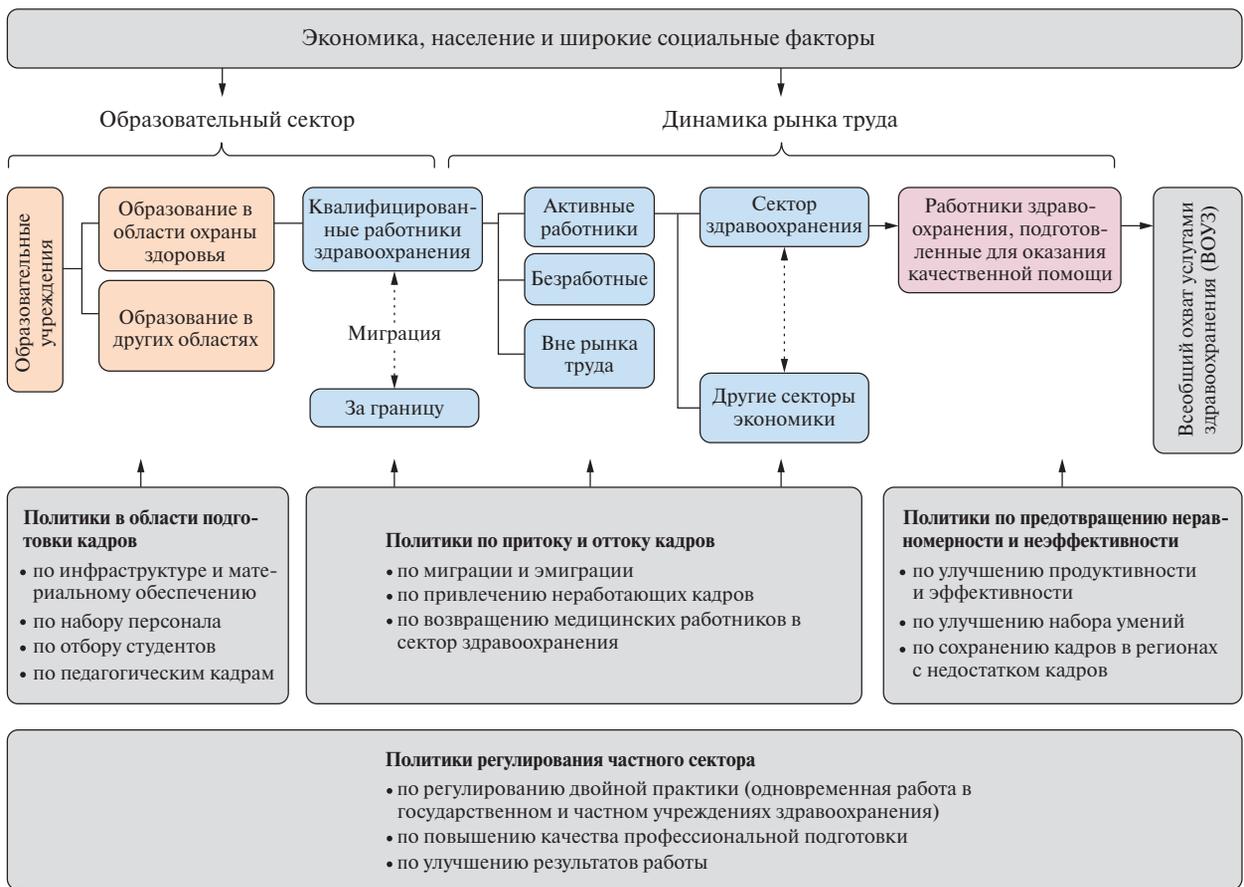
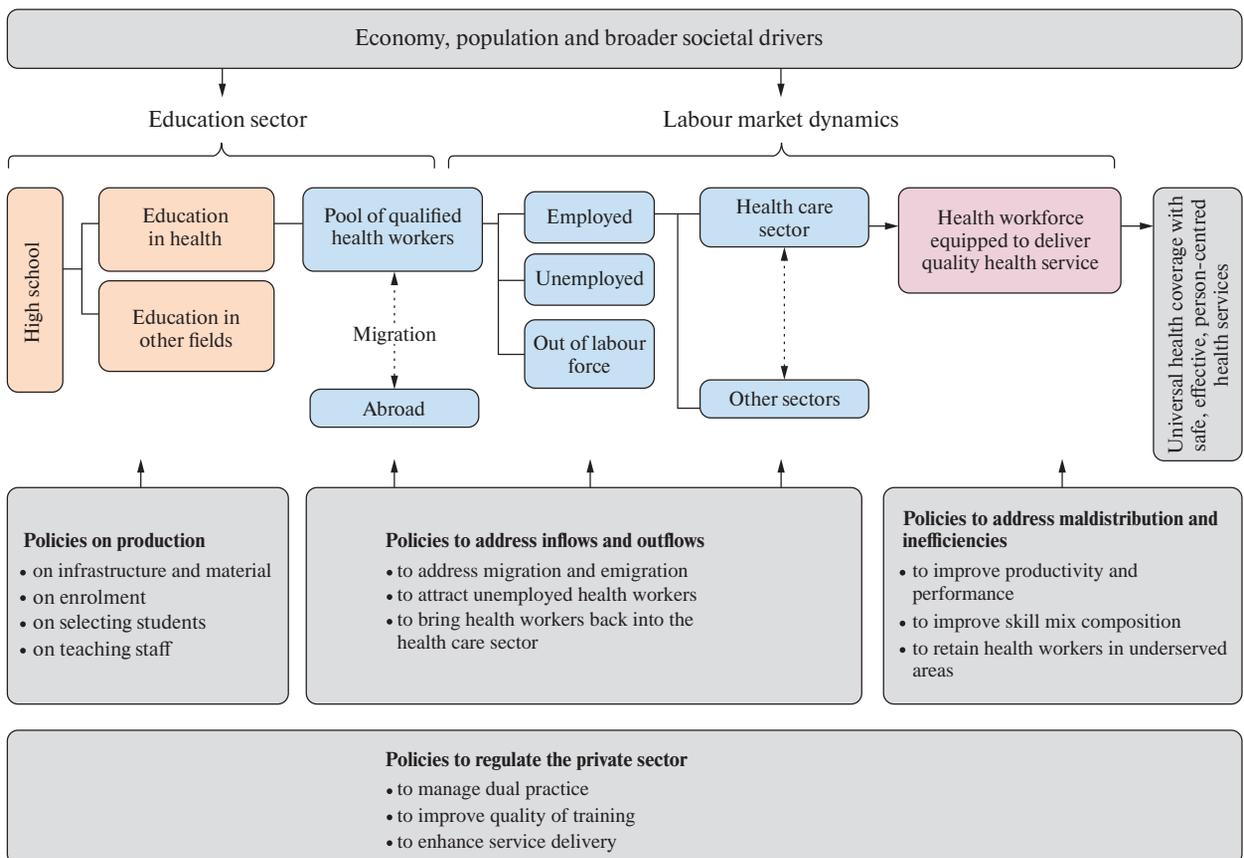


Рисунок 5. Структура рынка труда (воспроизведено из [21]).



Picture 5. The structure of healthcare labor market (reproduced from [21]).

особое внимание уделяется сбору данных с помощью NHWA [18].

Для облегчения реализации NHWA ВОЗ в сотрудничестве с партнерами разработала набор инструментов. Разработанная система позволяет перспективно учитывать основные показатели и характеристики КРЗ для того, чтобы:

- иметь достоверную информацию и реальные данные о КРЗ;
- поддерживать планирование, реализацию и мониторинг кадровой политики в отношении всеобщего охвата услугами здравоохранения;
- улучшить сопоставимость данных о КРЗ на национальном и глобальном уровнях;
- сделать возможным прогнозирование будущих тенденций в отношении КРЗ, систем здравоохранения и устойчивого планирования [19].

Система NHWA тесно связана со структурой рынка труда в области здравоохранения [20]. Она дает всеобъемлющую картину динамики рынка труда в секторе образования и здравоохранения, где экономика, население и общество являются движущими силами для создания оптимальной системы медицинского обслуживания в качестве конечной цели [21]. Структура рынка в первую очередь определяется четырьмя основными направлениями политики:

- политика в области подготовки КРЗ;
- управление кадровыми потоками системы здравоохранения;
- обеспечение эффективности и рационального распределения ресурсов системы здравоохранения;
- регулирование частного сектора здравоохранения.

На рисунке 5 отражена структура рынка труда в секторе здравоохранения, взятая за основу разработки показателей системы NHWA [21].

NHWA включает 78 основных показателей, распределенных по 10 модулям, каждый из которых входит в состав одного из трех важнейших компонентов рынка

труда: компонент образования, компонент трудовых ресурсов и компонент удовлетворения потребностей населения в области здравоохранения (рисунок 6) [21].

Следует заметить, что как программное обеспечение iHRIS Plan, так и разработанная ВОЗ платформа NHWA, предполагают, что страна только предоставляет данные, а затем получает результаты анализа. Таким образом, страна-участник не может изменять методику анализа и каким-либо образом корректировать структуру, набор данных используемой системы с целью отражения специфики системы здравоохранения и рынка труда здравоохранения своей страны.

Совместный проект стран Европейского союза «Поддержка сети экспертов по планированию и прогнозированию кадров здравоохранения» (англ. The “Support for the health workforce planning and forecasting expert network” joint tender, SEPEN) является новым направлением деятельности в области планирования кадров здравоохранения в Европе. Данный проект был запущен в сентябре 2017 года. Основными операторами проекта стали: Университет Земмельвайса, Университет Лёвена (голл. Katholieke Universiteit Leuven), Итальянское министерство здравоохранения (итал. Ministero della Salute), Итальянское национальное агентство региональных служб здравоохранения (AGENAS) и Постоянный комитет европейских врачей (англ. the Standing Committee of European Doctors) [22].

Проект SEPEN был запущен на основе результатов европейского совместного проекта по планированию КРЗ и прогнозированию (англ. the Joint Action on Health Workforce Planning & Forecasting, JAHWF), который проводился с 2013 по 2016 год и был нацелен на продвижение процесса планирования КРЗ и поддержку стран в решении ключевых проблем, стоящих перед управлением и планированием КРЗ [23]. Ключевой задачей КП европейские страны видят достижение баланса между спросом и предложением медицинских кадров. Прогнозирование является ключевым моментом для

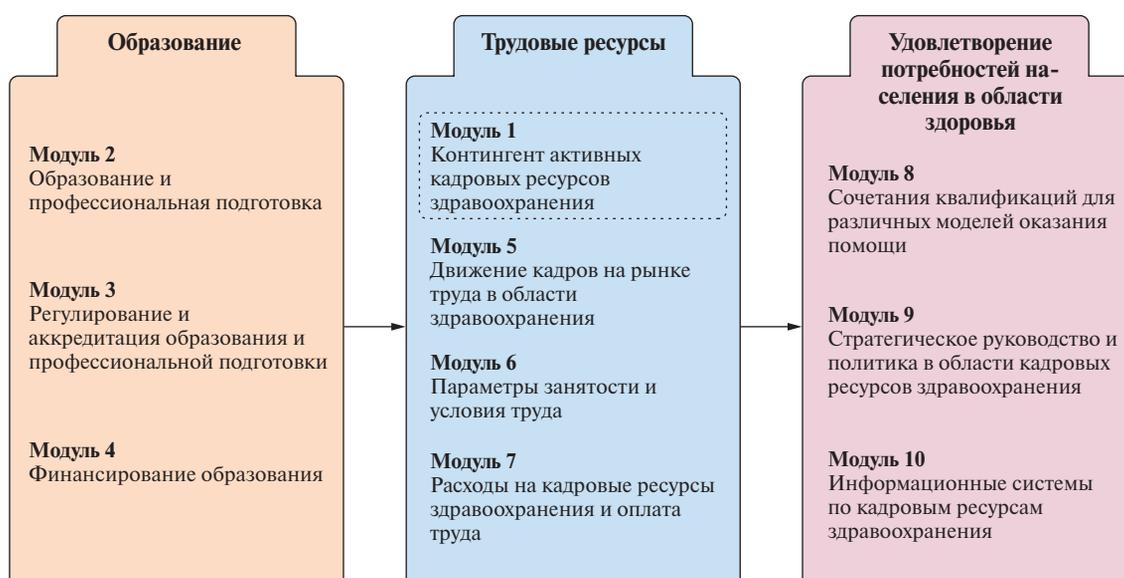
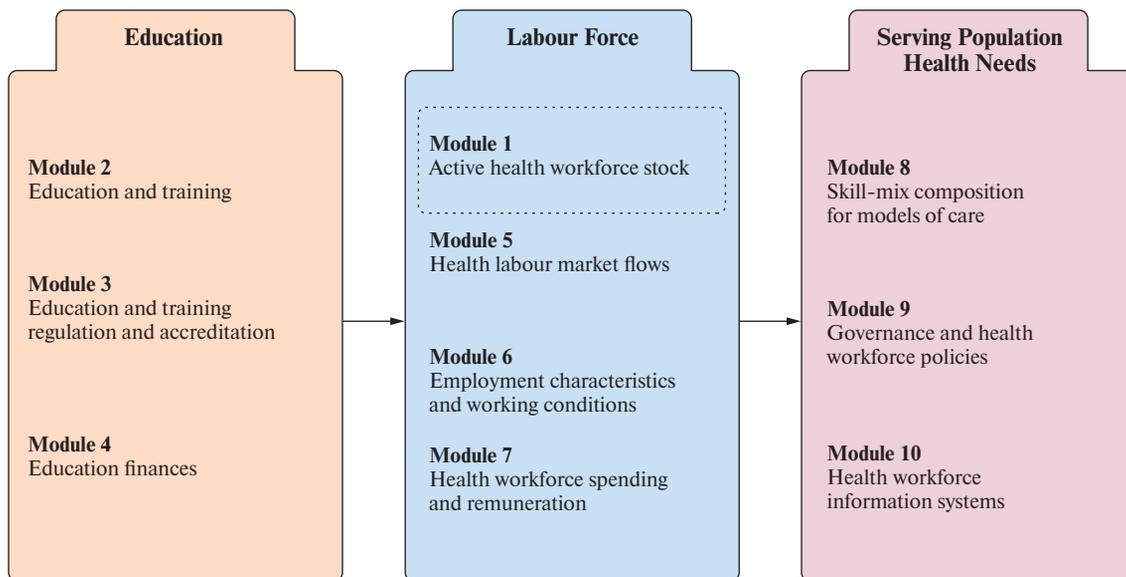


Рисунок 6. Компоненты рынка труда, поддерживаемые системой NHWA (воспроизведено из [21]).



Picture 6. Labor market components included in the NHA (reproduced from [21]).

достижения такого баланса. Однако, на данный момент в европейских странах нет единого подхода к пониманию и реализации данного вопроса. Проект JAHWF позволил выделить наиболее серьезные текущие проблемы в планировании КРЗ [23]:

**1. Терминология КРЗ.** В настоящее время внутри стран и между ними существует серьезная несогласованность и неоднородность в определениях, которые используются для характеристики медицинских работников и общей терминологии, связанной с показателями рынка труда в области здравоохранения [24].

**2. Доступность данных.** Достоверные источники данных отсутствуют во многих странах, что является одним из основных препятствий на пути эффективного планирования КРЗ. Например, во многих европейских странах данные о количестве работников здравоохранения и стажеров, их специализации, их географическом распределении, возрасте, поле и стране происхождения полностью или частично отсутствуют [25]. Одним из способов справиться с нехваткой данных о КРЗ в качестве первого шага является мобилизация сбора и анализа данных по ограниченному числу доступных, сопоставимых и измеримых показателей с использованием стандартных источников данных. Тем не менее нет никаких руководящих принципов относительно того, как должны выглядеть эти «минимальные требования к данным» для планирования кадровых ресурсов здравоохранения.

**3. Планирование на основе моделирования.** В настоящее время лишь небольшое число стран занимаются планированием КРЗ с использованием моделирования. В некоторых странах существуют институты планирования КРЗ, где для прогнозирования требуемой будущей рабочей силы используются количественные инструменты или модели. Подавляющее большинство европейских стран, которые занимаются планированием рабочей силы на основе моделей, используют подход,

основанный на предложении, и не учитывают фактические потребности населения в области здравоохранения. Лишь некоторые страны включают в свою модель подход, основанный на спросе на КРЗ или потребностях [25].

**4. Планирование с перспективой в будущее.** В то время как планирование необходимого количества и типов медицинских работников для поддержания текущей модели здравоохранения является сложной задачей, оценка необходимых навыков и компетенций КРЗ в будущем является еще более сложной задачей. Европейские страны инвестируют средства для развития процесса сбора данных, используемых в моделировании своих текущих и будущих потребностей в КРЗ. Например, модели, основанные на потребностях населения расширяются путем включения информации о заболеваемости и распространенности различных заболеваний для улучшения оценок будущих потребностей населения в медицинской помощи. Чаще всего сбор данных о качественных характеристиках КРЗ осуществляется посредством интервью и семинаров с национальными экспертами в этих областях. Тем не менее остаются сложные методологические и технические проблемы. Кроме того, следует отметить, что текущее состояние большинства баз данных в целом недостаточно для обеспечения надежного анализа имеющегося и требуемого количества и характеристик КРЗ. Следовательно, основанные на потребностях населения модели подвержены высокой степени неопределенности и требуют допущений, например, о том, какой вид и уровень медицинской помощи потребуются в будущем [25].

**5. Сотрудничество в сфере КП.** Возможности для сотрудничества стран в сфере рынка труда КРЗ используются в недостаточной степени. Вместе с тем существует потенциал для расширения сотрудничества и обмена передовым опытом в области КП между европейскими странами [24].

Главной целью проекта JАНWF являлось создание международной платформы для сотрудничества и обмена опытом, развития и совершенствования процесса планирования и подготовки будущей рабочей силы здравоохранения в Европе. Основными результатами проекта содействия кадровому планированию стали разработка минимального набора данных (МНД) и справочника по методологиям планирования КРЗ в странах ЕС [26].

МНД – это минимально необходимый набор показателей, которые, как правило, можно извлечь из стандартных источников данных, существующих в любой стране. МНД содержит в общей сложности семь показателей: пять со стороны предложения КРЗ (текущие КРЗ, новые КРЗ, уходящие на пенсию КРЗ, эмиграция и иммиграция КРЗ) и два со стороны спроса на КРЗ (население и потребление медицинских услуг).

Данные по показателям в МНД собираются по следующим категориям: количество медицинского персонала (человек); количество медицинского персонала, выраженное в единицах стандартного эквивалента нагрузки на одного сотрудника (*англ.* full-time equivalent, FTE); профессия; возраст; география (район, область, административное деление); специализация; страна получения образования и первой лицензии на осуществление деятельности; пол. В таблице 1 описаны результаты анализа наличия показателей МНД в 11 странах ЕС (Бельгия, Финляндия, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Нидерланды, Польша, Португалия, Словакия и Испания) и Исландии [23].

Справочник по методологиям планирования КРЗ в странах ЕС (Справочник) [26] описывает пять ключевых элементов любой системы планирования: цели,

**Таблица 1** | Количество стран (из 12 проанализированных), имеющих показатели МНД в различных категориях (воспроизведено из [23])

**Table 1** | The number of countries (out of 12 analyzed) that have MND indicators in various categories (reproduced from [23])

Категории Параметров / Data to calculate the indicator	Сторона предложения КРЗ* / Supply indicators					Сторона спроса на КРЗ** / Demand indicators	
	Текущие КРЗ / Labour force	Новые КРЗ / Training	Выходящие на пенсию КРЗ / Retirement	Эмиграция / Migration (inflow)	Иммиграция / Migration (outflow)	Население / Population	Потребление медицинских услуг / Health Services consumption
Профессия / Profession	12	10	9	8	4	–	–
Возраст / Age	12	5	7	5	2	11	8
Количество (чел) / Head count	12	10	10	7	4	11	8
FTE	7	–	–	–	–	–	–
География / Geographical area	11	6	7	5	2	9	7
Специализация / Specialization	11	8	6	6	2	–	–
Страна получения образования / Country of 1 <sup>st</sup> qualification	6	3	3	5	2	–	–
Пол / Gender	10	–	–	–	–	–	–

#### Примечание

\* Текущие КРЗ – количество медицинских работников, практикующих в настоящее время; новые КРЗ – количество медицинских работников, заканчивающих образование в данном году; выходящие на пенсию КРЗ – прогнозируемое количество медицинских работников, уходящих на пенсию в данном году; эмиграция – прогнозируемое количество КРЗ (лицензированных и признанных медицинских работников), которые могут въехать в страну, рассчитанное на основании средних показателей потока в последние годы; иммиграция – прогнозируемое количество практикующих медицинских работников, которые могут покинуть страну в текущем году, рассчитанное на основании средних показателей потока в последние годы.

\*\* Население – количество жителей страны по возрастным группам; потребление медицинских услуг – объем потребленных медицинских услуг по возрастным группам.

#### Note

\* Labour force: the number of health workers currently producing healthcare (practising); Training: the number of health professionals (headcount) that complete education (basic or specialist) per year; Retirement: forecast of the number of professionals (headcount and full time equivalent) that will retire each year; Migration (inflow): forecast of the number of licensed and recognised health professionals (headcount) that may enter the country, calculated using average flow numbers in recent years; Migration (outflow): forecast of number of practicing professionals (headcount) that may leave the country, calculated using the average flow numbers in recent years.

\*\* Population: number of current inhabitants, by age group; Health consumption: the total health consumption in year x, by age group.

**Таблица 2** | Пять ключевых элементов системы планирования КРЗ в странах ЕС (воспроизведено из [26]).**Table 2** | Five key elements of HHR planning system in EU countries (reproduced from [26])

Элемент / Element	Описание элемента / Element Description
Цели / Goals	Постановка задач КП*, увязывание целей между собой, определение временных границ КП/ HR tasks statement, linking goals to each other, defining timelines
Модель прогнозирования / Forecasting model	Модель прогнозирования с применением математических методов, применение качественного и количественного анализа, анализ сценариев, выбор временного периода прогнозирования, частота обновления результатов модели, оценка потоков миграции, интеграция между/внутри профессиональных групп, оценка результатов анализа и т.д. / Mathematical Forecasting Model, use of qualitative and quantitative analysis, scenario analysis, the choice of the forecasting time period, the frequency of updating the model results, the estimation of migration flows, the integration between / within professional groups, results evaluation, etc.
Данные / Data	Цель сбора данных, данные индивидуального/агрегированного характера, единственный/множественные источники данных, комплексная информация, обновление баз данных и т.д. / Purpose of data collection, individual / aggregated data, single / multiple data sources, comprehensive information, updating databases, etc.
Влияние КП на принятие решений / The impact of HR planning on decision making	Как процесс планирования связан/влияет на деятельность, направленную на достижение поставленных целей и задач, мониторинг и контроль выполнения плана и т.д. / How is the planning process related / influences the activities aimed at achieving the goals and objectives, monitoring and control of the implementation of the plan, etc.
Организация КП / HR planning	Управление процессом планирования, распределение и децентрализация ответственности в отношении КП, вовлечение в КП всех заинтересованных сторон, обеспечение взаимодействия заинтересованных сторон и т.д. / Planning process management, distribution and decentralization of responsibility in relation to HR planning, involving all interested parties in the HR planning, ensuring stakeholder engagement, etc.

**Примечание.** \* КП – кадровое планирование.

модель прогнозирования, данные, влияние планирования на политические решения и организация КП. Таблица 2 содержит краткое описание каждого элемента системы.

Помимо МНД и Справочника, проект JАНWF проводил экспертные опросы о важности применения не только количественных методов (моделирование на основе данных), но и качественных методов планирования КРЗ. Так, основными методами качественного анализа могут быть признаны:

- определение всех заинтересованных участников процесса КП;
- обзор литературы: идентификация существующих практик, данных и методов КРЗ;
- интервьюирование экспертов: позволяет выявить тенденции, факторы и направления политики, потенциально влияющие на будущие КРЗ;
- применение анализа сценариев: описывает возможные, ожидаемые, а также неблагоприятные пути развития КРЗ;
- использование метода Делфи [27]: достижение экспертного консенсуса по переменной, параметру или фактору, которые необходимы при расчете на последующих этапах моделирования рабочей силы.

Справочник по методологии планирования КРЗ в странах ЕС содержит рекомендации и предложения по внедрению системы планирования в ситуации, когда КП в рамках страны ранее не осуществлялось. Рекомендации были разработаны на основе изучения опыта КП европейских стран. Необходимо отметить, что в каждой изученной в рамках справочника стране так или иначе собирается МНД для кадрового планирования, сформиро-

ваны пять ключевых элементов системы КП. В то же время, каждая из систем планирования имеет свои уникальные ограничения, обусловленные спецификой организации процесса КП и подходом к прогнозированию спроса и предложения на КРЗ. Такие ограничения могут быть связаны с недостаточным вовлечением заинтересованных лиц в систему планирования, отсутствием учета неудовлетворённых медицинских потребностей, недостоверными или неполными данными, отсутствием анализа сценариев и другими ограничениями.

## Выводы

Данный обзор свидетельствует о важности разработки национальной политики и стратегии развития и управления КРЗ с использованием долгосрочного совместного планирования, основанного на фактических данных, с целью рационализации решений, касающихся КРЗ в стране. Такой подход к планированию может уменьшить дисбаланс между спросом и предложением КРЗ, повысить эффективность работы персонала и способствовать удержанию персонала и адаптации к любым крупным реформам в сфере здравоохранения. Кроме того, совместное КП позволяет учитывать направления приоритетных программ здравоохранения в области развития КРЗ и интегрировать их в функциональную систему оказания медицинской помощи.

Развитие совместного КП по всему миру является одним из основных элементов достижения целей устойчивого развития ООН. Мировые сообщества и международные организации, такие как ООН и ВОЗ, разрабатывают различные инструменты и программы для

поддержки процессов внедрения и проведения совместного КП, которые могут быть адаптированы и использованы правительствами различных стран. Такие проекты, как национальная система учета кадров здравоохранения (NHWA) и Совместный проект стран Европейского союза «Поддержка сети экспертов по планированию и прогнозированию кадров здравоохранения» (SEPEN) служат в первую очередь для получения достоверной и всесторонней информации для обеспечения КП в здравоохранении и вовлечения стран в совместную деятельность в данном направлении.

Таким образом, согласно международному опыту, КП является постоянным процессом, участниками которого становятся как представители системы здравоохранения, так и организации, влияющие на рынок труда медицинских кадров, а также лица, принимающие политические решения. Для внедрения совместного планирования КРЗ необходимо достичь консенсуса в отношении стратегических целей КП, определить задачи и зоны ответственности и степень влияния результатов КП на принятие политических решений, наладить сбор данных о спросе и предложении КРЗ, применять методы моделирования и прогнозирования будущих тенденций КРЗ со стороны спроса и предложения и осуществлять постоянный мониторинг результатов выбранной стратегии. Международный опыт внедрения и проведения совместного планирования КРЗ может быть принят во внимание и оказаться полезным для страны, формирующей стратегии развития и управления врачебными кадровыми ресурсами.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 27.06.2019 г.

**Принято к публикации:** 15.08.2019 г.

## ЛИТЕРАТУРА

- World Health Organization. The world health report 2006: working together for health. – World Health Organization, 2006. URL: <https://www.who.int/whr/2006/en/> (Дата обращения: 27.06.2019).
- Hall T.L., Mejia A., editors. Health manpower planning: principles, methods, issues. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1978.
- O'Brien-Pallas L., Birch S., Baumann A., Murphy G.T. Integrating workforce planning, human resources, and service planning World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2001. URL: [https://www.who.int/hrh/documents/en/Integrating\\_workforce.pdf](https://www.who.int/hrh/documents/en/Integrating_workforce.pdf) (Дата обращения: 27.08.2019).
- Nursing workforce planning in Australia: a guide to the process and methods used by the the Australian Health Workforce Advisory Committee / Australian Health Workforce Advisory Committee. North Sydney: Australian Health Workforce Advisory Committee, 2004.
- Models and tools for health workforce planning and projections. World Health Organization, 2010. URL: <https://www.who.int/hrh/resources/observer3/en/> (Дата обращения: 27.06.2019).
- Nurse workforce planning in the UK: a report for the Royal College of Nursing. London: RCN, 2007. URL: <http://www.weds.wales.nhs.uk/opendoc/211855> (Дата обращения: 27.06.2019).
- Всемирная организация здравоохранения. Цели тысячелетия в области развития. URL: [https://www.who.int/topics/millennium\\_development\\_goals/about/ru/](https://www.who.int/topics/millennium_development_goals/about/ru/) (Дата обращения: 27.06.2019).

- World Health Organization. Global strategy on human resources for health: workforce 2030. 2016. URL: [https://www.who.int/hrh/resources/pub\\_globstrathrh-2030/en/](https://www.who.int/hrh/resources/pub_globstrathrh-2030/en/) (Дата обращения: 27.06.2019).
- Dal Poz M., Quain E.E., O'Neil M., McCaffery J., Elzinga G., Martineau T. Addressing the health workforce crisis: towards a common approach. Hum Resour Health. 2006; 4 : 21. DOI: 10.1186/1478-4491-4-21
- Six-Step Methodology to Integrated Workforce Planning. URL: <http://www.skillsforhealth.org.uk/resources/guidance-documents/120-six-steps-methodology-to-integrated-workforce-planning> (Дата обращения: 27.08.2019).
- Ono T., Lafortune G., Schoenstein M. Health workforce planning in OECD countries: A Review of 26 Projection Models from 18 Countries. OECD Health Working Papers, No. 62, OECD Publishing, Paris. URL: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-workforce-planning-in-oecd-countries\\_5k44t787zcvb-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-workforce-planning-in-oecd-countries_5k44t787zcvb-en) DOI: 10.1787/5k44t787zcvb-en (Дата обращения: 27.08.2019).
- World Health Organization. Establishing and monitoring benchmarks for human resources for health: the workforce density approach./ Spotlight on Health Workforce Statistics. 2008; (6): 1–2. URL: [https://www.who.int/hrh/statistics/Spotlight\\_6\\_Nov2008\\_benchmarking.pdf?ua=1](https://www.who.int/hrh/statistics/Spotlight_6_Nov2008_benchmarking.pdf?ua=1) (Дата обращения: 27.06.2019).
- Dreesch N., Dolea C., Dal Poz M.R., Goubarev A., Adams O., Aregawi M., et al. An approach to estimating human resource requirements to achieve the Millennium Development Goals. Health Policy Plan. 2005;20(5):267–76. DOI: 10.1093/heapol/czi036
- ASSP. URL: <http://asspdc.org/ihris/> (Дата обращения: 27.08.2019).
- World Health Organization. National Health Workforce Accounts (NHWA). URL: <https://www.who.int/hrh/statistics/nhwa/en/> (Дата обращения: 27.08.2019).
- Цели в области устойчивого развития. 17 целей для преобразования нашего мира. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/> (Дата обращения: 27.08.2019).
- Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей 15 декабря 2016 года. 71/159. Здоровье населения мира и внешняя политика: занятость в области здравоохранения и экономический рост. URL: <https://undocs.org/ru/A/RES/71/159> (Дата обращения: 27.08.2019).
- World Health Organization. Five-year action plan for health employment and inclusive economic growth (2017–2021). URL: <https://www.who.int/hrh/com-heeg/action-plan-annexes/en/> (Дата обращения: 27.08.2019).
- World Health Organization. Understanding national health workforce accounts. World Health Organization, 2017. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275758/WHO-HIS-HWF-NHWA-2017.1-eng.pdf?ua=1> (Дата обращения: 27.08.2019).
- Sousa A, Scheffler RM, Nyoni J, Boerma T. A comprehensive health labour market framework for universal health coverage Bull World Health Organ. 2013;91(11):892–4. DOI: 10.2471/BLT.13.118927
- Всемирная организация здравоохранения. Национальная система учета кадров здравоохранения: Руководство. 2018. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311615/9789244513118-rus.pdf?ua=1> (Дата обращения: 27.08.2019).
- Support for the health workforce planning and forecasting expert network. URL: <http://healthworkforce.eu/> (Дата обращения: 27.08.2019).
- Kroezen M, Van Hoegaerden M, Batenburg R. The Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting: Results of a European programme to improve health workforce policies. Health Policy. 2018; 122(2): 87–93. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.12.002
- EU level collaboration on forecasting health workforce needs, workforce planning and health workforce trends: a feasibility study. Revised Final Report. 29 May 2012. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/health\\_workforce\\_study\\_2012\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/health_workforce_study_2012_report_en.pdf) (Дата обращения: 27.08.2019).
- Malgieri A., Michuletti P., Van Hoegaerden M., editors. Handbook on Health Workforce Planning Methodologies Across EU countries. Bratislava: Ministry of Health of the Slovak Republic, 2015.
- Linstone H.A., Turoff M., editors. The Delphi Method: Techniques and Applications. Reading, MA: Addison-Wesley, 1975.

## REFERENCES

- World Health Organization. The world health report 2006: working together for health. – World Health Organization, 2006. URL: <https://www.who.int/whr/2006/en/> (Accessed: 27.06.2019).
- Hall T.L., Mejia A., editors. Health manpower planning: principles, methods, issues. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1978.

3. O'Brien-Pallas L., Birch S., Baumann A., Murphy G.T. Integrating workforce planning, human resources, and service planning World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2001. URL: [https://www.who.int/hrh/documents/en/Integrating\\_workforce.pdf](https://www.who.int/hrh/documents/en/Integrating_workforce.pdf) (Accessed: 27.08.2019).
4. Nursing workforce planning in Australia: a guide to the process and methods used by the the Australian Health Workforce Advisory Committee / Australian Health Workforce Advisory Committee. North Sydney: Australian Health Workforce Advisory Committee, 2004.
5. Models and tools for health workforce planning and projections. World Health Organization, 2010. URL: <https://www.who.int/hrh/resources/observer3/en/> (Accessed: 27.06.2019).
6. Nurse workforce planning in the UK: a report for the Royal College of Nursing. London: RCN, 2007. URL: <http://www.weds.wales.nhs.uk/opendoc/211855> (Accessed: 27.06.2019).
7. World Health Organization. Millennium Development Goals URL: [https://www.who.int/topics/millennium\\_development\\_goals/about/ru/](https://www.who.int/topics/millennium_development_goals/about/ru/) (Accessed: 27.06.2019) (In Russ.)
8. World Health Organization. Global strategy on human resources for health: workforce 2030. 2016. URL: [https://www.who.int/hrh/resources/pub\\_globstrathrh-2030/en/](https://www.who.int/hrh/resources/pub_globstrathrh-2030/en/) (Accessed: 27.06.2019).
9. Dal Poz M., Quain E.E., O'Neil M., McCaffery J., Elzinga G., Martineau T. Addressing the health workforce crisis: towards a common approach. Human Resources for Health. 2006; 4 : 21. DOI: 10.1186/1478-4491-4-21
10. Six-Step Methodology to Integrated Workforce Planning. URL: <http://www.skillsforhealth.org.uk/resources/guidance-documents/120-six-steps-methodology-to-integrated-workforce-planning> (Accessed: 27.08.2019).
11. Ono T., Lafortune G., Schoenstein M. Health workforce planning in OECD countries: A Review of 26 Projection Models from 18 Countries. OECD Health Working Papers, No. 62, OECD Publishing, Paris. DOI: 10.1787/5k44t787zcbw-en URL: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-workforce-planning-in-oecd-countries\\_5k44t787zcbw-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-workforce-planning-in-oecd-countries_5k44t787zcbw-en) (Accessed: 27.08.2019).
12. World Health Organization. Establishing and monitoring benchmarks for human resources for health: the workforce density approach. Spotlight on Health Workforce Statistics. 2008;(6): 1–2. URL: [https://www.who.int/hrh/statistics/Spotlight\\_6\\_Nov2008\\_benchmarking.pdf?ua=1](https://www.who.int/hrh/statistics/Spotlight_6_Nov2008_benchmarking.pdf?ua=1) (Accessed: 27.06.2019).
13. Dreesch N., Dolea C., Dal Poz M.R., Goubarev A., Adams O., Aregawi M., et al. An approach to estimating human resource requirements to achieve the Millennium Development Goals. Health Policy Plan. 2005; 20(5) : 267–76. DOI: 10.1093/heapol/czi036
14. ASSP. URL: <http://asspdrc.org/ihris/> (Accessed: 27.08.2019).
15. World Health Organization. National Health Workforce Accounts (NHWA). URL: <https://www.who.int/hrh/statistics/nhwa/en/> (Accessed: 27.08.2019).
16. Goals to Transform Our World. URL: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/> (Accessed: 27.08.2019) (In Russ.)
17. Resolution adopted by the General Assembly on 15 December 2016. 71/159. Global health and foreign policy: health employment and economic growth. URL: <https://undocs.org/ru/A/RES/71/159> (Accessed: 27.08.2019) (In Russ.)
18. World Health Organization. Five-year action plan for health employment and inclusive economic growth (2017–2021). URL: <https://www.who.int/hrh/com-heeg/action-plan-annexes/en/> (Accessed: 27.08.2019).
19. World Health Organization. Understanding national health workforce accounts. World Health Organization, 2017. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275758/WHO-HIS-HWF-NHWA-2017.1-eng.pdf?ua=1> (Accessed: 27.08.2019).
20. Sousa A., Scheffler R.M., Nyoni J., Boerma T. A comprehensive health labour market framework for universal health coverage Bull World Health Organ. 2013; 91(11): 892-4. DOI: 10.2471/BLT.13.118927.
21. World Health Organization. National Health Workforce Accounts: A handbook. 2018. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311615/9789244513118-rus.pdf?ua=1> (Accessed: 27.08.2019) (In Russ.)
22. Support for the health workforce planning and forecasting expert network. URL: <http://healthworkforce.eu/> (Accessed: 27.08.2019).
23. Kroezen M., Van Hoegaerden M., Batenburg R. The Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting: Results of a European programme to improve health workforce policies. Health Policy. 2018; 122(2): 87–93. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.12.002
24. EU level collaboration on forecasting health workforce needs, workforce planning and health workforce trends: a feasibility study. Revised Final Report. 29 May 2012. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/health\\_workforce\\_study\\_2012\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/health_workforce_study_2012_report_en.pdf) (Accessed: 27.08.2019).
25. Malgieri A., Michuletti P., Van Hoegaerden M., editors. Handbook on Health Workforce Planning Methodologies Across EU countries. Bratislava: Ministry of Health of the Slovak Republic, 2015.
26. Linstone H.A., Turoff M., editors. The Delphi Method: Techniques and Applications. Reading, MA: Addison-Wesley, 1975.

## Сведения об авторах:

### Омельяновский Виталий Владимирович

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

### Безденежных Татьяна Павловна

младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Министерства финансов РФ, ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении «ЦЭККМП» Минздрава России

### Алхасов Тимур Гийдович

младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Министерства финансов РФ

### Лукьянцева Дарья Валерьевна

старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Министерства финансов РФ, заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации «ЦЭККМП» Минздрава России, канд. мед. наук

### Адрес для переписки:

Настасьинский переулок, д. 3, стр. 2, Москва 127006,  
Российская Федерация  
Тел.: +7(495)699-89-65  
E-mail: lukdaria@yandex.ru

## Authors:

### Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

PhD, Professor, 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 (RANEPA)

### Bezdenzhnykh Tatiana Pavlovna

Lead Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Junior Research Fellow at the Center of Finance in Health Care

### Alkhasov Timur Giidovich

Lead Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation

### Lukyantseva Darya Valeryevna

PhD, Chief Specialist of the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute of the Ministry of Finance of Russia, Deputy Head of the Department of Medical Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation

### Correspondence address:

Nastasyenskiy lane 3, bldg 2, Moscow 127006, Russian Federation  
Тел.: +7(495)699-89-65  
E-mail: lukdaria@yandex.ru

## Возможности использования симуляторов в медицинском образовании

Л.А. Камышникова, О.А. Ефремова, Е.Н. Ивахно, В.А. Дуброва

«Белгородский государственный национальный исследовательский университет»,  
Белгород, Россия

**Цель исследования.** Литературный обзор использования симуляторов в учебном процессе медицинского вуза.

**Материал и методы.** Был проведен поиск научных публикаций по ключевым словам: симуляционные технологии, симуляторы, медицинское образование (на русском и английском языках), с использованием системы поиска Google Scholar. Временной диапазон поиска с 2009 по 2019 г. Было найдено более 19 000 статей, далее, используя сортировки по датам и точным совпадениям, сузили результат поиска до 98 статей, которые были нами проанализированы, из них отобрали 32 с учетом цели статьи.

**Результаты.** Показаны и определены основные преимущества использования тренажеров-симуляторов, которые позволяют студенту-медику представить пациента образно и выполнить практические действия с пациентом без его непосредственного участия, самостоятельно задавать исходные параметры проводимого исследования и регистрировать соответствующие изменения результатов эксперимента, анализировать, выявлять закономерности и делать выводы, при необходимости неоднократно повторяя попытки. Также показаны сложности, связанные со значительными первоначальными затратами на обучение преподавателей, отсутствие текущих образовательных программ моделирования.

**Заключение.** Применение технологии компьютерных симуляций в образовательном процессе повышает объективность и качество проверки и оценки знаний, умений и владений практическими навыками обучающихся, а в клинической практике позволяет повысить уровень квалификации практикующих специалистов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** симуляционные технологии, симуляторы, медицинское образование.

**Для цитирования:** Камышникова Л.А., Ефремова О.А., Ивахно Е.Н., Дуброва В.А. Возможности использования симуляторов в медицинском образовании. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):46–52. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.046-052

## Opportunities of Using Simulators in Medical Education

L.A. Kamyshnikova, O.A. Efremova, E.N. Ivakhno, V.A. Dubrova

Belgorod State University, Russia

Application of simulation techniques in modern educational process associated with the use of virtual simulators in medical education is topical issue in article examined. Literary review of using simulations in medical education was purpose of this article.

**Material and methods.** Keywords used in search simulation technologies, simulators, medical education (in Russian and English), using Google Scholar search system, search range from 2009 to 2019. More than 19 000 articles is founded, using sorting by date and exact matches, and we narrowed down the search result to 98 articles that we analyzed, selected 32 of them, taking into account the purpose of the article.

**Results.** It has identified the main advantages of using simulators, which allow the medical student to present the object of study and perform practical actions with it. Simulators independently set the initial parameters of the conducted research and register the corresponding changes in the experimental results, analyze, identify patterns and draw conclusions, if necessary, repeatedly repeating attempts. It also shows the difficulties associated with significant initial costs for teacher's training, and the lack of current educational modeling programs.

**Conclusion.** The use of computer simulation technology in the educational process increases the objectivity and quality of the verification and assessment of knowledge, skills and possessions of practical skills of students, and in clinical practice can improve the skill level of practitioners.

**KEYWORDS:** simulation's technology, simulators, medical education.

**For citations:** Kamyshnikova LA, Efremova OA, Ivakhno EN, Dubrova VA. Opportunities of using simulators in medical education. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2019;(3):46–52. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.046-052

### ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время общество предъявляет повышенные требования к качеству оказания медицинских услуг. Классическая система клинического медицинского образования не способна в полной мере решить проблему качественной практической подготовки врача [1, 2, 3, 4].

С целью активизации познавательной деятельности студента необходимо использовать все возможные симуляционные технологии для проведения практических, лабораторных и самостоятельных занятий [5, 6, 7]. Необходимо создать реальную ситуацию для каждого практического навыка оказания помощи, а также вызвать интерес и желание познавать больше, повысить качество

усвоения нового материала [8, 9, 10]. Чтобы овладеть данными технологиями, целесообразно ознакомить преподавателей с арсеналом дидактических возможностей симуляционных средств обучения:

- разнообразием форм представления информации;
- различными типами клинических ситуаций;
- созданием учебных сред, обеспечивающих «погружение» студента в определенные социальные и производственные ситуации;
- применением игровых технологий;
- реализацией возможностей воспроизведения фрагмента производственной деятельности;
- активизацией учебной работы студентов, усилением их роли как субъекта учебной деятельности; усилением их мотивации [8].

Одной из задач медицинского образования является обеспечение подготовки специалистов, которые смогут использовать современные медицинские информационные системы, участвовать в их разработке и сопровождении [11, 12]. Симуляция все чаще используется для преподавания медицинских процедур [13, 14].

Чрезвычайно важно использовать гуманистические методы обучения в медицинском образовании в соответствии с принципом «Не навреди». Обучение практическим навыкам с использованием симуляторов (или моделей) становится распространенным явлением в разных областях. Симуляторы, используемые в медицине, позволяют студенту освоить многие навыки, прежде чем встречаться с реальными пациентами. Студенты имеют возможность приобрести базовые медицинские навыки, не причиняя никакого вреда пациенту, с помощью типовых практик, используемых в симуляционных центрах [15]. Также становится возможным выпускать более квалифицированных врачей, в первую очередь обучая студентов практическим умениям для базовых медицинских вмешательств, а затем практиковать эти навыки с реальными пациентами. В целом считается, что использование моделей навыков в медицинской подготовке приведет к лучшей проработке и усвоению практических компетенций, значительному уменьшению количества медицинских ошибок, к улучшению и повышению эффективности медицинского обслуживания [16].

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В апреле 2019 мы провели поиск научных публикаций по ключевым словам: «симуляционные технологии», «симуляторы», «медицинское образование» («simulation's technology», «simulators», «medical education» (на русском и английском языках), с использованием системы поиска Google Scholar и временной диапазон поиска с 2009 по 2019 г. Было найдено более 19 880 статей, далее используя сортировки по датам и точным совпадениям в названии, сузили результат поиска до 98 статей, которые были нами проанализированы, из них отобрали 32 с учетом цели статьи.

## Общие вопросы использования симуляторов в медицинском образовании

Программное обеспечение для моделирования и симулирования стало использоваться практически во всех областях образования, а также активно используется и в медицинском образовании [17, 18]. Такое моделирование дает студентам возможность применять различные подходы и методы, прежде чем они сталкиваются с реальными пациентами. Задачи этих симуляционных приложений – дать возможность студентам получить базовые медицинские навыки, не причиняя вреда пациенту [19, 20]. Они направлены на отработку определенных медицинских практик по стандартам на моделях и симуляторах, а затем на пациентах, что позволяет добиться более высокого уровня квалификации врачей [21, 22].

Не всегда есть возможность обеспечить обучение клиническим навыкам на территории больницы, по причине сокращения времени приема больных и расширения возможностей ухода за пациентами на дому и в дневном стационаре поликлиники. В больницу обычно госпитализируются только очень серьезные случаи заболеваний. Иногда студенты заканчивают обучение, не имея возможности увидеть некоторые заболевания [17]. Данная ситуация еще больше подчеркивает важность моделирования различных патологий организма и симуляционных технологий для активизации познавательной и коммуникативной деятельности студента на практических занятиях [5, 7]. Практические возможности, которые предлагает программное обеспечение симуляторов, облегчают процесс обучения, сокращают время обучения и минимизируют риск причинения вреда пациентам [23, 24, 25]. В медицинском образовании можно классифицировать области, в которых используются симуляторы:

1. Планирование. Примером может служить имитация операции перед экзаменом, определение проблемных областей и планирование изменений обучения студентов в дальнейшем учебном процессе.

2. Оценка мастерства. Хорошим примером этого является тестирование и оценка возможностей врача или студента.

3. Образование. Примером такого программного обеспечения может быть симулятор, который используется для отработки навыка студентами-медиками до того, как они встретят реального пациента.

Таким образом, симуляционные приложения чрезвычайно важны с точки зрения улучшения клинических навыков, повышения квалификации студентов и врачей. Кроме того, технология симуляции является коммуникативной, поскольку предполагает установление контакта и взаимодействие между участниками образовательного процесса.

## Преимущества и недостатки использования симуляторов в медицинском образовании

Есть ряд преимуществ использования моделирования различных клинических ситуаций и симуляционных приложений в медицинском образовании с различ-

Таблица 1 | Преимущества использования симуляционных приложений

Table 1 | The benefits of simulation using

Точки зрения Points of view	Преимущества использования Benefits of using
С точки зрения студента From the student point of view	Снижение психологической нагрузки на студентов. Повышение клинического опыта. Быстрая обратная связь. Возможность использования без каких-либо забот о безопасности. Возможность тестирования всех возможных случаев. Заставляет студентов задуматься о своих собственных достижениях. Минимизация возможного риска в результате неправильных действий. Равные возможности в образовании. Возможность обучения в группе. Механизм для повторения навыков. Возможность «отработки» редких патологий. Reducing on student's psychological load. Improving clinical experience. Fast feedback. Ability to use without any safety concerns. Ability to test all possible cases. Makes students think about their achievements. Minimization of possible risk because of improper actions. Equal education opportunities. Opportunity to training in a group. Mechanism for skills training. The possibility of «working out» of rare pathologies.
С точки зрения пациента From the patient point of view	Высокое качество обслуживания. Подход, ориентированный на пациента. Снижение уровня осложнений. High quality service. Patient-oriented approach. Reducing the level of complications.
С точки зрения преподавателя From the teacher's point of view	Безопасность при проведении учебного процесса. Можно интегрировать в учебный план. Снижает вероятность осложнений. Консолидация теоретических знаний с мгновенными практическими навыками. Активное участие студентов. Дает возможности для отработки компетенций. Safety during the educational process. Can be integrated into the curriculum. Reduces the likelihood of complications. Theoretical knowledge with instant practical skills consolidation
С точки зрения медицинских учреждений In terms of medical care	Обслуживание более высокого качества. Снижение риска осложнений. Для учреждения предпочтительнее врачи с высокой квалификацией. Higher quality service. Reducing the risk of complications. Highly qualified doctors are preferred for the institution.

ных точек зрения: студентов, пациентов, преподавателя и медицинских учреждений, приведенных в таблице 1 [1, 26, 27].

Помимо многочисленных преимуществ симуляционного медицинского образования, есть и некоторые недостатки [28]:

- высокая стоимость;
- требуются разные образовательные среды;
- процесс планирования занимает много времени;
- ограниченное количество компетентных инструкторов;
- предвзятое отношение ряда студентов и преподавателей к симуляционному обучению.

Следует помнить, что обучение на основе симуляции является лишь вспомогательным методом и не может заменить клиническое обучение при работе с пациентами.

Таким образом, внедрение системы симуляционного обучения дает целый ряд преимуществ не только для студентов и преподавателей, но и для пациентов, здравоохранения и медицинского образования в целом. Недостатки симуляторов связаны с первоначальными финансовыми и временными затратами, а также обучением компетентных инструкторов и преодолением скептицизма ряда студентов и преподавателей к симуляционному обучению.

### Классификация учебных пособий в медицинском образовании по уровням реалистичности

А.А. Свистуновым предложена классификация учебных пособий, тренажеров, моделей и симуляторов по 7 уровням реалистичности [1]:

1. Визуальный – тренинг основан на визуальном восприятии. Классические учебные пособия, плакаты, электронные и компьютерные учебники, обучающие игры, онлайн-тесты.

2. Тактильный – визуальное восприятие дополняется анализом тактильных ощущений. Тренажеры, фантомы и манекены для отработки практических навыков.

3. Реактивный – реакция оборудования на действия курсанта и их простейшая, как правило, бинарная оценка: «да» или «нет». Тренажеры снабжены системой индикации результата: электронный контроллер со световым или звуковым сигналом, имитация кровотечения.

4. Автоматизированный – реакция на основе скриптов – более сложная, но по-прежнему стандартная, запрограммированная. Тренажеры и симуляторы с компьютеризированным управлением и/или видео регистрацией действий.

5. Аппаратный – достоверность обучения усиливается за счет взаимодействия симуляторов с действующим медицинским оборудованием, вплоть до машины скорой помощи.

6. Интерактивный – реакция тренажеров вычисляется на основе сложных математических моделей, каждый раз индивидуальна, максимально реалистична. Симуляторы пациента и виртуальные тренажеры с обратной связью, в том числе с тактильной чувствительностью.

7. Интегрированный – интеграция нескольких тренажеров в единый комплекс. Комплексные интегрированные интерактивные симуляционные системы, с наличием систем автоматизированной записи протоколов и систем управления обучением.

По мере увеличения реалистичности учебного устройства возрастает его цена [1].

Исходя из выше написанного, достоверность обучения максимальна при использовании технологий 7-го уровня. То есть комплексные интегрированные интерактивные симуляционные системы, с наличием систем автоматизированной записи протоколов и управления обучением решают все задачи компетентностного подхода в медицинском образовании. Однако отдельные навыки можно изучать при помощи тренажеров других уровней, используя при этом менее затратные тренажеры, фантомы и манекены.

### Практический опыт применения различных симуляторов в образовательном процессе

В исследовании Shanks D. et al (2010) оценивали предпочтения студентов-медиков по использованию симуляторов в учебном процессе. Авторы сделали выводы, что студенты ценят обучение на симуляторе в форме небольших групповых занятий [14].

Wahidi M.M. et al. [29] показали, что обучение с использованием симуляторов приводит к измеряемым, статистически значимым и устойчивым улучшениям техники бронхоскопии при работе с реальными пациентами. Студенты, проходившие обучение с использованием симуляторов, достигали высоких результатов гораздо раньше в процессе обучения: их результаты при

выполнении 20-й бронхоскопии были одинаковы с результатами 50-й бронхоскопии студентов, обучавшихся без симуляторов. Это свидетельствует о значительно большей эффективности симуляторов в сравнении со стандартным обучением [30].

По данным длительного наблюдения за несколькими обучающимися, экспертами было эмпирически установлено нужное количество выполнения процедур. Кривые результатов, получаемые с помощью объективной оценки навыков бронхоскопии с баллами от 0 до 24 и письменные экзаменами с несколькими вариантами ответов «Bronchoscopy Skills and Tasks Assessment Tool» (BSTAT), говорят о быстром улучшении результатов на протяжении первых 30 процедур, затем результаты улучшались медленнее. Эти данные не только подтверждают требования по минимальному количеству процедур бронхоскопии, но также соответствуют недавно выдвинутому предложению по увеличению количества необходимых процедур. Целью обучения является достижение достаточного уровня практических навыков за минимальное количество процедур, которое должно коррелировать с повышением качества умений [29].

В статье, посвященной симуляционному обучению S. Murin и N.S. Stollenwerk, обсуждают необходимость точной и безопасной установки центральных венозных катетеров. Для исключения возможных осложнений при оценке качества медицинского обслуживания рекомендуют ультразвуковой контроль в ходе катетеризации центральных вен. В связи с этим в ряде учреждений были организованы специальные учебные группы для отработки этих навыков, поскольку обучение на симуляторах минимизируют риски для пациента. Учитывая высокие риски, связанные с работой неопытных врачей; стремление к исключению рисков для пациентов; частоту выполнения процедур венозной катетеризации; наличие сравнительно недорогих тренажеров для отработки навыков установки центральных венозных катетеров, были проведены исследования в области использования симуляторов для обучения данной технике. При этом использовали комплексную оценку компетенций обучающихся для отработки навыков с использованием ультразвукового контроля [30]. Ряд исследований подтвердили преимущества использования обучения с помощью симуляторов, среди них отсутствие рисков осложнений: более высокий уровень уверенности врача при выполнении процедуры и меньшее количество непопадания иглы в вену. В исследовании Dong Y. et al. [31] для оценки результатов обучающихся разработана валидная системы тестирования с достаточной экспертной надежностью, которая регулируется в зависимости от уровня компетенций врача.

Похожая техника была описана в статье Huang G.C. et al. [32]. В исследовании подключичную катетеризацию осуществляли без ультразвукового контроля, но с использованием специфических и детальных тренировок.

По мнению S. Murin и N.S. Stollenwerk, пора отказаться от подхода использования только одного метода или инструмента обучения [30]. Современная программа

обучения должна включать различные методы и тренажеры. Кроме того, должна быть предусмотрена система тестирования уровня навыков врачей перед допуском к выполнению процедур в реальной клинической ситуации [30, 31].

Конечно, для определения способов оптимизации интеграции симуляторов в программу обучения требуется дополнительное исследование, но не следует откладывать использование этого высокотехнологичного инструмента в обучении и оценке профессионального уровня врачей. Различные статьи на данную тему только подтверждают преимущества симуляторов.

Все приведенные в этом разделе исследования имеют большую ценность для подтверждения эффективности симуляторов, так как включают многократную, длительную оценку выполнения процедур на симуляторах. Студенты после перехода к работе с реальными пациентами опираются на протестированную систему оценки результатов и демонстрируют устойчивое улучшение техник манипуляций.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, технология симуляции, безусловно, является коммуникативной, поскольку предполагает установление контакта и взаимодействие между участниками образовательного процесса. Информация, проникая в сознание, инициирует его активную работу и, как следствие, запускает обратный информационный процесс, ответную реакцию, действие. Внедрение системы симуляционного обучения дает целый ряд преимуществ для студентов, преподавателей, здравоохранения и медицинского образования в целом. При этом следует отметить, что симуляционные методики не смогут заменить весь объем практической деятельности студентов-медиков, особенно ее клиническую часть, обеспечивающую непосредственный опыт взаимодействия с пациентами.

Применение технологии компьютерных симуляций в образовательном процессе повышает объективность и качество проверки и оценки знаний, умений и владений практическими навыками обучающихся, а в клинической практике позволяет повысить уровень квалификации практикующих специалистов.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 03.06.2019 г.

**Принято к публикации:** 05.07.2019 г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Симуляционное обучение в медицине / под ред. А.А. Свистунова. М.: Издательство Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. 2013.
2. Шубина Л.Б., Грибков Д.М., Хохлов И.В. Опрос участников второго этапа первичной аккредитации 2018. Виртуальные технологии в медицине. 2018; 2: 6–9.
3. Прасмыцкий О.Т., Кострова Е.М. Симуляционные технологии обучения студентов в медицинском университете по ведению пациентов в критических ситуациях. Медицинский журнал. 2015; (2): 34–41.
4. Коннова Т.В., Лазарева Л.А., Беликова О.В., Мунтян И.А. Особенности учебного процесса с использованием симуляторов в Самарском государственном медицинском университете. Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2014; (5): 1507–1510.
5. Булатов С.А. Перспективы использования симуляционных центров для компетентного подхода в подготовке специалистов для практического здравоохранения. Медицинское образование и профессиональное развитие. 2012; (3): 124–5.
6. Найговзина Н.Б., Филатов В.Б., Горшков М.Д. и др. Общероссийская система симуляционного обучения, тестирования и аттестации в здравоохранении. Медицинское образование и профессиональное развитие. 2012; (3): 122–3.
7. Свистунов А.А., Краснолуцкий И.Г., Тогоев О.О. и др. Аттестация с использованием симуляции. Виртуальные технологии в медицине. 2015; (1): 10–2.
8. Симуляционный тренинг базовых медицинских и хирургических навыков. Виртуальные технологии в медицине. 2014; (1): 34–9.
9. Гурьева В.А., Ремнева О.В., Горбачева Т.И. и др. Оптимизация обучения практическим навыкам в акушерстве и гинекологии: от рутинных методов к современным робототехнологиям. Медицинское образование и профессиональное развитие. 2018; (2): 42–53.
10. Singer B.D., Corbridge T.C., Schroedl C.J. et al. Fist-year residents outperform third residents after simulation-based education in critical care medicine. *Simul. Healthc.* 2013; 8 (2): 67–72. DOI: 10.1097/sih.0b013e31827744f2.
11. Bakr M.M., Massey W.L., Alexander H. Can Virtual Simulators Replace Traditional Preclinical Teaching Methods: A Students' Perspective? *Int J Dent Oral Health.* 2015; 2(1). DOI: 10.16966/2378-7090.149.
12. Симуляционное обучение по специальности «Лечебное дело» / под ред. А.А. Свистунова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014.
13. Левкин О.А., Рязанов Д.Ю., Сериков К.В. Формы симуляционного обучения врачей-слушателей, врачей-интернов, среднего медицинского персонала и парамедиков. Медицина неотложных состояний. 2016; (5): 94–7.
14. Shanks D., Wong R.Y., Roberts J.M. et al. Use of simulator-based medical procedural curriculum: the learner's perspectives. *BMC Med Educ.* 2010; 10: 77. DOI: 10.1186/1472-6920-10-77.
15. Perry S., Bridges S.M., Burrow M.F. A review of the use of simulation in dental education. *Simul. Healthc.* 2015; 10(1): 31–7. DOI: 10.1097/SIH.0000000000000059.
16. Алексеева О.В., Носова М.Н., Улитина О.М. и др. Симуляционные методики в учебном процессе медицинского вуза. Современные проблемы науки и образования. 2015; (5): 551. URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=22506> (дата обращения: 30.05.2019).
17. Tatli Ö., Tatli Z. Simulation applications in emergency medicine education *Procedia Social and Behavioral Sciences.* 2010; (9): 1825–1829. DOI: 10.1016/j.sbspro.2010.12.408
18. Britt R.C., Novosel T.J., Britt L.D., Sullivan M. The impact of central line simulation before the ICU experience. *Am J Surg.* 2009; 197(4): 533–6. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2008.11.016.
19. Романцов М.Г., Мельникова И.Ю. Современные образовательные технологии – средство инновационного пути развития высшего медицинского образования. Медицинское образование и профессиональное развитие. 2015; (1): 88–95.
20. Lendahls L., Oscarsson M.G. Midwifery students' experiences of simulation-and skills training. *Nurse Educ Today.* 2017; 50: 12–16. DOI: 10.1016/j.nedt.2016.12.005
21. Basak T., Unver V., Moss J. et al. Beginning and advanced students' perceptions of the use of low-and high-fidelity mannequins in nursing simulation. *Nurse Educ Today.* 2016; 36: 37–43. DOI: 10.1016/j.nedt.2015.07.020
22. Zúñiga B.B., Estrada A.F., Febles Rodríguez J.P., González Peñafiel A. Perception of medical students about the use of simulators in classes. *International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET).* 2017; 4(6): 2631–6. DOI: 10.4103/2141-9248.160186
23. Martin C.T., Chanda N. Mental health clinical simulation: therapeutic communication. *Clinical Simulation in Nursing.* 2016; 12(6): 209–214. DOI: 10.1016/j.ecns.2016.02.007

24. Vermeulen J., Beekman K., Turcksin R. et al. The experiences of last-year student midwives with High-Fidelity Perinatal Simulation training: A qualitative descriptive study. *Women Birth*. 2017; 30(3): 253–261. DOI: 10.1016/j.wombi.2017.02.014
25. Burden A.R., Torjman M.C., Dy GE et al. Prevention of central venous catheter-related blood stream infections is it time to add simulation training to the prevention bundle? *J Clin Anesth*. 2012; 24(7): 555–60. DOI: 10.1016/j.jclinane.2012.04.006
26. Sevbitov A.V., Kuznetsova M.Yu., Davidyants A.A. et al. Integration of simulators 5<sup>th</sup> level of realism in the educational process of the institute of dentistry. *Indian journal of science and technology*. 2018; 11(35): 91507. DOI: 10.17485/ijst/2018/v11i35/131450
27. Путков К.А., Шматко А.Д. Преимущества использования виртуальных лабораторных комплексов в обучении студентов медицинских вузов. *NovaInfo.Ru* 2016; 2(54): 247–252.
28. Косаговская И.И., Волчкова Е.В., Пак С.Г. Современные проблемы симуляционного обучения в медицине. Эпидемиология и инфекционные болезни 2014; (1): 49–61.
29. Wahidi M.M., Silvestri G.A., Coakley R.D. et al. A prospective multicenter study of competency metrics and educational interventions in the learning of bronchoscopy among new pulmonary fellows. *Chest*. 2010; 137(5): 1040–9. 4. DOI: 10.1378/chest.09-1234
30. Murin S., Stollenwerk N.S. Simulation in procedural training: at the tipping point. *Chest*. 2010. 137(5): 1009–11. DOI: 10.1378/chest.10-0199
31. Dong Y., Suri H.S., Cook D.A. et al. Simulation-based objective assessment discerns clinical proficiency in central line placement: a construct validation. *Chest*. 2010; 137(5): 1050–6. DOI: 10.1378/chest.09-1451
32. Huang G.C., Newman L.R., Schwartzstein R.M. et al. Procedural competence in internal medicine residents: validity of a central venous catheter insertion assessment instrument. *Acad Med*. 2009; 84(8): 1127–34. DOI: 10.1097/acm.0b013e3181ac4f91
12. Svistunov A.A. (Editor) Simulation training in the specialty 31.02.01 Medical business. GEOTAR-Media. 2014. (In Russ.)
13. Levkin O.A., Ryazanov D.Yu., Serikov K.V. Simulation training forms of doctors, residents, nurses and paramedics. *Meditsina neotlozhnykh sostoyaniy [Critical Care Medicine]*. 2016; 5(76): 94–7. (In Russ.)
14. Shanks D., Wong R.Y., Roberts J.M. et al. Use of simulator-based medical procedural curriculum: the learner's perspectives. *BMC Med Educ*. 2010; 10:77. DOI: 10.1186/1472-6920-10-77.
15. Perry S., Bridges S.M., Burrow M.F. A review of the use of simulation in dental education. *Simul Healthc*. 2015; 10(1): 31–7. DOI: 10.1097/SIH.0000000000000059
16. Alekseeva O.V., Nosova M.N., Ulitina O.M. et al. Simulations methods in educational process of medical high school. Modern problems of science and education. 2015; (5): 551. URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=22506>. (In Russ.) (Date of access: 30.05.2019).
17. Tatli Ö., Tatli Z. Simulation applications in emergency medicine education *Procedia Social and Behavioral Sciences*. 2010; (9): 1825–1829. DOI: 10.1016/j.sbspro.2010.12.408
18. Britt R.C., Novosel T.J., Britt L.D., Sullivan M. The impact of central line simulation before the ICU experience. *Am J Surg*. 2009; 197(4): 533–6. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2008.11.016
19. Romantsov M.G., Melnikova I.Yu. Modern educational technologies are a means of innovative development of higher medical education. *Medical education and professional development*. 2015; 1: 88–95. (in Russ.)
20. Lendahls L., Oscarsson M.G. Midwifery students' experiences of simulation-and skills training. *Nurse Educ Today*. 2017; 50: 12–16. DOI: 10.1016/j.nedt.2016.12.005
21. Basak T., Unver V., Moss J. et al. Beginning and advanced students' perceptions of the use of low-and high-fidelity mannequins in nursing simulation. *Nurse Educ Today*. 2016; 36: 37–43. DOI: 10.1016/j.nedt.2015.07.020
22. Zúñiga B.B., Estrada A.F., Febles Rodríguez J.P., González Peñafiel A. Perception of medical students about the use of simulators in classes. *International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET)*. 2017; 4(6): 2631–6. DOI: 10.4103/2141-9248.160186
23. Martin C.T., Chanda N. Mental health clinical simulation: therapeutic communication. *Clinical Simulation in Nursing*. 2016; 12 (6): 209–214. DOI: 10.1016/j.ecns.2016.02.007
24. Vermeulen J., Beekman K., Turcksin R. et al. The experiences of last-year student midwives with High-Fidelity Perinatal Simulation training: A qualitative descriptive study. *Women Birth*. 2017; 30 (3): 253–261. DOI: 10.1016/j.wombi.2017.02.014
25. Burden A.R., Torjman M.C., Dy G.E. et al. Prevention of central venous catheter-related blood stream infections is it time to add simulation training to the prevention bundle? *J Clin Anesth*. 2012; 24 (7): 555–60. DOI: 10.1016/j.jclinane.2012.04.006
26. Sevbitov A.V., Kuznetsova M.Yu., Davidyants A.A. et al. Integration of simulators 5<sup>th</sup> level of realism in the educational process of the institute of dentistry. *Indian journal of science and technology*. 2018; 11(35): 91507 DOI: 10.17485/ijst/2018/v11i35/131450
27. Путков К.А., Шматко А.Д. The advantages of using virtual laboratory complexes in the training of medical students. *NovaInfo. Ru*. 2016; 2(54): 247–252. (In Russ.)
28. Kosagovskaya I.I., Volchkova E.V., Pak S.G. Modern problems of simulation training in medicine. *Epidemiol. and infection. Disease*. 2014; (1): 49–61. (In Russ.)
29. Wahidi M.M., Silvestri G.A., Coakley R.D. et al. A prospective multicenter study of competency metrics and educational interventions in the learning of bronchoscopy among new pulmonary fellows. *Chest*. 2010; 137 (5): 1040–9. 4. DOI: 10.1378/chest.09-1234
30. Murin S., Stollenwerk N.S. Simulation in procedural training: at the tipping point. *Chest*. 2010. 137(5): 1009–11. DOI: 10.1378/chest.10-0199
31. Dong Y., Suri H.S., Cook D.A. et al. Simulation-based objective assessment discerns clinical proficiency in central line placement: a construct validation. *Chest*. 2010; 137(5): 1050–6. DOI: 10.1378/chest.09-1451
32. Huang G.C., Newman L.R., Schwartzstein R.M. et al. Procedural competence in internal medicine residents: validity of a central venous catheter insertion assessment instrument. *Acad Med*. 2009; 84(8): 1127–34. DOI: 10.1097/acm.0b013e3181ac4f91

## REFERENCES

**Сведения об авторах:****Камышникова Людмила Александровна**

доцент кафедры факультетской терапии, НИУ «БелГУ»,  
канд. мед. наук, доцент

**Ефремова Ольга Алексеевна**

заведующая кафедрой факультетской терапии НИУ «БелГУ»,  
д-р мед. наук, доцент

**Ивахно Елена Николаевна**

студент Медицинского института

**Дуброва Владислав Александрович**

студент Медицинского института

**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:****Kamyshnikova Lyudmila Aleksandrovna**

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

**Efremova Olga Alekseevna**

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

**Ivakhno Elena Nikolaevna**

Student, Institute of Medicine

**Dubrova Vladislav Alexandrovich**

Student, Institute of Medicine

**Correspondence address:**

Pobedy str. 85, Belgorod 308015, Russian Federation

Тел.: +7 (904) 533-73-34

E-mail: kamyshnikova@bsu.edu.ru

# Медико-экономический анализ последствий расширения программы лекарственного обеспечения больных хронической обструктивной болезнью легких в Российской Федерации

А.Г. Малявин<sup>1</sup>, А.В. Дзанаева<sup>2,3</sup>, М.В. Авксентьева<sup>2</sup>, С.Л. Бабак<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Московский государственного медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Россия

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский университет), Москва, Россия

<sup>3</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

**Цель исследования.** Анализ влияния на бюджет здравоохранения РФ обеспечения взрослых пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) базисной терапией для лечения в амбулаторных условиях.

**Материал и методы.** Проверялась гипотеза о сокращении расходов на лечение обострений ХОБЛ при обеспечении всех больных базисной терапией в амбулаторных условиях. В модели рассчитаны прямые медицинские затраты на лекарственное обеспечение и лечение обострений у больных ХОБЛ в текущей ситуации и при охвате всех больных ХОБЛ базисной терапией в рамках программы льготного лекарственного обеспечения. Период моделирования 1 год. В анализе не учтены социальные потери, связанные с выходом на инвалидность, оплатой листов нетрудоспособности, снижением производительности труда и летальностью.

**Результаты.** Затраты на обеспечение всех больных ХОБЛ рекомендуемой базисной лекарственной терапией в амбулаторных условиях в существенной степени компенсируются снижением затрат на лечение обострений: расходы на лекарственное обеспечение должны возрасти на 14,1 млрд руб. в сравнении с текущей ситуацией, при этом расходы на оказание медицинской помощи больным с обострениями снижаются на 9,7 млрд руб., в итоге разница в прямых медицинских затратах, или необходимые дополнительные вложения составляют 4,4 млрд руб. Цена лекарственных препаратов, используемых для базисной терапии, оказывает наибольшее влияние на размер необходимых дополнительных вложений.

**Заключение.** При обеспечении всех больных ХОБЛ рекомендуемой базисной лекарственной терапией в амбулаторных условиях можно ожидать снижения количества обострений средней тяжести в год на 14,7% и тяжелых обострений на 31,2%. Учет не только медицинских, но и социально-экономических затрат может не только компенсировать дополнительные вложения, но продемонстрировать существенную экономию. При реализации пилотного проекта льготного лекарственного обеспечения больных ХОБЛ в конкретном регионе РФ возможно снижение затрат на приобретение лекарственных средств при формировании муниципального заказа.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), анализ влияния на бюджет, лекарственное обеспечение, базисная терапия.

**Для цитирования:** Малявин А.Г., Дзанаева А.В., Авксентьева М.В., Бабак С.Л. Медико-экономический анализ последствий расширения программы лекарственного обеспечения больных хронической обструктивной болезнью легких в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):53–61. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.053-061

## Medical and Economic Analysis of the Consequences of Expanding the Drug Supply Program for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in the Russian Federation

A.G. Maliavin<sup>1</sup>, A.V. Dzanaeva<sup>2,3</sup>, M.V. Avxentyeva<sup>2</sup>, S.L. Babak<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

<sup>2</sup> I. M. Sechenov First Moscow state Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia

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

**Purpose of the study.** Healthcare budget impact analysis in the Russian Federation of providing adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) with basic therapy for outpatient treatment.

**Material and methods.** The hypothesis of reducing costs for the treatment of exacerbations of COPD was tested while providing all patients with basic therapy on an outpatient basis. The model calculates the direct medical costs of drug provision and treatment of exacerbations in patients with COPD in the

current situation and when all patients with COPD are covered with basic therapy as part of a program of preferential drug provision. The simulation period is 1 year. The analysis does not take into account social losses associated with disability, payment of disability certificates, reduced labor productivity and mortality.

**Results.** The cost of providing all patients with COPD with the recommended basic drug therapy on an outpatient basis is substantially offset by a decrease in the cost of treating exacerbations: drug costs should increase by 14.1 billion rubles compared with the current situation, while the cost of providing medical care to patients with exacerbations is reduced by 9.7 billion rubles. As a result, the difference in direct medical costs, or the necessary additional investments, is 4.4 billion rubles. The price of drugs used for basic therapy has the greatest impact on the size of the required additional investments.

**Conclusion.** Providing all patients with COPD with the recommended basic drug therapy on an outpatient basis, we can expect a decrease in the number of moderate exacerbations per year by 14.7% and severe exacerbations by 31.2%. Taking into account not only medical, but also socio-economic costs can not only offset additional investments, but also demonstrate significant savings. When implementing a pilot project of preferential drug provision for patients with COPD in a specific region of the Russian Federation, it is possible to reduce the cost of purchasing medicines when forming a municipal order.

**KEYWORDS:** chronic obstructive pulmonary disease (COPD), budget impact analysis, drug provision, basic therapy.

**For citation:** Maliavin AG, Dzanaeva AV, Avxentyeva MV, Babak SL. Medical and economic analysis of the consequences of expanding the drug supply program for patients with chronic obstructive pulmonary disease in the Russian Federation. Medical technologies. Assessment and Choice. 2019;(3):53–61. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.053-061

## ВВЕДЕНИЕ

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) – важная медико-социальная проблема. По данным Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), в настоящее время ХОБЛ является 3-й лидирующей причиной смерти в мире, ежегодно от ХОБЛ умирает около 2,8 млн человек, что составляет 4,8% всех причин смерти [1]. Предполагается, что в 2020 г. ХОБЛ выйдет на пятое место по ущербу, наносимому болезнями в глобальном масштабе [2].

Распространенность ХОБЛ во взрослой популяции по данным крупномасштабных эпидемиологических исследований, включая исследование BOLD (Burden of Obstructive Lung Disease), составляет 11,7% (95% доверительный интервал (ДИ) 8,4% – 15,0%) [3, 4].

В Российской Федерации имеет место недооценка распространенности ХОБЛ. По официальным статистическим данным об общей заболеваемости взрослого населения, в РФ на 2018 г. зарегистрировано 811 527 пациентов с диагнозом «Другая хроническая обструктивная легочная болезнь» [5]. Однако в опубликованном популяционном эпидемиологическом исследовании, проведенном в 12 регионах России (в рамках программы GARD) и включавшем 7 164 человека (средний возраст 43,4 года), распространенность ХОБЛ среди лиц с респираторными симптомами составила 21,8%, а в общей популяции – 15,3% [6]. Таким образом, страдать ХОБЛ в РФ могут свыше 11 млн человек. Такое расхождение со статистическими данными связывают с диагностированием ХОБЛ на поздних стадиях заболевания, когда не только необратимо повреждена легочная ткань, но и развились осложнения, а терапия затруднена [7]. Свой вклад в низкую выявляемость ХОБЛ вносит целый ряд факторов:

- недооценка врачами значимости «банальных» симптомов (хронический кашель, одышка) и низкая выявляемость обструктивных заболеваний легких на уровне первичного звена оказания медицинской помощи;
- неадекватная трактовка и терапия острых бронхитов;
- отсутствие регистров больных ХОБЛ;
- отсутствие единой трактовки морфологических показателей для оценки ведущей роли ХОБЛ и коморбидных состояний в танатогенезе;

- низкое качество проведения спирометрии без соблюдения правил ее проведения или без учета предшествующей бронхолитической терапии, недостаточный охват населения скрининговой диагностикой;

- недооценка роли базисной терапии или ее отсутствие при ХОБЛ и как следствие, нередкая гипердиагностика бронхиальной астмы в ущерб диагнозу ХОБЛ с целью получения пациентом льготного лекарственного обеспечения.

Несмотря на большую медико-социальную значимость ХОБЛ, в настоящее время эти больные в РФ не имеют права на льготное лекарственное обеспечение до оформления инвалидности. В РФ проводились клинико-экономические исследования различных вариантов лечения ХОБЛ [8, 9], АВС-анализ лекарственной терапии ХОБЛ [10], однако нами не обнаружено исследований, оценивающих влияние на бюджет здравоохранения РФ обеспечения всех больных ХОБЛ необходимыми лекарственными средствами в рамках программы государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания населению медицинской помощи.

В развитых странах ХОБЛ занимает 2-е место после рака легких в структуре причин общего экономического ущерба, обусловленного заболеваниями легких, а если учитывать только прямые затраты, то – первое. В РФ налицо явная недооценка вклада ХОБЛ в структуре общей летальности, что, в свою очередь, также связано с рядом причин:

- Отсутствие первичного диагноза по причинам, изложенным выше, нередко затрудняет судебно-медицинскими экспертами трактовку ХОБЛ как непосредственной причины смерти в случаях смерти на дому;

- Для патологоанатомов нередко затруднена дифференциальная диагностика ХОБЛ и сенильного легкого у пожилых пациентов, особенно в ситуациях, когда в первичных медицинских документах отсутствуют сведения о ХОБЛ;

- Смерть пациентов, страдающих ХОБЛ, редко связана с критической бронхиальной обструкцией. По мнению пульмонологов – соавторов настоящей статьи – нарастание гиперинфляции приводит к росту внутригрудного давления и обострению сердечной недостаточности за счет уменьшения венозного возврата и наполнения

левого предсердия, а также за счет увеличения затрат на сокращение желудочков сердца. Нередкой причиной смерти становятся фатальные нарушения ритма сердца, в том числе и в результате ятрогенного влияния вследствие передозировки бронхолитиков (особенно эуфиллина). Характерная для тяжелого течения ХОБЛ гиперкоагуляция может стать причиной формирования тромбозов ветвей легочной артерии. Эти три состояния трактуются как непосредственная причина смерти от болезней системы кровообращения без учета основного заболевания (ХОБЛ);

- Кроме того, пневмония – частое осложнение ХОБЛ, связанное с гиповентиляцией отдельных участков легких, нарушением мукоцилиарного клиренса и с созданием относительно благоприятных условий для колонизации патогенов в легочной ткани. Тем не менее пневмонию рассматривают как непосредственную причину смерти без учета основного заболевания (ХОБЛ).

Основная доля в структуре прямых медицинских расходов приходится на стационарное лечение, особенно тяжелых больных [11]. Эти данные позволяют предположить, что при условии обеспечения доступности адекватной базисной терапии для больных можно снизить частоту обострений ХОБЛ и таким образом компенсировать затраты на лекарственные средства сокращением расходов на госпитализации.

**Цель исследования** – анализ влияния на бюджет здравоохранения РФ обеспечения взрослых пациентов с ХОБЛ базисной терапией с учетом ожидаемого снижения частоты обострений заболевания и обусловленных ими госпитализаций.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Расчет затрат проводился с позиции системы здравоохранения. Рассчитаны прямые медицинские затраты:

- в текущей ситуации (когда большинство больных не имеет права на льготное лекарственное обеспечение) – включают расходы на купирование обострений ХОБЛ средней тяжести и тяжелых и расходы на лекарственное лечение больных ХОБЛ, имеющих оформленную инвалидность и право на получение набора социальных льгот, в том числе участие в программе обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС);

- в прогнозируемой ситуации (при обеспечении всех больных базисной терапией в рамках программы государственных гарантий (ПГГ)) – включают расходы на базисную терапию для всех больных ХОБЛ и на купирование сохраняющихся обострений ХОБЛ средней тяжести и тяжелых; при этом ожидается снижение частоты обострений благодаря адекватному лекарственному лечению в амбулаторных условиях.

Целевой популяцией в исследовании выступали зарегистрированные в РФ взрослые пациенты с ХОБЛ, количество которых на 2018 г. составило 811 527 человек [6].

Сведения о распределении пациентов ХОБЛ по группам в РФ в зависимости от охвата лекарственной

терапии в литературе отсутствуют. В связи с этим все пациенты нами были распределены по группам А, В, С и D, рассматриваемые нами как страты выраженности симптомов, степени функциональных нарушений, частоты обострений болезни (табл. 1) [12]. Для уточнения картины заболевания проводился тщательный сбор анамнеза и специализированное анкетирование. Распределение целевой популяции пациентов по стратам и ожидаемая частота обострений для каждой группы представлены в таблице 2.

**Таблица 1** Обновленные рекомендации по постановке диагноза и оценке тяжести ХОБЛ (GOLD 2019)

**Table 1** Updated recommendations for diagnosing and severity assessing of the COPD (GOLD 2019)

Группы пациентов с ХОБЛ / COPD patient groups	Симптомы / Symptoms	Число обострений / Exacerbations number
A	CAT* < 10, mMRC** < 2	0 или 1 без госпитализации / 0 or 1 without hospitalization
B	CAT* ≥ 10, mMRC** ≥ 2	
C	CAT* < 10, mMRC** < 2	≥2 или ≥1 с госпитализацией / ≥2 or ≥1 with hospitalization
D	CAT* ≥ 10, mMRC** ≥ 2	

\* Оценочный тест по ХОБЛ / COPD assessment test.

\*\* Шкала выраженности одышки /

Dyspnea Gravity Scale (modified Medical Research Council).

**Таблица 2** Характеристика целевой популяции пациентов с ХОБЛ: распределение по группам (GOLD 2019) и ожидаемое число обострений

**Table 2** Target population characteristics of the patients with COPD: distribution by group (GOLD 2019) and expected number of exacerbations

Показатели / Indicators	A	B	C	D
Доля пациентов / Proportion of patients, %	10	50	15	25
Среднее число обострений в год на одного пациента, абс: / The average number of exacerbations per year per patient, n:				
не требующих госпитализации / not requiring hospitalization	1	1,5	2	3
требующих госпитализации / requiring hospitalization	0	0,5	1	2,5

Расчет затрат на обострения производился исходя из того, что при обострении средней тяжести больным оказывается медицинская помощь в амбулаторных условиях, при тяжелом обострении больные госпитализируются. Соответственно, затраты на лечение обострения ХОБЛ средней степени тяжести включали расходы системы здравоохранения на посещения врача. Кратность оказания амбулаторной помощи в рамках одного обострения ХОБЛ средней степени, по данным экспертов, составила в среднем 2,5 посещения на случай.

**Таблица 3** Кратность и стоимость медицинской помощи при лечении обострений ХОБЛ средней и тяжелой степени**Table 3** The multiplicity and cost of medical care in the treatment of exacerbations of moderate and severe COPD

Виды и единицы объема медицинской помощи / Types and units of medical care	Кратность / Multiplicity	Стоимость, руб. / Cost, rub.
Обострение ХОБЛ средней степени тяжести / Exacerbation of moderate COPD		
Амбулаторная помощь, посещение* / Outpatient care, visit	2,5	1314,80
Тяжелое обострение ХОБЛ / Severe exacerbation of COPD		
Вызов скорой медицинской помощи** / Emergency call	1	2314,00
Госпитализация** / Hospitalization	1	32082,20

\* При лечении обострения ХОБЛ средней степени / In the treatment of exacerbation of moderate COPD.

\*\* При лечении обострения ХОБЛ тяжелой степени / In the treatment of acute COPD exacerbation.

Кратность госпитализаций в рамках одного обострения ХОБЛ тяжелой степени принята за 1 (на одно обострение приходится одна госпитализация). Также принято допущение, что каждая госпитализация начинается с вызова скорой медицинской помощи.

Для расчета затрат на оказание медицинской помощи при обострении ХОБЛ средней и тяжелой степени были использованы средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи за

счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) на 2019 год (табл. 3).<sup>1</sup>

Исходя из данных клинических рекомендаций [7, 12], данных литературы [13] и экспертного опроса врачей-пульмонологов, был определен состав и объем лекарственной терапии стабильной ХОБЛ для пациентов всех страт. Затраты на ЛП базисной терапии рассчитывались на основании данных государственного реестра предельных отпускных цен производителей

**Таблица 4** Лекарственная терапия ХОБЛ стабильного течения в различных группах на одного пациента в год**Table 4** Stable COPD drug therapy in various groups per patient per year

Лекарственный препарат / Drug	СД / CD	Длительность, дней / Duration, days	Частота назначения* / Frequency of prescription	Стоимость суточной дозы, руб. / Daily dose cost, rub.
<b>Группа / Group A</b>				
Тиотропия бромид / Tiotropium bromide	18 мкг	365	1	74,90
<b>Группа / Group B</b>				
Тиотропия бромид / олодатерол / Tiotropium bromide / olodaterol	5_5 мкг	365	0,5	97,57
Умеклидиния бромид / вилантерол / Umeclidinium bromide / vilanterol	22_55 мкг	365	0,5	74,68
Амброксол / Ambroxol**	75 мг	120	1	17,19
<b>Группа / Group C</b>				
Тиотропия бромид / олодатерол / Tiotropium bromide / olodaterol	5_5 мкг	365	0,5	97,57
Умеклидиния бромид / вилантерол / Umeclidinium bromide / vilanterol	22_55 мкг	365	0,5	74,68
Амброксол / Ambroxol **	75 мг	120	1	17,19
<b>Группа / Group D</b>				
Тиотропия бромид / олодатерол / Tiotropium bromide / olodaterol	5_5 мкг	365	0,5	97,57
Умеклидиния бромид / вилантерол / Umeclidinium bromide / vilanterol	22_55 мкг	365	0,5	74,68
Беклометазон / формотерол / Beclomethasolum / formoterolum	200_6 мкг	365	0,375	38,96
Будесонид / формотерол / Budesonidum / formoterolum	320_9 мкг	365	0,375	37,58
Амброксол / Ambroxol **	75 мг	120	1	17,19
Рофлумиласт / Roflumilast	0,5 мг	84	0,05	94,55

\* Приведены значениями от 0 до 1, где 1 это 100% / Given values from 0 to 1, where 1 is 100%.

\*\* Расходы на амброксол включены в расчеты, поскольку муколитическая терапия признана пульмонологами неотъемлемым компонентом терапии у больных ХОБЛ / The costs of ambroxol are included in the calculations, since mucolytic therapy is recognized by pulmonologists as an integral component of therapy in patients with COPD [14].

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с учетом надбавки НДС (10%) и средневзвешенной (по численности населения в субъектах РФ) предельной оптовой надбавки (11,84%). Ввиду отсутствия данных о предельной отпускной цене производителя для ЛП рофлумиласт в государственном реестре (препарат не входит в перечень ЖНВЛП), были использованы данные государственных закупок за 2017 г. (позже препарат не закупался). Для определения затрат на ЛП были рассчитаны средние стоимости суточных доз препаратов с учетом продолжительности применения в течение года и частоты назначения, определенной на основании мнения эксперта-пульмонолога.

В таблице 4 представлен рекомендуемый объем лекарственной терапии стабильной ХОБЛ для пациентов всех групп и стоимость суточной дозы.

По данным экспертного опроса врачей-пульмонологов была спрогнозирована частота перехода пациентов из группы в группу при условии получения рекомендуемой базисной лекарственной терапии стабильной ХОБЛ. По нашему мнению, при адекватной базисной терапии стабильной ХОБЛ половина пациентов из страты В перешла бы в бессимптомное состояние, то есть в группу А. У 40% пациентов из группы D снижается риск развития обострений за счет перехода в группу В. В таблице 5 представлено распределение пациентов по группам при отсутствии лечения и при условии получения рекомендуемой лекарственной терапии пациентами ХОБЛ.

**Таблица 5** | Распределение пациентов по группам в текущей и прогнозируемой ситуации

**Table 5** | Distribution of patients into groups in the current and predicted situation

Страта / Strata	Распределение пациентов в зависимости от охвата базисной терапией, % / Distribution of patients depending on the coverage of basic therapy, %	
	текущая ситуация / current situation	охват всех больных базисной терапией / coverage of all patients with basic therapy
A	10	39
B	50	32
C	15	12
D	25	17

Прямые медицинские затраты сравниваемых сценариев также включали льготное лекарственное обеспечение пациентов с инвалидностью. Доля инвалидов среди больных ХОБЛ была определена в ходе экспертного опроса и составила по группам:

- А – 0,
- В – 30%,
- С – 20%,
- D – 70%.

Число пациентов с инвалидностью для прогнозируемого сценария рассчитывалось с учетом ожидаемого перехода пациентов из группы в группу в течение года.

В рамках анализа влияния на бюджет здравоохранения обеспечения взрослых пациентов с ХОБЛ базисной терапией был проведен анализ чувствительности результатов расчетов к изменению основных исходных параметров (цены на лекарственные препараты, стоимость купирования обострений ХОБЛ средней и тяжелой степени и численность целевой популяции пациентов) в пределах  $\pm 20\%$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Затраты на базисную лекарственную терапию стабильной ХОБЛ на год для одного пациента группы А составили 27 337,93 руб., групп В и С – по 33 497,58 руб., группы D – 44 370,90 руб. (табл. 6).

**Таблица 6** | Лекарственная терапия ХОБЛ стабильного течения в различных группах на одного пациента в год

**Table 6** | Stable COPD drug therapy in various groups per patient per year

Лекарственные препараты / Drug	Затраты на год, руб. / Costs per year, rub.
<b>Группа / Group A</b>	
Тиотропия бромид / Tiotropium bromide	27 337,93
<b>Группа / Group B</b>	
Тиотропия бромид / олодатерол / Tiotropium bromide / olodaterol	17 805,91
Умеклидиния бромид / вилантерол / Umeclidinium bromide/ vilanterol	13 628,29
Амброксол / Ambroxol *	2 063,37
<b>Итого / Total</b>	<b>33 497,58</b>
<b>Группа / Group C</b>	
Тиотропия бромид / олодатерол / Tiotropium bromide / olodaterol	17 805,91
Умеклидиния бромид / вилантерол / Umeclidinium bromide/ vilanterol	13 628,29
Амброксол / Ambroxol *	2 063,37
<b>Итого / Total</b>	<b>33 497,58</b>
<b>Группа / Group D</b>	
Тиотропия бромид / олодатерол / Tiotropium bromide / olodaterol	17 805,91
Умеклидиния бромид / вилантерол / Umeclidinium bromide/ vilanterol	13 628,29
Беклометазон / формотерол / Beclomethasolum/ formoterolum	5 332,32
Будесонид / формотерол / Budesonidum / formoterolum	5 143,88
Амброксол / Ambroxol *	2 063,37
Рофлумиласт / Roflumilast	397,12
<b>Итого / Total</b>	<b>44 370,90</b>

\* Расходы на амброксол включены в расчеты, поскольку муколитическая терапия признана пульмонологами неотъемлемым компонентом терапии у больных ХОБЛ / The costs of ambroxol are included in the calculations, since mucolytic therapy is recognized by pulmonologists as an integral component of therapy in patients with COPD [14].

**Таблица 7** Обострения у больных ХОБЛ: текущая и прогнозируемая практика

**Table 7** Exacerbations in COPD patients: current and predicted practice

Показатель / Indicator	A	B	C	D	Всего / Total
<b>Текущая практика/ Current practice</b>					
Число пациентов, абс. (%) / Number of patients, n, (%)	81 153 (10,0)	405 764 (50,0%)	121 729 (15,0%)	202 882 (25,0)	811 527 (100)
Число обострений в год на страту / Exacerbations number, per year per stratum					
Не требующих госпитализации, абс. (%) / No hospitalization required, n (%)	81 153 (5,3)	608 645 (39,5)	243 458 (15,8)	608 645 (39,5)	1 541 901 (100)
Требующих госпитализации, абс. (%) / Requiring hospitalization, n, (%)	0	202 882 (24,4)	121 729 (14,6)	507 204 (61,0)	831 815 (100)
<b>Прогнозируемая практика / Predicted practice</b>					
Число пациентов, абс. (%) / Number of patients, n, (%)	314 467 (39,0)	263 746 (33,0)	95 354 (12,0)	137 960 (17,0)	811 527 (100)
Число обострений в год на страту / Exacerbations number, per year per stratum					
Не требующих госпитализации, абс. (%) / No hospitalization required, n (%)	314 467 (24,0)	395 619 (30,0)	190 709 (15,0)	413 879 (31,0)	1 314 674 (100)
Требующих госпитализации, абс. (%) / Requiring hospitalization, n, (%)	0	131 873 (23,0)	95 354 (17,0)	344 899 (60,0)	572 127 (100)

В текущей ситуации, когда на льготное лекарственное обеспечение имеют право лишь пациенты с инвалидностью, у 811,5 тыс. больных ХОБЛ в год развивается 1,5 млн обострений, не требующих госпитализации, и 832 тыс. тяжелых обострений, требующих стационарного лечения (табл. 7). Наибольшее число обострений развивается у больных групп В и D: так, 25% всех больных ХОБЛ, относящихся к группе D, дают 61% всех обострений, требующих госпитализации.

После охвата всех больных лекарственным лечением (прогнозируемая практика) можно ожидать сокращения доли больных в группах В и D (с 50,0 до 33% и с 25 до 17% соответственно) и снижения числа обострений – до 1,3 млн обострений средней тяжести и 572 тыс. тяжелых.

Прямые медицинские затраты на купирование обострений средней и тяжелой степени тяжести у пациентов с ХОБЛ без базисного лечения в течение года составили 33 679,5 млн руб., из них:

- на госпитализацию – 26 686,5 млн руб.
- на амбулаторную помощь – 5 068,2 млн руб.
- на вызовы скорой медицинской помощи – 1 924,8 млн руб.

Расчетные затраты на льготное лекарственное обеспечение больных ХОБЛ, имеющих оформленную инвалидность, составили в текущей практике 11 194,6 млн руб., из них 6 301,4 млн приходится на больных из группы D.

При расширении программы льготного лекарственного обеспечения с включением в нее всех больных ХОБЛ общие дополнительные затраты на базисную лекарственную терапию для всех пациентов со стабильной ХОБЛ (без учета пациентов с инвалидностью, итак имеющих право на льготное лекарственное обеспечение) составят 17 695,7 млн руб.

Затраты на оказание медицинской помощи при обострениях снизятся и составят 24 000,3 млн руб., в том числе:

- на госпитализации – 18 355,0 млн руб.
- на амбулаторную помощь – 4 321,3 млн руб.
- на вызовы скорой медицинской помощи – 1 323,9 млн руб.

Благодаря доступности базисной терапии, снизится число больных с инвалидностью; тем не менее затраты на базисную терапию для этой категории больных также должны быть учтены в расчетах: они составят 7 574,2 млн руб. в год.

В итоге общие прямые медицинские затраты, обусловленные ХОБЛ, по нашей оценке, в текущей практике составляют 44,874 млрд руб., а при охвате всех больных ХОБЛ базисной терапией – 49,270 млрд руб. (+9,8% в сравнении с текущим уровнем) (табл. 8). При этом можно ожидать, что количество обострений средней тяжести в год снизится на 14,7%, а число тяжелых обострений ХОБЛ – на 31,2%. Общие затраты на лечение обострений уменьшатся на 9 679,1 млн руб. (или на 28,7%). Также можно ожидать сокращения числа пациентов с инвалидностью – на 32,4%, так как при получении рекомендуемой базисной лекарственной терапии всеми больными ХОБЛ большая часть пациентов перейдет в группы, характеризующиеся бессимптомным течением заболевания и низким риском развития обострений любой тяжести.

### Анализ чувствительности

Проведенный анализ чувствительности результатов расчетов к изменению основных исходных параметров (цены на лекарственные препараты, стоимость купи-

**Таблица 8** Сравнение медицинских затрат (руб.) в различных сценариях терапии пациентов ХОБЛ**Table 8** Comparison of medical costs (rubles) in various treatment scenarios for patients with COPD

Показатель / Indicator	Текущая ситуация / Current situation	Прогнозируемая ситуация / Predicted situation	Разница, абс. / Difference, n	Разница, % / Difference, %
Число обострений средней тяжести в год / The number of moderate exacerbations per year	1 541 901	1 314 674	-227 228	-14,7
Число тяжелых обострений в год / Number of severe exacerbations per year	831 815	572 127	-259 689	-31,2
Расчетное число инвалидов по причине ХОБЛ / Estimated number of persons with disabilities due to COPD	288 092	194 766	-93 326	-32,4
Затраты на амбулаторную помощь, руб. / Outpatient care costs, rub.	5 068 229 573	4 321 332 583	-746 896 989	-14,7
Затраты на вызов скорой медицинской помощи, руб. / Costs of calling an ambulance, rubles	1 924 820 314	1 323 900 801	-600 919 512	-31,2
Затраты на госпитализацию, руб. / Hospitalization costs, rubles	26 686 460 807	18 355 077 921	-8 331 382 886	-31,2
Общие затраты на лечение обострений, руб. / Total cost of treatment of exacerbations, rubles	33 679 510 695	24 000 311 306	-9 679 199 388	-28,7
Затраты на лекарственное лечение в амбулаторных условиях (базисная терапия) / Outpatient drug treatment costs (basic therapy)	11 194 585 751	25 269 990 120	14 075 404 368	125,7
В том числе: / Including:				
На пациентов без инвалидности, руб. / For patients without disabilities, rubles	0	17 695 729 674	17 695 729 674	100
На пациентов с инвалидностью, руб. / For patients with disabilities, rub.	11 194 585 751	7 574 260 446	-3 620 325 305	-32,3
<b>ВСЕГО: прямые медицинские затраты, руб. / TOTAL: direct medical costs, rub</b>	<b>44 874 096 447</b>	<b>49 270 301 426</b>	<b>4 396 204 979</b>	<b>9,8</b>

**Таблица 9** Анализ чувствительности результатов расчетов к вариабельности значений исходных параметров**Table 9** Sensitivity analysis of the calculation results to the variability of the values of the initial parameters

Изменяемые параметры / Variable parameters	Разница в прямых медицинских затратах, млн руб. / The difference in direct medical costs, million rubles	
	При снижении исходного значения на 20% / With a decrease in the initial value by 20%	При увеличении исходного значения на 20% / With an increase in the initial value by 20%
Цены ЛП / Drug prices	-1 581,1	-7 211,3
Затраты на лечение обострений / Exacerbation treatment costs	-6 332,0	-2 460,4
Численность популяции больных ХОБЛ / The population of patients with COPD	-3 474,8	-5 212,2

рования обострений ХОБЛ средней и тяжелой степени и численность целевой популяции пациентов) в диапазоне  $\pm 20\%$  показал, что прогнозируемый сценарий стабильно требует небольших дополнительных вложений, при этом абсолютный их размер в наибольшей степени зависит от цен на лекарственные препараты (табл. 9). При снижении цен на 20% мы можем ожидать минимального прироста расходов.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Расширение программ лекарственного обеспечения в рамках реализации ПГТ, несомненно, требует дополнительных финансовых вложений, однако при этом можно ожидать сокращения числа обращений за скорой медицинской помощью и госпитализаций, что приводит не только к повышению качества жизни больных,

но и к экономическому эффекту. ХОБЛ относится к «стояниям, чувствительным к качеству амбулаторно-поликлинической помощи», то есть тем, при которых хорошая медицинская помощь на уровне первичного звена может предотвратить обращения за специализированной помощью [15].

Очевидно, что качественная медицинская помощь больным ХОБЛ подразумевает, прежде всего, доступность базисной терапии. Наши расчеты показали, что в условиях российского здравоохранения дополнительные затраты на охват всех больных ХОБЛ базисной терапией должны в значительной мере компенсироваться снижением расходов на лечение обострений. Прогнозируемый при этом прирост общих расходов представляется небольшим в сопоставлении с ожидаемой пользой.

ХОБЛ формирует значительную часть социально-экономического бремени заболеваемости, причем за счет не только прямых затрат на оказание медицинской помощи, но и потерь производительности. Так, по данным британского исследования, ежегодные расходы на здравоохранение из-за ХОБЛ у пациентов в возрасте 45–64 лет составляли в 2009 г. 315,7 млн евро / 440,1 млн долларов США, а ежегодное снижение производительности в результате смертности от ХОБЛ – 360,4 млн евро / 503,8 млн долларов США [16].

В нашем исследовании мы учитывали только прямые медицинские затраты и не оценивали социально-экономические затраты, связанные с потерями производительности, обусловленными заболеваемостью и смертностью, с выплатами по инвалидности, с проведением медико-социальных экспертиз, с погребением и др. В то же время, мы отдаем себе отчет, что введение льготного лекарственного обеспечения может привести к росту выявляемости ХОБЛ и увеличению затрат, хотя это увеличение в какой-то мере будет нивелировано «перетеканием» части пациентов из одной группы (БА) в другую (ХОБЛ). Кроме того, введение льготного лекарственного обеспечения может привести к снижению стоимости лекарственных препаратов и надбавок (основного затратного фактора) при формировании федерального или муниципального заказа.

Проведение в будущем исследований с оценкой всех затрат, как прямых, так и косвенных, – может помочь получить более точное представление об экономическом эффекте обеспечения доступности базисной терапии для всех больных ХОБЛ. Эти исследования станут возможными при реализации пилотного проекта в одном или нескольких регионах РФ.

## ВЫВОДЫ

1. При обеспечении всех больных ХОБЛ рекомендуемой базисной лекарственной терапией в амбулаторных условиях можно ожидать снижения количества обострений средней тяжести в год на 14,7% и тяжелых обострений на 31,2%. Затраты на лечение обострений средней и тяжелой степени снижаются на 28,7%. Также следует ожидать сокращение количества инвалидов среди пациентов с ХОБЛ на 32,4%.

2. Затраты на обеспечение всех больных ХОБЛ рекомендуемой базисной лекарственной терапией в амбулаторных условиях в существенной степени компенсируются снижением затрат на лечение обострений: расходы на лекарственное обеспечение должны возрасти на 14,1 млрд руб. в сравнении с текущей ситуацией, но при этом расходы на оказание медицинской помощи больным с обострениями снижаются на 9,7 млрд, в итоге, разница в прямых медицинских затратах, или необходимые дополнительные вложения в сравнении с текущей ситуацией составляют 4,4 млрд руб.

3. Учет не только медицинских, но и социально-экономических затрат может не только компенсировать дополнительные вложения, но продемонстрировать существенную экономию. При реализации пилотного проекта льготного лекарственного обеспечения больных ХОБЛ в конкретном регионе РФ возможно снижение затрат на приобретение лекарственных средств при формировании муниципального заказа.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 23.08.2019 г.

**Принято к публикации:** 16.09.2019 г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Evidence-Informed Policy Network. EVIPNet in action: 10 years, 10 stories. URL: <http://www.who.int/evidence>
2. GBD2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017 Sep 16; 390(10100): 1211–1259. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32154-2.
3. Adeloje D., Chua S., Lee C. et al. Global Health Epidemiology Reference Group (GHERG). Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. *J Glob Health*. 2015; 5(2): 020415. DOI: 10.7189/jogh.05-020415.
4. Lamprecht B., McBurnie M.A., Vollmer W.M. et al.; BOLD Collaborative Research Group. COPD in never smokers: results from the population-based burden of obstructive lung disease study. *Chest* 2011; 139(4): 752–763. DOI: 10.1378/chest.10-1253
5. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2018 году. Статистические материалы. Часть IV. ФГБУ ЦНИИОИЗ, 2019.
6. Chuchalin A.G., Khaltayev N., Antonov N.S. et al. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2014; 12: 963–74. DOI: 10.2147/COPD.S67283
7. Клинические рекомендации. Хроническая обструктивная болезнь легких МКБ 10: J44 Год утверждения (частота пересмотра): 2018 (пересмотр каждые 3 года) ID: КР603 Российское респираторное общество.
8. Недогода С.В., Барыкина И.Н., Саласюк А.С., и др. Фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации титропия бромид + олодатерол в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ХОБЛ в Российской Федерации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018; (2): 81–93.
9. Дьяков И.Н., Зырянов С.К. Фармакоэкономическая целесообразность включения препарата гликопиррония бромид в программу обеспечения необходимыми лекарственными средствами пациентов с хронической обструктивной болезнью легких. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2017; (1): 35–45.
10. Гайгольник Т.В., Демко И.В., Бочанова Е.Н., и др. Фармакоэкономический анализ затрат на обеспечение льготными лекарственными препаратами больных хронической обструктивной болезнью

- легких на территории Красноярского края. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2016; 9(2): 49–59. DOI: 10.17749/2070-4909.2016.9.2.049-059
11. The economic burden of lung disease. In: European Lung White Book. Available from: <https://www.erswhitebook.org/chapters/the-economic-burden-of-lung-disease/>
  12. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2019 Report. Available from: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf>
  13. Бабак С.Л., Горбунова М.В., Малявин А.Г. Безопасность амброксола в терапии респираторных заболеваний взрослых. Практическая пульмонология, 2019; (1): 84–90.
  14. Бабак С.Л., Горбунова М.В., Малявин А.Г. Рациональная муколитическая терапия в практике терапевта. Фарматека, 2018; (3): 52–59. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2018.3.52-59>
  15. Purdy S., Griffin T., Salisbury C., Sharp D. Ambulatory care sensitive conditions: terminology and disease coding need to be more specific to aid policy makers and clinicians. Public Health. 2009; 123(2): 169–73. DOI: 10.1016/j.puhe.2008.11.001.
  16. Fletcher M., van der Molen T., Barnes N., Walsh J. COPD: The New Workplace Epidemic. Updated September 2011. URL: <https://www.copdfoundation.org/pdfs/copd-uncovered-report-2011.pdf>

## REFERENCES

1. World Health Organization. Evidence-Informed Policy Network. EVIPNet in action: 10 years, 10 stories. URL: <http://www.who.int/evidence>
2. GBD2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 2017 Sep 16; 390 (10100): 1211–1259. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32154-2
3. Adeloye D., Chua S., Lee C. et al. Global Health Epidemiology Reference Group (GHERG). Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015; 5(2): 020415. DOI: 10.7189/jogh.05-020415
4. Lamprecht B., McBurnie M.A., Vollmer W.M. et al.; BOLD Collaborative Research Group. COPD in never smokers: results from the population-based burden of obstructive lung disease study. Chest 2011; 139(4): 752–763. DOI: 10.1378/chest.10-1253
5. Total incidence of the adult population of Russia in 2018 Statistical materials. Part IV FRIHOI of MoH, 2019 (In Russ.)
6. Chuchalin A.G., Khaltayev N., Antonov N.S. et al. Chronic respiratory diseases and risk factors in 12 regions of the Russian Federation. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 12: 963–74. DOI: 10.2147/COPD.S67283
7. Clinical recommendations. Chronic Obstructive Pulmonary Disease ICD10: J44 Year of approval (frequency of review): 2018 (review every 3 years) ID: KR603 Russian Respiratory Society (In Russ.)
8. Nedogoda S.V., Barykina I.N., Salasyuk A.S. et al. Pharmacoeconomic Analysis of Tiotropium Bromide and Olodaterol Fixed Combination as Maintenance Therapy in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; (2): 81–93. (In Russ.)
9. Dyakov I.N., Zyryanov S.K. Pharmacoeconomic effectiveness of the inclusion of glycopyrronium bromide into the program of reimbursement of essential drugs for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; (1): 35–45. (In Russ.)
10. Gaygolnik T.V., Demko I.V., Bochanova et al. Pharmacoeconomic analysis of cost in terms of maintenance of preferential medicines patients with chronic obstructive pulmonary disease on the territory of Krasnoyarsk region. Pharmacoeconomica. Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology. 2016; 9(2): 49–59. DOI: 10.17749/2070-4909.2016.9.2.049-059 (In Russ.)
11. The economic burden of lung disease. In: European Lung White Book. URL: <https://www.erswhitebook.org/chapters/the-economic-burden-of-lung-disease/>
12. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2019 Report. URL: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf>
13. Babak S.L., Gorbunova M.V., Malyavin A.G. The safety of ambroxol in the treatment of adult respiratory diseases. Practical Pulmonology, 2019; (1): 84–90. (In Russ.)
14. Babak S.L., Gorbunova M.V., Malyavin A.G. Rational mucolytic therapy in the therapeutic practice. Farmateka, 2018; (3): 52–59. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2018.3.52-59>
15. Purdy S., Griffin T., Salisbury C., Sharp D. Ambulatory care sensitive conditions: terminology and disease coding need to be more specific to aid policy makers and clinicians. Public Health. 2009; 123(2): 169–73. DOI: 10.1016/j.puhe.2008.11.001.
16. Fletcher M., van der Molen T., Barnes N., Walsh J. COPD: The New Workplace Epidemic. Updated September 2011. URL: <https://www.copdfoundation.org/pdfs/copd-uncovered-report-2011.pdf>

## Сведения об авторах:

### Малявин Андрей Георгиевич

профессор кафедры физиотерапии и пульмонологии лечебного факультета МГМСУ им. А.И. Евдокимова, д-р мед. наук

### Дзанаева Алана Викторовна

доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, канд. фарм. наук

### Авксентьева Мария Владимировна

профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет), д-р мед. наук

### Бабак Сергей Львович

профессор кафедры физиотерапии и пульмонологии лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова, д-р мед. наук

### Адрес для переписки:

Хохловский переулок, владение 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация  
Тел.: +7(495)783-19-05 (доб. 216)  
E-mail: [dzanaeva@rosmedex.ru](mailto:dzanaeva@rosmedex.ru)

## Authors:

### Malyavin Andrei Georgievich

Professor at the Department of Phthysiology and Pulmonology, Faculty of Medicine A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Doctor of Medical Sciences

### Dzanaeva Alana Viktorovna

Assistant Professor at the Department of Regulatory Relations in the Field of Circulation of Medicines and Medical Devices I. M. Sechenov First Moscow State Medical University Chief specialist of the Department of Methodological Support of Comprehensive HTA, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

### Avxentyeva Maria Vladimirovna

Professor of the High School of Health Administration, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Doctor of Medical Sciences

### Babak Sergei Lvovich

Professor at the Department of Phthysiology and Pulmonology, Faculty of Medicine A. I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Doctor of Medical Sciences

### Correspondence address:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation  
Тел.: + 7(495)783-19-05  
E-mail: [dzanaeva@rosmedex.ru](mailto:dzanaeva@rosmedex.ru)

# Представление информации для потребителей медицинских услуг на веб-сайтах медицинских организаций: проблемы и пути решения

Н.В. Эккерт, Н.В. Полухин

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

**Цель исследования.** Провести комплексную оценку веб-сайтов медицинских организаций (МО) различных форм собственности, представляющих информацию для потребителей медицинских услуг, и разработать рекомендации по оптимизации размещения данной информации.

**Материал и методы.** Список из 417 уникальных веб-сайтов был получен из реестра МО, оказывающих услуги в рамках ОМС в г. Москве. На основании требований нормативных актов РФ к содержанию веб-сайтов МО были сформулированы 9 категорий, включающих 43 критерия оценки соответствия. Общая заполненность веб-сайтов МО информацией оценивалась, исходя из количества соответствующих требованиям критериев к общему количеству критериев. Сравнение оценки соответствия веб-сайтов бюджетных и частных МО данным критериям проводилось с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics 24 и Microsoft Excel 2016.

**Результаты.** Общая заполненность веб-сайтов МО необходимой информацией составила 95% (медиана) с интерквартильным размахом (ИКР) от 91% до 98%. Заполненность информацией веб-сайтов бюджетных МО и частных МО составила 95% с ИКР 92,5%–98% и 91% с ИКР 56%–95% соответственно. Лишь 18,5% веб-сайтов МО г. Москвы полностью соответствовали требованиям нормативных актов РФ (24,0% веб-сайтов бюджетных МО и 5,6% – частных МО). Результаты оценки соответствия представленной на веб-сайтах информации по отдельным категориям и критериям были заметно выше для веб-сайтов бюджетных МО.

**Выводы.** Лишь 1/5 часть веб-сайтов МО г. Москвы в полной мере соответствует базовым требованиям, предъявляемым к ним нормативными актами. Для достижения целей повышения информированности пациентов о деятельности МО требуются организационные решения, направленные на стимулирование интегративных процессов обмена информацией между различными подразделениями, и достаточная теоретическая подготовка руководителей МО с целью улучшения контроля за исполнением требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к официальным сайтам МО.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** веб-сайт, медицинская организация, Интернет, маркетинг, маркетинговые коммуникации, нормативно-правовые акты.

**Для цитирования:** Эккерт Н.В., Полухин Н.В. Представление информации для потребителей медицинских услуг на веб-сайтах медицинских организаций: проблемы и пути решения. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):62–70. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.062-070

## Presentation of Information for Consumers of Medical Services on the Websites of Health Facilities: Problems and Solutions

N.V. Ekkert, N.V. Polukhin

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

**Objective.** To evaluate comprehensively the websites of health facilities (HFs) of various forms of ownership that provide information for consumers of medical services, and develop recommendations for optimizing the placement of this information on HFs websites.

**Material and methods.** The list containing 417 unique HFs websites records were received from Moscow City Compulsory Medical Insurance Fund register. Based on the requirements of regulatory enactments of the Russian Federation for the content of HF websites, 9 categories were formulated, including 43 conformity assessment criteria. The overall content of HFs websites evaluated as ratio of compliant criteria to total number of criteria. We used IBM SPSS Statistics 24 and Microsoft Excel 2016 for the comparison of two groups of HFs.

**Results.** The overall fulfillment of HFs websites was 95% with interquartile range (IQR) from 91% to 98%. The fulfillment of public and private HFs websites was 95% with IQR 92.5%–98% and 91% with IQR 56%–95%, respectively. Only 18.5% of Moscow HFs websites fully met the requirements of regulatory legal acts (24.0% of public and 5.6% of private HFs). Compared with the websites of private HFs, those of public HFs were more likely to comply with each criterion.

**Conclusions.** One fifth of HFs websites fully meet the basic requirements of regulatory legal acts. The problem of patients' awareness about HF services require organizational actions. Those may include stimulation of integrative processes of information exchange between different departments and sufficient theoretical training of HFs managers about regulatory legal acts requirements for HFs websites.

**KEYWORDS:** website, health facility, Internet, marketing, marketing communications, regulatory legal acts.

**For citations:** Ekkert NV, Polukhin NV. Presentation of information for consumers of medical services on the websites of health facilities: problems and solutions. 2019;(3):62–70. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.062-070

## ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях развития системы здравоохранения в России, реализации государственной политики в области повышения качества медицинской помощи населению и необходимости дальнейшего повышения эффективности деятельности системы здравоохранения в целом, одной из наиболее актуальных проблем является использование современных информационных технологий для повышения информированности населения о медицинских организациях (МО) и оказываемых ими услугах.

Необходимо отметить, что улучшение информированности способствует повышению доступности медицинской помощи населению, может оказать влияние на управление спросом на медицинские услуги и соответствует современным тенденциям пациент-ориентированных подходов при оказании медицинской помощи в контексте изменяющихся в последние десятилетия в России социально-экономических условий. Интернет предоставляет возможность МО взаимодействовать с широким кругом пациентов и их родственников, не только предоставляя информацию о деятельности МО, но и формируя более точные портреты потребителей медицинских услуг, позволяя прогнозировать потребности пациентов в различных видах профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий, а также оптимизировать финансовые затраты на сохранение здоровья населения [1].

По данным опроса ВЦИОМ, по состоянию на февраль 2018 года 80% взрослого населения России имеют доступ в Интернет [2]. Поиск информации о здоровье составляет более 4% всех поисковых запросов. 16% запросов о здоровье посвящено поиску различных МО или врачей [3]. До 28% потребителей медицинских услуг используют сайты МО для записи на прием к врачу, 59% используют возможности сети Интернет для поиска информации о симптомах заболеваний, 47% – для изучения отзывов о МО и отдельных специалистах и 31% – для изучения информации о врачах (образование, стаж работы по специальности, уровень квалификации и т.д.) [4].

Интернет создает благоприятные условия для распространения медицинской информации среди групп населения, которым ранее эта информация, по разным причинам, была недоступна или труднодоступна [5]. Веб-сайт, как основной инструмент взаимодействия пациентов с МО в Интернете, становится основой для улучшения информированности, а, следовательно, и доступности медицинской помощи населению [6; 7]. Формирующийся в последние годы пациент-ориентированный подход требует особого внимания к пациентам, самостоятельно принимающим решения относительно своего здоровья, необходимости обращения за консультацией к врачу и осуществляющих поиск достоверной информации о здоровье, своих заболеваниях и методах их лечения. [8]. В случае создания максимально ориентированного на потребности пациентов и хорошо структурированного интерфейса сайта МО, обладающего большей коммуникационной доступностью и полнотой

информации, чем сайты других МО, данная МО получит большие конкурентные преимущества на рынке оказания медицинских услуг населению и будет способствовать привлечению новых потребителей медицинских услуг [9; 10; 11]. В Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указаны основные требования к официальным сайтам МО. Согласно данному закону, каждая МО независимо от формы собственности должна иметь собственное представительство в Интернете в виде официального сайта.

Также в законе указана конкретная информация, которую необходимо размещать на сайте каждой МО<sup>1</sup>. В Приказе Министерства здравоохранения РФ от 30 декабря 2014 г. № 956н более конкретно определены требования к содержанию, техническим параметрам и форме предоставления информации, размещаемой на официальном сайте МО<sup>2</sup>. Введение этих требований означает, что официальный сайт МО должен быть наиболее полным и достоверным источником официальной информации о медицинской организации (ее деятельности, видах оказываемой медицинской помощи, правах и обязанностях пациентов, квалификации специалистов и т.д.) для пациентов.

Ранее проведенные исследования в данной области проанализировали лишь часть требований к веб-сайтам МО [7; 12; 13].

**Цель исследования:** провести комплексную оценку веб-сайтов МО различных форм собственности, представляющих информацию для потребителей медицинских услуг, и разработать рекомендации по оптимизации размещения данной информации на сайтах МО.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Список официальных веб-сайтов МО был получен с веб-сайта Московского городского фонда обязательного медицинского страхования (МГФОМС) на дату обращения [14]. В общей сложности было изучено

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Federal law of November 21, 2011. No 323-FZ. "About bases of protection of public health in the Russian Federation". URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)].

<sup>2</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [The order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation of December 30, 2014 No 956n "On Information Required for Independent Quality Assessment of Services Rendered by Medical Institutions, on Requirements to the Content and Form of the Information about Medical Institutions' Activities Placed at Official Websites of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, the Regional Executive Bodies of the Russian Federation, the Local Authorities and Medical Institutions in the Internet". URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_137853/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137853/)].

417 уникальных веб-сайтов МО г. Москвы. Если адрес сайта МО не был указан в реестре МГФОМС или в реестре был указан некорректный или недействительный адрес сайта, были использованы две поисковые системы (Google и Яндекс) для нахождения официального сайта, с использованием информации о юридическом лице, адресе, номере лицензии и других идентифицирующих данных, указанных в реестре МГФОМС. При проведении исследования веб-сайты были независимо изучены, а затем повторно проанализированы в целях дополнительной проверки на предмет ошибок в процессе оценки соответствия требованиям нормативных документов.

Для сравнения степени соответствия информации, представленной на веб-сайте, критериям оценки, список МО, полученный из официального реестра МГФОМС, был разделен на две группы в зависимости от формы собственности. В первую группу вошли 292 веб-сайта бюджетных медицинских организаций (федеральных и муниципальных), во вторую – 125 веб-сайтов МО, имущество которых находится в частной собственности. Полный список МО и доступных для анализа веб-сайтов приведен в приложении 1 (приложение 1 размещено на официальном сайте журнала по адресу: [http://mt-choice.ru/mt\\_37\\_2019-3/](http://mt-choice.ru/mt_37_2019-3/)).

Оценка версии для слабовидящих на соответствие ГОСТ Р 52872–2012 в рамках данного исследования не проводилась.

### Критерии оценки

Критерии оценки сайтов были сформулированы на основании требований Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 30.12.2014 г. № 956н. На основании изучения Федерального закона и Приказа МЗ РФ были сформулированы 43 объективных критерия оценки сайтов МО, разделенных на 9 категорий.

Для формирования более подробных выводов, одна из категорий также включала 2 подкатегории: «информация о платных медицинских услугах» и «информация об услугах, оказываемых в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС)». Полное соответствие по каждому критерию оценивалось в 1 балл. Соответствие по категориям и подкатегориям оценивалось в 1 балл в случае, если сумма баллов соответствовала сумме всех критериев в категории или подкатегории. В случае, если информация на сайте не была представлена или была представлена частично (неполное соответствие), оценка по критерию составляла 0 баллов. Если сайт МО был недоступен и найти официальный сайт в поисковой системе не представлялось возможным, все критерии оценивались в 0 баллов (полное несоответствие). Таким образом, все веб-сайты МО были оценены на соответствие по отдельным критериям и категориям (качественный показатель) и общую заполненность веб-сайтов информацией (количественный показатель от 0 до 43).

Статистическая обработка производилась в программном пакете IBM SPSS Statistics 24 и Microsoft Excel 2016.

При сравнении качественных показателей соответствия веб-сайтов МО требованиям нормативных актов РФ применялся критерий хи-квадрат Пирсона. В случае величины ожидаемого явления в любом из полей менее 10 применялась поправка Йейтса. Для оценки статистической значимости различий в случае, когда величина ожидаемых явлений в любом из полей была менее 5, применялся точный критерий Фишера [15].

Показатель общей заполненности веб-сайта информацией был рассчитан в баллах (от 0 до 43) для каждого отдельного веб-сайта МО. Для оценки характера распределения заполненности веб-сайтов МО всех изучаемых групп веб-сайтов информацией применялся критерий Колмогорова–Смирнова. При сравнении общей заполненности двух групп веб-сайтов (бюджетные и частные МО) применялся критерий Манна–Уитни, так как распределение в обеих группах веб-сайтов не соответствовало нормальному закону распределения. Данные были представлены в относительных величинах (отношение баллов соответствия к общему количеству критериев) в виде медианы с указанием значений нижнего и верхнего квартилей для каждой из изученных групп веб-сайтов.

Относительные показатели округлялись до одного знака после запятой.

Статистически значимыми считали различия при  $p < 0,05$ .

### РЕЗУЛЬТАТЫ

При проведении исследования было выявлено, что лишь менее 1/5 части (18,5%) официальных сайтов МО полностью соответствуют требованиям, обозначенным в вышеуказанных нормативных документах. При этом показатели полного соответствия (43 балла) в бюджетных и частных МО различались более чем в 4 раза: 24,0% веб-сайтов бюджетных МО полностью соответствовали требованиям нормативных актов, в то время как лишь 5,6% изученных веб-сайтов частных МО соответствовали всем критериям. В целом по частным клиникам соответствие каждому из критериев было ниже, чем в бюджетных МО, кроме критериев «Образование» и «Сведения о сертификате специалиста» в категории «Сведения о медицинских работниках», где не удалось установить статистическую значимость различий между бюджетными и частными МО. В таблице 1 представлены данные о соответствии веб-сайтов МО требованиям нормативных актов РФ в виде общего числа веб-сайтов, получивших в ходе оценки балл за соответствие каждому из приведенных критериев, категорий и подкатегорий. В таблице 1 указано количество веб-сайтов, соответствующих приведенному в первом столбце критерию или категории в виде абсолютной величины и относительной величины, рассчитанной в виде доли от общего числа веб-сайтов в группе, указанного в первой строке (n).

Таблица 1 Соответствие веб-сайтов МО требованиям нормативных актов РФ.

Table 1 Compliance of health facilities (HF) websites with regulatory legal acts of Russian Federation.

Категории / Categories, n (%)	Все МО / All Websites (n = 417)	Бюджетные МО / Public HF (n = 292)	Частные МО / Private HF (n = 125)
<b>1. Доступность / Accessibility</b>	<b>122 (29,3)</b>	<b>113<sup>1</sup> (38,7)</b>	<b>9<sup>1</sup> (7,2)</b>
карта сайта / sitemap	171 (41,0)	136 <sup>1</sup> (46,6)	35 <sup>1</sup> (28,0)
работоспособный поиск по сайту / search feature	302 (72,4)	236 <sup>1</sup> (80,8)	66 <sup>1</sup> (52,8)
версия для слабовидящих / version for visually impaired	242 (58,0)	216 <sup>1</sup> (74,0)	26 <sup>1</sup> (20,8)
<b>2. Основная информация о медицинской организации (МО) / Primary information about health facility (HF)</b>	<b>375 (89,9)</b>	<b>280<sup>1</sup> (95,9)</b>	<b>95<sup>1</sup> (76,0)</b>
полное наименование МО / HF full name	404 (96,9)	288 <sup>2</sup> (98,6)	116 <sup>2</sup> (92,8)
место нахождения МО и ее почтовый адрес / HF location and postal address	406 (97,4)	289 <sup>2</sup> (99,0)	117 <sup>2</sup> (93,6)
дата государственной регистрации / date of state registration	381 (91,4)	284 <sup>1</sup> (97,3)	97 <sup>1</sup> (77,6)
сведения об учредителях / information about founders	382 (91,6)	284 <sup>1</sup> (97,3)	98 <sup>1</sup> (78,4)
информация о структуре организации и органах управления / information about HF structure and management	392 (94)	282 <sup>2</sup> (96,6)	110 <sup>2</sup> (88,0)
вакансии / vacancies	390 (93,6)	283 <sup>1</sup> (96,9)	107 <sup>1</sup> (85,6)
<b>3. Контактная информация / Contacts</b>	<b>372 (89,2)</b>	<b>282<sup>1</sup> (96,6)</b>	<b>90<sup>1</sup> (72,0)</b>
режим и график работы / business days and hours	405 (97,1)	289 <sup>2</sup> (99,0)	116 <sup>2</sup> (92,8)
контактные телефоны / phone numbers	407 (97,6)	289 <sup>2</sup> (99,0)	118 <sup>2</sup> (94,4)
телефоны справочных служб / help desk phone numbers	406 (97,4)	289 <sup>2</sup> (99,0)	117 <sup>2</sup> (93,6)
адреса электронной почты / e-mail addresses	404 (96,9)	289 <sup>1</sup> (99,0)	115 <sup>1</sup> (92)
схема проезда / location map	407 (97,6)	289 <sup>2</sup> (99,0)	118 <sup>2</sup> (94,4)
график приема пациентов руководителем медицинской организации и уполномоченными лицами, их телефоны и адреса электронной почты / the chief medical officer's and authorized person's business days and hours, their phone numbers and e-mails	372 (89,2)	282 <sup>1</sup> (96,6)	90 <sup>1</sup> (72,0)
<b>4. Деятельность и услуги / Activities and services</b>	<b>366 (87,8)</b>	<b>279<sup>1</sup> (95,6)</b>	<b>87<sup>1</sup> (69,6)</b>
лицензия на медицинскую деятельность и электронная копия бумажного документа / HF medical license and its scanned copy	390 (93,5)	283 <sup>1</sup> (96,9)	107 <sup>1</sup> (85,6)
виды медицинской помощи / types of healthcare	397 (95,2)	284 <sup>2</sup> (97,3)	113 <sup>2</sup> (90,4)
<b>4.1. Информация о платных услугах / Information about paid services</b>	<b>385 (92,3)</b>	<b>283<sup>1</sup> (96,9)</b>	<b>102<sup>1</sup> (81,6)</b>
правила оказания платных медицинских услуг / procedure of provision of paid services	388 (93,1)	284 <sup>1</sup> (97,3)	104 <sup>1</sup> (83,2)
перечень платных медицинских услуг / list of paid services	397 (95,2)	285 <sup>1</sup> (97,6)	112 <sup>1</sup> (89,6)
прайс-лист на услуги и электронная копия бумажного документа / paid services price list and its scanned copy	390 (93,5)	283 <sup>1</sup> (96,9)	107 <sup>1</sup> (85,6)
<b>4.2. Информация об услугах, оказываемых в рамках ОМС / Information about services covered by Compulsory Medical Insurance (CMI)</b>	<b>368 (88,3)</b>	<b>279<sup>1</sup> (95,6)</b>	<b>89<sup>1</sup> (71,2)</b>
информация о том, могут ли пациенты получить бесплатную медицинскую помощь по ОМС / information about the presence of services that are covered by CMI	382 (91,6)	283 <sup>1</sup> (96,9)	99 <sup>1</sup> (79,2)
порядок, объем и условия оказания помощи по ОМС / procedure, scope and conditions of provision of services covered by CMI	378 (90,7)	282 <sup>1</sup> (96,6)	96 <sup>1</sup> (76,8)
страховые медицинские организации, с которыми заключены договоры на медицинскую помощь по ОМС и её оплату / CMI providers that cover healthcare services	372 (89,2)	280 <sup>1</sup> (95,9)	92 <sup>1</sup> (73,6)
показатели доступности и качества медицинской помощи, которые установлены на текущий год в территориальной программе ОМС / criteria of accessibility and quality of healthcare for present year that are stated in area-based CMI plan	373 (89,5)	281 <sup>1</sup> (96,2)	92 <sup>1</sup> (73,6)
сроки, порядок и результаты проводимой диспансеризации (если у организации есть прикрепленные пациенты в рамках программы ОМС) / time, procedure and result of the screening (if HF has attached CMI patients)	369 (88,5)	279 <sup>1</sup> (95,6)	90 <sup>1</sup> (72,0)
<b>5. Сведения о медицинских работниках / Information about health professionals</b>	<b>220 (52,8)</b>	<b>164<sup>3</sup> (56,2)</b>	<b>56<sup>3</sup> (44,8)</b>
ФИО / full name	389 (93,3)	279 <sup>2</sup> (95,6)	110 <sup>2</sup> (88,0)
занимаемые должности / position(s)	387 (92,8)	278 <sup>2</sup> (95,2)	109 <sup>2</sup> (87,2)

**Таблица 1** Соответствие веб-сайтов МО требованиям нормативных актов РФ.

**Table 1** Compliance of health facilities (HF) websites with regulatory legal acts of Russian Federation.

Категории / Categories, n (%)	Все МО / All Websites (n = 417)	Бюджетные МО / Public HF (n = 292)	Частные МО / Private HF (n = 125)
образование (специальность, квалификация, год выдачи диплома и организация, которая его выдала) / education (specialization, qualification, year of issuance of the diploma and the organization that issued it)	267 (64,0)	186 (63,7)	81 (64,8)
сведения из сертификата специалиста (специальность, которая соответствует занимаемой должности, срок действия) / information from medical license (specialization that matches position, period of validity)	249 (59,7)	178 (61,0)	71 (56,8)
график работы и часы приема / business days and hours	287 (68,8)	224 <sup>1</sup> (76,7)	63 <sup>1</sup> (50,4)
<b>6. Информация для пациентов / Information for patients</b>	<b>369 (88,5)</b>	<b>279<sup>1</sup> (95,6)</b>	<b>90<sup>1</sup> (72,0)</b>
правила внутреннего распорядка / internal regulations	372 (89,2)	280 <sup>1</sup> (95,9)	92 <sup>1</sup> (73,6)
правила записи на первичный прием (консультацию или обследование) / initial health visit (consultation or examination) procedure	373 (89,5)	280 <sup>1</sup> (95,9)	93 <sup>1</sup> (74,4)
правила подготовки к диагностическим исследованиям / instructions for preparation for diagnostic tests	372 (89,2)	281 <sup>1</sup> (96,2)	91 <sup>1</sup> (72,8)
правила и сроки госпитализации / admission procedure	372 (89,2)	281 <sup>1</sup> (96,2)	91 <sup>1</sup> (72,8)
<b>7. Правовая информация / Legal resources</b>	<b>372 (89,2)</b>	<b>282<sup>1</sup> (96,6)</b>	<b>90<sup>1</sup> (72,0)</b>
права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья / patient rights and responsibilities	374 (89,7)	282 <sup>1</sup> (96,6)	92 <sup>1</sup> (73,6)
контакты региональных органов здравоохранения / regional health authorities contacts	376 (90,2)	282 <sup>1</sup> (96,6)	94 <sup>1</sup> (75,2)
контакты органов по надзору в сфере здравоохранения и защиты прав потребителей / supervisory and consumer protection authorities contacts	376 (90,2)	282 <sup>1</sup> (96,6)	94 <sup>1</sup> (75,2)
<b>8. Лекарственные препараты (в виде перечней) / Lists of drugs</b>	<b>367 (88,0)</b>	<b>281<sup>1</sup> (96,2)</b>	<b>86<sup>1</sup> (68,8)</b>
важнейшие и жизненно необходимые / list of essential drugs	367 (88,0)	281 <sup>1</sup> (96,2)	86 <sup>1</sup> (68,8)
для пациентов, у которых гемофилия, муковисцидоз, гипопитарный нанизм, болезнь Гоше, рак лимфы, крови и родственных им тканей, рассеянный склероз / drugs for patients with hemophilia, mucoviscidosis, pituitary dwarfism, Gaucher disease, leukemia, lymphoma, and multiple sclerosis	367 (88,0)	281 <sup>1</sup> (96,2)	86 <sup>1</sup> (68,8)
для пациентов после трансплантации органов и (или) тканей / post-transplant medications	367 (88,0)	281 <sup>1</sup> (96,2)	86 <sup>1</sup> (68,8)
лекарственные препараты и средства для медицинского применения, которые назначают по решению врачебных комиссий / drugs and health supplies that are prescribed by a medical commission	367 (88,0)	281 <sup>1</sup> (96,2)	86 <sup>1</sup> (68,8)
для амбулаторного лечения, которые по рецептам отпускают бесплатно или с 50%-ной скидкой (в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний) / drugs for outpatient treatment that are provided for free or with 50% discount (according to the list of population groups and disease categories)	368 (88,3)	282 <sup>1</sup> (96,6)	86 <sup>1</sup> (68,8)
<b>9. Отзывы пациентов / Patient feedback</b>	<b>323 (77,5)</b>	<b>241<sup>1</sup> (82,5)</b>	<b>82<sup>1</sup> (65,6)</b>
<b>ИТОГ / TOTAL</b>	<b>77 (18,5)</b>	<b>70<sup>1</sup> (24,0)</b>	<b>7<sup>1</sup> (5,6)</b>

<sup>1</sup> p < 0,001

<sup>2</sup> p < 0,01

<sup>3</sup> p < 0,05

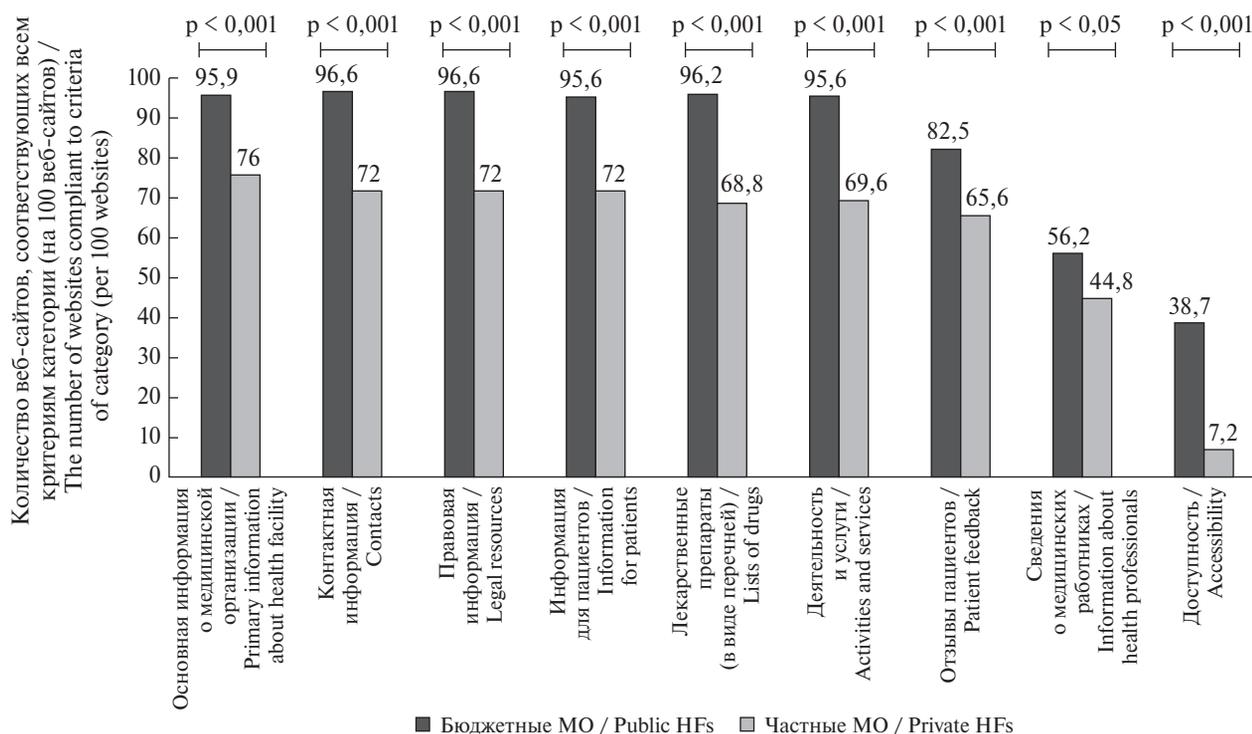
**Таблица 2** Общая заполненность веб-сайтов МО информацией (в %).

**Table 2** Health facilities (HF) websites content fulfillment (in %).

	Все МО / All Websites (n = 417)	Бюджетные МО / Public HF (n = 292)	Частные МО / Private HF (n = 125)
<b>Заполненность / Fulfillment</b>	95 (91–98) <sup>1</sup>	95 (92,5–98) <sup>1,2</sup>	91 (56–95) <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Медиана (Квартиль<sub>1</sub>-Квартиль<sub>3</sub>) / Median (Quartile<sub>1</sub>-Quartile<sub>3</sub>)

<sup>2</sup> p < 0,001



**Рисунок 1.** Соответствие веб-сайтов МО основным категориям согласно требованиям нормативных актов РФ (на 100 веб-сайтов).

**Picture 1.** Compliance of health facilities (HF) websites with regulatory legal acts by main content categories (per 100 websites).

Соответствие по основным категориям по каждой из групп МО в зависимости от формы собственности представлено в относительных величинах (количество сайтов, соответствующих всем критериям из категории, по отношению к общему числу сайтов в группе МО по форме собственности) на 100 веб-сайтов в виде столбиковой диаграммы по степени убывания соответствия информации на веб-сайте соответствующей категории в общей выборке (все МО) (рис. 1).

Показатель общей заполненности представлен в относительных величинах (отношение баллов к общему количеству критериев) в виде медианы с указанием значений нижнего и верхнего квартилей для каждой из изученных групп веб-сайтов в Таблице 2.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Ранее опубликованные работы имеют ряд ограничений: исследования проводились среди веб-сайтов узкоспециализированных МО, критерии в категориях для оценки не были явно обозначены или были сформулированы на основании экспертной оценки, а не действующих нормативно-правовых актов, – поэтому корректное сравнение полученных в ходе исследования результатов в ряде случаев не было возможным.

В настоящем исследовании впервые в полной мере представлены отдельные критерии для оценки наполнения веб-сайтов в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 956н.

При изучении веб-сайтов МО различных форм собственности наиболее низкие оценки отмечены в категории «Доступность». Данная категория отражает техническое состояние сайта и включает три критерия (наличие карты сайта, работоспособного поиска по сайту и версии для слабовидящих). Данные критерии никогда ранее не оценивались, однако их важность в том, что отсутствие этих технических решений напрямую влияет на доступность информации для пациентов, так как значительно усложняет навигацию и поиск необходимой информации на сайте МО.

Категория «Отзывы пациентов» также позволяет получить информацию о техническом оснащении веб-сайтов МО. Согласно ранее опубликованным данным опросов потребителей медицинских услуг, отзывы пациентов могут служить одним из решающих факторов в выборе МО [4]. МО следует стремиться к публикации всех отзывов, независимо от позитивной или негативной оценки и рейтинга. Это позволит не только получить качественную обратную связь, но и продемонстрирует открытость к коммуникациям с населением и стремление МО улучшать качество оказываемой помощи. В настоящее время такую возможность предоставляет большее число как частных, так и бюджетных МО. В более ранних исследованиях возможность ознакомиться и оставить отзыв была выявлена лишь на 50–60% веб-сайтов [7; 12], тогда как в ходе настоящего исследования такой раздел был обнаружен на 77,5% веб-сайтов.

Решение проблемы отсутствия основной информации о МО – публикация выписки из Единого государ-

ственного реестра юридических лиц (ЕГРЮЛ) в виде отдельного документа, размещенного в разделе с правовой информацией или на странице с информацией о МО. Наличие копии лицензии на веб-сайте значительно повышает доверие потребителей к МО [12; 13].

Информация о деятельности МО и предоставляемых для населения услугах в полной мере присутствует на 87,8% изученных сайтов МО. Несмотря на то, что в исследовании были изучены сайты лишь тех МО, которые осуществляют деятельность в сфере ОМС, информация об услугах, оказываемых в рамках ОМС, была обнаружена на 88,2% сайтов МО, тогда как информация о платных услугах в полной мере была представлена на 92,3% изученных сайтов. Распространенной проблемой является отсутствие на сайте МО копии печатного документа с прейскурантом на платные услуги. Аналогичные исследования также отмечают хоть и незначительное, но более частое наличие на веб-сайтах информации о платных услугах, нежели о сведениях об услугах в рамках ОМС [7; 12].

Как и в прошлых исследованиях, было отмечено, что не все веб-сайты представляют полные сведения о медицинских работниках. Такую информацию содержит лишь каждый второй сайт (52,8%). Наиболее часто на сайтах МО не указана информация об образовании и данные из сертификатов специалистов. Расписание приема врачей указано на 2/3 (68,8%) изученных сайтов МО. Из всех сформулированных критериев, данные в категории «Сведения о медицинских работниках» требуется изменять и дополнять наиболее часто. Несмотря на то, что МО имеют всю необходимую информацию, своевременное размещение обновленных данных на сайтах требует определенных организационных решений. Специалисты, отвечающие за размещение информации на сайте МО, должны получать актуальную информацию из отдела кадров и от руководителей подразделений при приеме или увольнении сотрудников, при завершении прохождения медицинским персоналом курсов повышения квалификации и другую актуальную информацию, позволяющую своевременно обновлять данные о квалификации медицинских работников. Процесс добавления обновленной информации на сайт МО необходимо сделать максимально простым и удобным. Например, создание специальной формы с набором необходимых полей (ФИО, должность, ВУЗ и год выдачи диплома, специальность и срок действия сертификата). Эта форма может быть использована для сбора информации от отдела кадров, руководителей подразделений и самих сотрудников для дальнейшего форматирования и размещения на сайте МО ответственным лицом в соответствии с общим стилистическим и графическим оформлением веб-сайта. График работы специалистов зачастую указан в отдельном разделе сайта и представляет собой модуль, представленный Единой медицинской информационно-аналитической системой (системой ЕМИАС) для записи на прием. Однако, для повышения доступности информации для населения и помощи в принятии решения потребителем медицинских услуг о выборе конкретной МО, следует также раз-

мещать информацию о времени приема специалистов непосредственно на той же странице, где указана основная информация о медицинских работниках данной МО (в таблице с общим списком и/или индивидуальной странице специалиста). Дополнительные усилия в этом направлении оправданы и с точки зрения важности этой информации для пациентов [13].

Информация о лекарственных препаратах и нормативно-правовые документы, в основном, представлены документами, содержащими конкретные требования, сформулированные вышестоящими органами. Такую информацию имеет большинство изученных сайтов МО (89,2% и 88% соответственно), что значительно превышает данные, полученные в ходе ранее проведенных исследований [7; 12]. Для решения этой проблемы требуется создать отдельный раздел на сайте, посвященный правовой информации, куда могут быть добавлены все необходимые нормативно-правовые документы в виде текста и/или отдельных файлов в различных форматах, а также сведения о лицензии и выписка из ЕГРЮЛ.

Информация для пациентов о правилах внутреннего распорядка, правилах записи на первичный прием, подготовке к диагностическим исследованиям и правилах и сроках госпитализации, размещены на 88,5% сайтов. В целом, согласно проведенной оценке, полнота представленных сведений по отдельным показателям этой категории находилась в диапазоне 89,2–89,4%.

В целом, при сравнении с прошлыми исследованиями, отмечается улучшение по полноте всей представленной информации на веб-сайтах МО, которые было возможно сравнить, кроме критериев категории «Контактная информация», что может быть в том числе связано с отсутствием или неработоспособностью части изученных в настоящем исследовании веб-сайтов.

Зачастую необходимая для пациентов информация представлена по-отдельности во многих разделах. Поиск информации в таком случае осложняется еще сильнее, если на сайте отсутствует функция поиска. Наиболее простым и понятным для пользователей способом размещения информации является создание блока на главной странице, содержащего ссылки на каждый из разделов для быстрого доступа к необходимой информации.

В процессе анализа веб-сайтов МО было отмечено, что в целом лучше всего информация структурирована на сайтах детских городских поликлиник. Значительно большая часть бюджетных медицинских учреждений имеет лучшую оценку по каждой из вышеуказанных категорий по сравнению с частными МО. Однако, так как настоящее исследование охватывало лишь веб-сайты МО г. Москвы, нельзя утверждать об общем улучшении ситуации на всей территории Российской Федерации. Однако, можно предположить, что картина по России может быть хуже, в силу меньшей активности местных органов здравоохранения и меньших финансовых возможностей региональных МО.

В данном исследовании не проводилось изучение причинно-следственных связей для установления влияния тех или иных организационных решений на полно-

ту представленной на сайте МО информации. Такими решениями могут быть как использование определенного программного обеспечения, осведомленность руководителей медицинских организаций о требованиях к веб-сайтам МО, так и выбор определенных подрядчиков и специалистов для создания, обслуживания и наполнения веб-сайтов.

Сгруппированные и структурированные критерии, использованные для оценки сайтов МО в данном исследовании, могут быть использованы руководителями медицинских организаций и подразделений для периодического анализа веб-сайта МО. Дальнейшие исследования целесообразно проводить с учетом унифицированного набора критериев, так как это значительно улучшит качество оценки и сравнения данных различных исследований. Также целесообразно оценить приоритетность каждого из критериев в контексте выбора МО потребителями медицинских услуг.

## ВЫВОДЫ

Результаты проведенного исследования продемонстрировали, что в настоящее время лишь 1/5 часть сайтов МО г. Москвы в полной мере соответствует базовым требованиям, предъявляемым к ним нормативными актами. Для достижения целей повышения информированности пациентов о деятельности МО требуются организационные решения, направленные на стимулирование интегративных процессов обмена информацией между различными подразделениями, и достаточная теоретическая подготовка руководителей МО с целью улучшения контроля за исполнением требований нормативно-правовых актов, предъявляемых к официальным сайтам МО. Не вызывает сомнения тот факт, что вышеобозначенные проблемы могут быть частично или полностью решены за счет внедрения в МО дополнительных программных решений.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** статья опубликована без финансовой поддержки.

**Статья поступила:** 11.07.2019

**Принято к публикации:** 02.08.2019

## ЛИТЕРАТУРА

- Hibbard J.H., Greene J. What the evidence shows about patient activation: better health outcomes and care experiences; fewer data on costs. *Health Aff (Millwood)*. 2013; 32(2): 207–14. DOI: 10.1377/hlthaff.2012.1061
- Всероссийский центр изучения общественного мнения. Каждому возрасту – свои сети. URL: <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=116691> (дата обращения: 28.05.2019).
- Исследования Яндекса. Поиск здоровья. URL: [https://yandex.ru/company/researches/2016/ya\\_health](https://yandex.ru/company/researches/2016/ya_health) (дата обращения: 28.05.2019).
- Лечи нас, интернет! URL: <https://iom.anketolog.ru/2019/06/05/lechi-nas-internet> (дата обращения: 09.06.2019).
- Rogers M.A., Lemmen K., Kramer R., Mann J., Chopra V. Internet-Delivered Health Interventions That Work: Systematic Review of Meta-

- Analyses and Evaluation of Website Availability. *J Med Internet Res*. 2017; 19(3): e90. DOI: 10.2196/jmir.7111
- Орлова В.В., Крепак Е.П. Оптимизация работы веб-сайта медицинского учреждения. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований*. 2015; (3 ч. 3):428–32.
- Муравьева В.Н., Муравьев А.В., Хрипунова А.А., Мартыненко С.В., Зенин В.В., Корольков А.С., Титлакова Е.Н. Веб-ресурсы учреждений здравоохранения как механизм повышения доступности медицинской помощи населению. *Медицинский вестник Северного Кавказа*. 2016; 11(1): 114–6. DOI: 10.14300/mnnc.2016.11013
- Андриянова Е.А., Гришечкина Н.В. Проблемы формирования системы электронного здравоохранения в России. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2012; (6): 27–9.
- Ковалев В.П. Информационный аспект повышения качества медицинского обслуживания населения. *Вестник Тамбовского университета. Серия Естественные и технические науки*. 2011, 16(2), 550–2.
- Боровиков Л.С., Петрова О.А. Сайт медицинского учреждения как коммуникационный инструмент. *Актуальные проблемы авиации и космонавтики*. 2015; 2(11): 631–2.
- Орлова В.В. Оптимизация взаимодействия с пациентами медицинского учреждения на основе развития Интернет-коммуникаций. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2014; (6):9. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/630/30/lang,ru/>
- Колгашкин А.Ю., Кучеров Ю.Н., Тетенова Е.Ю., Надеждин А.В. Информация в сети Интернет о государственных наркологических учреждениях. *Критический анализ. Наркология*. 2015; (9): 11–7.
- Ходакова О.В., Евстафьева Ю.В. Комплексная оценка официальных сайтов медицинских организаций. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2017; 61(2): 70–5.
- Медицинские учреждения г. Москвы. Московский городской фонд обязательного медицинского страхования. URL: <http://www.mgfoms.ru/spravochniki/med-org> (дата обращения: 12.10.2018).
- Гржибовский А.М. Анализ номинальных данных (независимые наблюдения). *Экология человека*. 2018; (6): 58–68.

## REFERENCES

- Hibbard J.H., Greene J. What the evidence shows about patient activation: better health outcomes and care experiences; fewer data on costs. *Health Aff (Millwood)*. 2013; 32(2): 207–14. DOI: 10.1377/hlthaff.2012.1061
- Russian Public Opinion Research Center. Every age has its own “Networks”. URL: <https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=116691> (In Russ.) (Date of access: 28.05.2019).
- Yandex researches. Search for health. URL: [https://yandex.ru/company/researches/2016/ya\\_health](https://yandex.ru/company/researches/2016/ya_health) (In Russ.) (Date of access: 28.05.2019).
- Heal us, Internet! URL: <https://iom.anketolog.ru/2019/06/05/lechi-nas-internet> (In Russ.) (Date of access: 09.06.2019).
- Rogers M.A., Lemmen K., Kramer R., Mann J., Chopra V. Internet-Delivered Health Interventions That Work: Systematic Review of Meta-Analyses and Evaluation of Website Availability. *J Med Internet Res*. 2017; 19(3): e90. DOI: 10.2196/jmir.7111
- Orlova V.V., Krepak E.P. Features and capabilities of the Web site of the medical establishment as a channel of communication. *International Journal of Applied and Fundamental Research*. 2015; 3(3): 428–32. (In Russ.)
- Muravieva V.N., Muraviev A.V., Khripunova A.A., Martynenko S.V., Zenin V.V., Korolkov A.S., Titlakova E.N. Web resources of the medical organizations as a mechanism to improve access medical care. *Medical news of the North Caucasus*. 2016; 11 (1): 114–6. (In Russ.) DOI: 10.14300/mnnc.2016.11013
- Andriyanova E.A., Grishechkin N.V. The issues of development of electronic public health system in Russia. *Health Care of the Russian Federation*. 2012; (6): 27–9. (In Russ.)
- Kovalev V.P. Information aspect of quality rise of medical service of population. *Tambov University Reports. Series: Natural and Technical Sciences*. 2011, 16(2), 550–2. (In Russ.)

10. Borovikov L.S., Petrova O.A. Medical organization web site as a communication instrument. Actual problems of aviation and aerospace systems. 2015; 2 (11): 631–2. (In Russ.)
11. Orlova V.V. Optimizing interaction with patients of health care facility through development of internet-communication. Social aspects of population health. 2014; (6):9. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/630/30/lang,ru/> (In Russ.)
12. Kolgashkin A.J., Kucherov J.N., Tetenova E.J., Nadezhdin A.V. Information on state addiction clinics in internet. Critical analysis. Narcology. 2015; (9): 11–7. (In Russ.)
13. Khodakova O.V., Evstaf'eva Yu.V. The complex assessment of official web-sites of medical organizations. Health Care of the Russian Federation. 2017; 61(2): 70–5. (In Russ.)
14. Moscow city health care organization. Moscow city compulsory medical insurance fund. (In Russ.) URL: <http://www.mgfoms.ru/spravochniki/med-org> (Date of access: 12.10.2018).
15. Grijbovski A.M. Analysis of nominal data (independent observations). Human Ecology. 2018; (6): 58–68. (In Russ.)

---

**Сведения об авторах:****Эккерт Наталья Владимировна**

профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), д.м.н.  
ORCID.org/0000-0002-3667-7991

**Полухин Никита Валерьевич**

аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко, ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)  
ORCID.org/0000-0002-9540-5793

**Адрес для переписки:**

ул. Проезд Добролюбова, д.5, кв.6, Москва 127254,  
Российская Федерация  
Тел.: +7 (915) 292-75-31  
E-mail: [nikitasketch@gmail.com](mailto:nikitasketch@gmail.com)

**Authors:****Ekkert Natalia Vladimirovna**

Professor at N.A.Semashko Public Health and Healthcare Department, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University under the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia, Doctor of Medical Sciences.  
ORCID.org/0000-0002-3667-7991

**Polukhin Nikita Velerevich**

PhD candidate at N.A.Semashko Public Health and Healthcare Department, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University under the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia.  
ORCID.org/0000-0002-9540-5793

**Correspondence address:**

Proezd Dobrolyubova str. 5, fl.6, Moscow 127254,  
Russian Federation  
Тел.: +7 (915) 292-75-31  
E-mail: [nikitasketch@gmail.com](mailto:nikitasketch@gmail.com)

# Влияние на бюджет системы здравоохранения применения препарата терипаратид при лечении пациентов с тяжелым остеопорозом в сравнении с антирезорбтивными препаратами

И.Н. Дьяков<sup>1,2,3</sup>, Ж.Е. Белая<sup>3</sup>, С.К. Зырянов<sup>4</sup>, В.И. Мазуров<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Научно-практический центр исследования проблем рациональной фармакотерапии и фармакоэкономики, Москва, Россия

<sup>2</sup> Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, Москва, Россия

<sup>3</sup> Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии, Москва, Россия

<sup>4</sup> Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

<sup>5</sup> Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

**Цель:** оценка влияния на бюджет системы здравоохранения применения терипаратида при лечении тяжелого остеопороза в сравнении с антирезорбтивными препаратами.

**Материал и методы.** Дизайн исследования – ретроспективный анализ литературных данных. Методы фармакоэкономического анализа: анализ затрат, анализ «влияния на бюджет», анализ чувствительности. В качестве целевой группы для назначения препарата терипаратид или антирезорбтивной терапии в исследовании рассматривались пациентки с тяжелым остеопорозом в постменопаузе с предполагаемым развитием двух компрессионных переломов, требующих хирургической реконструкции.

**Результаты.** Применение терипаратида у пациентов с двумя низкотравматичными переломами тел позвонков потребует затрат на 1,4% меньше, чем лечение золедроновой кислотой, на 33,07% меньше, чем лечение алендроновой кислотой и на 13,6% меньше в сравнении с применением деносумаба. При средневзвешенной частоте 3 клинически значимых перелома в год применение терипаратида потребует на 15,0%, 42,9% и 24,7% меньше затрат соответственно. Для группы из 1000 пациенток при 2 переломах в год экономия за 4 года составит, соответственно, 13,7 млн руб., 483,0 млн руб. и 154,1 млн руб. При более тяжелом течении, выражающемся в увеличении числа переломов до 3 в год, экономия бюджетных средств за 4 года на 1000 пациентов составит 219,0 млн руб., 930,9 млн руб. и 406,0 млн руб. соответственно. Анализ чувствительности показал, что на 4-летнем горизонте применение терипаратида остается экономически обоснованным при снижении частоты переломов до 1,95 в год в сравнении с золедроновой кислотой, до 1,4 в год в сравнении с деносумабом и до 0,95 в год в сравнении алендроновой кислотой.

**Заключение.** Применение терипаратида экономически более эффективно по сравнению с антирезорбтивными препаратами при тяжелом остеопорозе, когда можно ожидать в среднем 2 клинически значимых вертебральных перелома в год у нелеченых пациенток, требующих хирургической реконструкции. Таким образом, назначение терипаратида в качестве первой линии терапии остеопороза у пациентов с высоким риском переломов, имеющих более одного клинически значимого перелома тела позвонка в анамнезе, оправдано с фармакоэкономической точки зрения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** тяжелый остеопороз, вертебральный перелом, перелом тела позвонка, антирезорбтивная терапия, костноанаболическая терапия, влияние на бюджет, терипаратид, золедроновая кислота, алендроновая кислота, деносумаб.

**Для цитирования:** Дьяков И.Н., Белая Ж.Е., Зырянов С.К., Мазуров В.И. Влияние на бюджет системы здравоохранения применения препарата терипаратид при лечении пациентов с тяжелым остеопорозом в сравнении с антирезорбтивными препаратами. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):71–80. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.071-080

## Budget Impact Analysis of Teriparatide in Comparison with Antiresorptive Drugs in Severe Osteoporotic Patients

I.N. Diakov<sup>1,2,3</sup>, Zh.E. Belaia<sup>3</sup>, S.K. Zyrianov<sup>4</sup>, V.I. Mazurov<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Scientific and practical center for research on the problems of rational pharmacotherapy and pharmacoeconomics, Moscow, Russia

<sup>2</sup> I.I. Mechnikov Research Institute of Vaccines and Sera, Moscow, Russia

<sup>3</sup> National Medical Research Center for Endocrinology, Moscow, Russia

<sup>4</sup> Peoples Friendship University of Russia, Moscow, Russia

<sup>5</sup> North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

**Objective:** budget impact assessment on the healthcare system use of teriparatide in the treatment of severe osteoporosis in comparison with antiresorptive drugs.

**Material and methods.** Study Design – retrospective literature analysis. Methods of pharmacoeconomic analysis: cost analysis, the “budget impact” analysis, sensitivity analysis. In the study, patients were considered as a target group for prescribing the drug teriparatide or antiresorptive therapy with severe postmenopausal osteoporosis with the presumed development of two compression fractures requiring surgical reconstruction.

**Results.** The use of teriparatide in patients with two low-traumatic vertebral fractures will require a cost 1.4% less than treatment with zoledronic acid and 33.07% less than the treatment with alendronic acid and 13.6% less in comparison with the use of denosumab. At a weighted average frequency of 3 clinically significant fractures per year, the use of teriparatide will require 15.0%, 42.9% and 24.7% less cost, respectively. For a group of 1000 patients with 2 fractures per year, the savings over 4 years will amount to 13.7 million rubles, 483.0 million rubles, respectively and 154.1 million rubles. With a more severe course, expressed in an increase in the number of fractures to 3 per year, budget savings over 4 years per 1000 patients will amount to 219.0 million rubles, 930.9 million rubles and 406.0 million rubles, respectively. A sensitivity analysis showed that on a 4-year horizon, the use of teriparatide remains economically feasible with a decrease in the frequency of fractures to 1.95 per year compared to zoledronic acid, to 1.4 per year compared to denosumab and to 0.95 per year compared alendronic acid.

**Conclusion.** Teriparatide is more cost effective than antiresorptive drugs for severe osteoporosis, when an average of 2 clinically significant vertebral fractures per year can be expected in untreated patients requiring surgical reconstruction. In this way, the appointment of teriparatide as the first line of therapy for osteoporosis in patients at high risk of fractures, having more than one clinically significant fracture of the vertebral body in a history is justified from a pharmacoeconomic point of view.

**KEYWORDS:** severe osteoporosis, vertebral fracture, antiresorptive therapy, bone-anabolic therapy, budget impact, teriparatide, zoledronic acid, alendronic acid, denosumab.

**For citation:** Diakov IN, Belaia ZHE, Zyrianov SK, Mazurov VI. Budget impact analysis of teriparatide in comparison with antiresorptive drugs in severe osteoporotic patients. Medical technologies. Assessment and Choice. 2019;(3):71–80. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.071-080

## ВВЕДЕНИЕ

Остеопороз – это хроническое системное заболевание скелета, характеризующееся снижением костной массы, нарушением микроархитектоники и снижением прочности кости и, как следствие, повышением риска переломов при минимальном травматическом воздействии [1, 2]. В ряду неинфекционных заболеваний остеопороз по значимости приближается к болезням сердечно-сосудистой системы, онкологической патологии и сахарному диабету. Число больных с остеопорозом в России достигает 14 млн человек или 10% населения страны [2, 3]. Популяционные исследования, проведенные сотрудниками НИИ ревматологии им. В.А. Нащоковой, свидетельствуют о том, что остеопороз имеют 33,8% женщин и 26,9% мужчин старше 50 лет [4]. Еще у 43,3% женщин и 44,1% мужчин определяются признаки остеопении. Это означает, что 34 млн жителей страны имеют реальный риск низкоэнергетических (остеопоротических) переломов [4]. Согласно данным федерального Центра профилактики остеопороза, среди городского населения 24% женщин и 13% мужчин в возрасте 50 лет и старше уже имели переломы. В целом, по данным Российской ассоциации по остеопорозу в России в связи с остеопорозом происходит 3,8 млн случаев переломов позвонков в год [4]. Переломы встречаются у 30–40% пациентов с остеопорозом, увеличивают инвалидизацию населения и снижают среднюю продолжительность жизни на 12–20%. Летальность в течение первого года после перелома шейки бедра может достигать 45–52%. Среди выживших больных 33% остаются прикованными к постели, а у 42% отмечают ограничение активности. Только 15% самостоятельно выходят из дома, и лишь 9% возвращаются к уровню активности, предшествовавшему перелому [2, 3, 5].

Остеопоротический (при минимальной травме) перелом может произойти в любой кости, однако, чаще всего регистрируются переломы следующей локализации [5]:

- Позвонки – наиболее распространенная локализация переломов, на ее долю приходится 30% всех диагностированных переломов. Перелом тела позвонка может проявляться в виде острой или тупой боли, чувстве усталости в спине. Множественные переломы тел позвонков приводят к кифотическим деформациям грудной клетки и/или снижению роста, что сопряжено с повышением внутригрудного и внутрибрюшного давления, нарушением работы внутренних органов (сердечно-сосудистой, дыхательной и пищеварительных систем) и повышением летальности.

- На долю переломов запястья приходится 19% общего числа диагностированных переломов. Перелом запястья, как правило, происходит в результате падения. Только у пациентов старше 75 лет число переломов бедра начинает превышать число переломов запястья.

- На долю переломов бедра приходится 14% общего числа диагностированных переломов. Перелом бедра легче всего диагностировать и тяжелее всего вылечить. В молодом возрасте такие переломы происходят нечасто, однако, в старости – это самый тяжелый вид переломов, который приводит к длительной госпитализации и сопряжен с высокой летальностью.

- Другие локализации переломов включают плечевую кость, ребра, кости таза и лодыжки (33% остеопоротических переломов).

Одной из основных стратегий в борьбе с остеопорозом является профилактика повторных низкоэнергетических переломов после уже произошедшего первого остеопоротического перелома [2, 3]. Подтверждено, что первый остеопоротический перелом значительно увеличивает риск дальнейших переломов. Риск последующего перелома у пациента, перенесшего первый, возрастает до 86% [5]. Известно, что при любом значении минеральной плотности кости (МПК) риск нового перелома у пациента с остеопорозом возрастает в 3 раза после первого перелома, в 5 раз – после второго и в 7–9 раз – после третьего перелома по сравнению с пациентами, не имевшими перелома ранее [6].

Повторные переломы существенно утяжеляют состояние больных и значительно увеличивают затраты на их лечение. После них инвалидность развивается чаще в 2,8, а смертность возрастает в 2,3 раза по сравнению с первым переломом [7].

Экономическое бремя остеопоротических переломов в России практически не оценивалось, в то же время для стран Европейского Союза оно превышает бремя таких заболеваний как инсульт, рассеянный склероз и болезнь Паркинсона, сравнимо с бременем ревматоидного артрита [7]. В связи с этим при диагностике и лечении остеопороза фокус делают, прежде всего, на пациентах, уже перенесших перелом. Лечение пациентов с предшествующим переломом позволяет сконцентрировать внимание на пациентах с наиболее высоким риском будущих переломов, у которых лечение будет наиболее эффективным.

Препараты для лечения остеопороза статистически значимо снижают риск низкотравматических переломов, в том числе повторных переломов на фоне остеопороза. По механизму действия можно выделить препараты, преимущественно подавляющие костное разрушение – антирезорбтивные препараты (бисфосфонаты, деносумаб) и стимулирующие костеобразование (терипаратид) [2, 3].

На сегодняшний день единственным зарегистрированным в РФ костно-анаболическим препаратом для лечения остеопороза, средством, стимулирующим формирование новой костной ткани посредством прямого стимулирующего влияния на остеобласты, является препарат терипаратид (Форстео®) [8]. Применение терипаратида ассоциируется со значительным снижением риска переломов (снижение риска новых переломов тел позвонков на 84% [9], внепозвоночных переломов – на 53% [10]) за счет улучшения микроархитектоники костной ткани, значительного повышения ее качества и прочности [11]. Клинически значимый эффект терипаратида наблюдается достаточно быстро: уже через 3 месяца проводимой терапии отмечается существенный прирост МПК, повышается активность пациентов, связанная с уменьшением болевой симптоматики в спине, ассоциированной с компрессионными переломами тел позвонков [12]. Следует отметить, что результаты терапии достигаются за более короткий курс лечения по сравнению с антирезорбтивными препаратами (период лечения которых составляет до 3–5 лет), прирост МПК в поясничном отделе позвоночника более 10% достигается всего за 18 месяцев лечения [13]. Терапия терипаратидом эффективна даже у наиболее тяжелых пациентов с сохраняющейся хрупкостью костей, у которых несмотря на лечение антирезорбтивными препаратами, увеличения МПК не наблюдается и продолжают переломы [14]. При прямом сравнении терипаратида и ризедроната (бисфосфоната) в рандомизированном контролируемом исследовании Kendler DL et al 2018 (VERO) [15] у пациентов с двумя низкотравматичными переломами тел позвонков в анамнезе была доказана статистически значимо лучшая эффективность терипаратида по сравнению с ризедронатом для предупрежде-

ния новых переломов тел позвонков и всех клинически значимых переломов через год и два года лечения [16].

Применяемые в настоящее время антирезорбтивные препараты, такие как золедроновая кислота, ризедронатовая кислота, алендроновая кислота и деносумаб, включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), и пациенты могут обеспечиваться этими препаратами за счет бюджетных средств. Терипаратид также входит в указанный перечень, однако стоимость упаковки анаболического препарата значительно дороже по сравнению с другими препаратами для лечения остеопороза.

В связи с этим целью представленного анализа была оценка влияния на бюджет системы здравоохранения применения терипаратида при лечении тяжелого остеопороза в сравнении с применяемыми в настоящее время антирезорбтивными препаратами.

## МАТЕРИАЛ

Наиболее значимый эффект применения терипаратида наблюдается в отношении снижения риска вертебральных переломов (на 84% [8]), являющихся клинически тяжелыми переломами, требующими оказания высокоспециализированной помощи с хирургической реконструкцией. Кроме того, терипаратид продемонстрировал положительный клинический эффект даже у пациентов с наиболее тяжелым течением заболевания, у которых на фоне курса антирезорбтивной терапии сохраняется хрупкость костей, увеличения МПК не наблюдается и продолжают переломы [14]. Согласно данным реальной клинической практики [14], у пациентов с постменопаузальным остеопорозом, получавших терипаратид, за 12 месяцев до начала терапии этим препаратом было зарегистрировано в среднем 27,79 переломов, в том числе 11,63 клинически значимых вертебральных перелома на пациентку.

Все это обуславливает назначение терипаратида преимущественно пациентам с крайне тяжелой формой остеопороза, и поэтому в качестве целевой группы были выбраны пациентки с остеопорозом тяжелого течения, имеющие более одного вертебрального перелома в анамнезе [15]. При проведении расчетов было сделано допущение, что пациентки будут иметь в среднем не менее 2 клинически значимых вертебральных переломов в год, требующих хирургического вмешательства. Поскольку риск нового перелома у пациента с остеопорозом возрастает в несколько раз с каждым последующим переломом по сравнению с пациентами, не имевшими перелома ранее, в рамках анализа чувствительности было определено влияние на бюджет при изменении входного параметра – средневзвешенного числа клинически значимых вертебральных переломов в год. При этом оценили как увеличение (до 3), так и уменьшение (до 0,9) средневзвешенного числа переломов в год на 1 пациента. При оценке зависимости полученных результатов от снижения исходной частоты вертебральных переломов анализ проводили с шагом 0,1, чтобы оценить при каком минимальном средневзвешенном

числе вертебральных переломов применение терапии останется экономически эффективным и обоснованным. Достоверных данных о числе пациенток с тяжелой формой остеопороза в РФ нет, в связи с чем расчет проводили для гипотетической группы пациенток численностью 1000 человек.

В исследовании учитывались прямые медицинские затраты:

- затраты на лекарственные средства;
- затраты на хирургическую реконструкцию клинически значимых вертебральных переломов.

В соответствии с данными Федеральных клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике остеопороза [2, 3], при остеопорозе применяют препараты с антирезорбтивным действием (деносуаб, бисфосфонаты – алендроновая кислота, ризедроновая кислота, ибандроновая кислота, золедроновая кислота), преимущественно подавляющие костную резорбцию, и анаболические (терипаратид), преимущественно усиливающие костеобразование [2, 3]. Для проведения сравнения фармакоэкономической эффективности из перечисленных были выбраны антирезорбтивные лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛП: золедроновая кислота, алендроновая кислота и препарат моноклональных антител к RANKL (Receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand) – деносуаб. В качестве источника информации для расчета затрат на лекарственную терапию для сравниваемых препаратов,

включенных в исследование, использовали цены, зарегистрированные в Государственном реестре предельных отпускных цен (обращение – июль 2018). Расчет затрат на лекарственную терапию проводился с учетом надбавок, установленных законодательством РФ – 10% НДС. Цены на сравниваемые препараты, использованные в расчетах, приведены в таблице 1.

Затраты на лекарственную терапию рассчитывали, исходя из режимов терапии, на указанных в инструкциях по медицинскому применению сравниваемых препаратов (табл. 2). При этом расчет для золедроновой кислоты и алендроната приводился для стоимости дженериков, то есть заведомо для более дешевых препаратов, производимых в РФ. Данные по клинической эффективности сравниваемых препаратов в отношении предотвращения повторных переломов для проведения расчетов были взяты из реальной клинической практики согласно источнику [15]. Снижение частоты переломов в сравнении с нелечеными пациентками при использовании для терапии сравниваемых препаратов приведены в таблице 3. Лечение препаратом терипаратид позволяет добиться наибольшего клинического эффекта. Кроме того, исследованные пациенты, получавшие терипаратид, имели более тяжелое течение заболевания с наличием переломов на момент включения в исследование по сравнению с регистрационными исследованиями препаратов сравнения [14]. В связи с этим при проведении расчетов было решено экстраполировать

**Таблица 1** | Препараты, включенные в исследование

**Table 1** | Drugs included in the study

МНН / generic name	Торговое название / Tradename	Форма выпуска / Dosage forms	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя за упаковку, руб. / Registered maximum selling producer price package, rub	Цена за упаковку с 10% НДС, руб. / Price per pack with 10% VAT, rub.
Терипаратид / Teriparatide	Форстео / Forsteo	250 мкг/мл 2,4 мл / 250 mcg/ml 2.4 ml	23 118,00	25 429,80
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	Резокластин / Resoclacin	5 мг / 6,25 мл / 5 mg / 6.25 ml	14 277,60	15 705,36
Алендроновая кислота / Alendronic acid	Алендронат Канон / Alendronate Canon	Таблетки 70 мг, № 4 / Tablets 70 mg, No. 4	798,75	878,63
Деносуаб / Denosumab	Пролиа / Prolia	60 мг/мл, 1 мл / 60 mg / ml, 1 ml	12 907,38	14 198,12

**Примечание:** НДС – налог на добавленную стоимость / Note: VAT- value added tax.

**Таблица 2** | Режимы применения сравниваемых препаратов.

**Table 2** | Dosage regimen of compared drugs.

Препарат/ Drug	Режим применения / Dosage regimen
Терипаратид / Teriparatide	20 мкг ежедневно в течение 18 месяцев / 20 mcg daily for 18 months
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	5 мг 1 раз в год, длительно / 5 mg once a year, long-term
Алендроновая кислота / Alendronic acid	70 мг один раз в неделю, длительно / 70 mg once a week, long-term
Деносуаб / Denosumab	60 мг каждые 6 месяцев, длительно / 60 mg every 6 months, long-term

**Таблица 3** Снижение частоты вертебральных переломов при лечении остеопороза сравниваемыми препаратами**Table 3** Vertebral fractures frequency reducing in the treatment of osteoporosis with comparable drugs

Препарат / Drug	Средневзвешенное число переломов за 12 месяцев до начала терапии / Weighted average number of fractures 12 months before treatment	Средневзвешенное число переломов в течение 12 месяцев после начала терапии / Weighted average number of fractures within 12 months after initiation of therapy	Снижение частоты вертебральных переломов на фоне терапии сравниваемыми препаратами (доля от исходного значения у нелеченых пациентов) / Vertebral fractures frequency reducing in the treatment of osteoporosis with comparable drugs (fraction of baseline in untreated patients)
Терипаратид / Teriparatide	11,63	3,27	0,28
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	3,2	1,61	0,50
Алендроновая кислота / Alendronic acid	1,82	1,37	0,76
Деносумаб / Denosumab	3,29	1,75	0,55

данные указанного исследования на пациенток целевой группы. Было сделано допущение, что эффективность всех сравниваемых препаратов (терипаратида, золедроновой кислоты, алендроновой кислоты, деносумаба) у пациенток с тяжелым остеопорозом будет соответствовать выявленной в исследованиях [14, 15].

После 18-месячного курса лечения препаратом терипаратид эффект терапии сохраняется еще как минимум 30 месяцев [14]. Таким образом, суммарно длительность эффекта применения терапаратида составляет 48 месяцев, или 4 полных года. Препараты сравнения пациенты должны получать в течение всего горизонта проводимого анализа.

Помимо лекарственной терапии при оценке влияния на бюджет учитывали затраты на хирургическую реконструкцию клинически значимых вертебральных переломов. Стоимость реконструкции рассчитывали как среднее значение между: декомпрессивно-стабилизирующим вмешательством с резекцией позвонка, межпозвонкового диска, связочных элементов сегмента позвоночника из вентрального или заднего доступов, репозиционно-стабилизирующего спондилосинтеза с использованием костной пластики (спондиллодеза), погружных имплантатов и декомпрессивно-стабилизирующим вмешательством с фиксацией позвоночника дорсальными или вентральными имплантатами, согласно тарифному соглашению на 2018 г. фонда обязательного медицинского страхования по г. Москва (табл. 4).

Расчеты проводили для пациенток целевой группы, тяжесть течения остеопороза у которых в отсутствие лечения обуславливает развитие в среднем минимум двух клинически значимых вертебральных переломов, требующих хирургического вмешательства в год.

Использовали дисконтирование затрат на 5% в год. Временной горизонт анализа влияния на бюджет при фармакоэкономических исследованиях не должен превышать 5 лет. Поскольку для препарата терипаратид имеются данные о доказанной клинической эффективности в течение как минимум 4 лет, горизонт исследования составил 4 года.

Анализ чувствительности проводили в отношении изменения входного параметра анализа – средневзвешенного числа переломов на 1 пациента.

**Таблица 4** Стоимость хирургической реконструкции клинически значимых вертебральных переломов (согласно тарифному соглашению на 2018 г. Фонда обязательного медицинского страхования по г. Москва)**Table 4** The cost of surgical reconstruction of clinically significant vertebral fractures (according to the tariff agreement for 2018 of the compulsory medical insurance fund in Moscow)

Оказываемые услуги / Services provided	Стоимость одного законченного случая / Cost of one completed case
Декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство с резекцией позвонка, межпозвонкового диска, связочных элементов сегмента позвоночника из вентрального или заднего доступов, репозиционно-стабилизирующий спондилосинтез с использованием костной пластики (спондиллодеза), погружных имплантатов / Decompression-stabilizing intervention with resection of the vertebra, intervertebral disc, ligamentous elements of the spinal segment from the ventral or posterior approaches, repositioning-stabilizing spondylosynthesis using bone grafting (spinal fusion), immersion implants	294 102,93
Декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство с фиксацией позвоночника дорсальными или вентральными имплантатами / decompression-stabilizing intervention with fixation of the spine with dorsal or ventral implants	208 908,34
Среднее значение / Average value	251 505,64

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В таблицах 5 и 6 приведены результаты для расчета затрат на лечение 1 пациента по годам при тяжести заболевания, при котором в отсутствие лечения развиваются 2 клинически значимых вертебральных перелома, требующих хирургической реконструкции, в год.

За 4 года применение терипаратида позволит снизить нагрузку на бюджет в сравнении с дженериком

**Таблица 5** Прямые затраты на лекарственную терапию и хирургическую реконструкцию двух клинически значимых вертебральных переломов по годам.

**Table 5** Direct costs of drug therapy and surgical reconstruction of two clinically significant vertebral fractures by year.

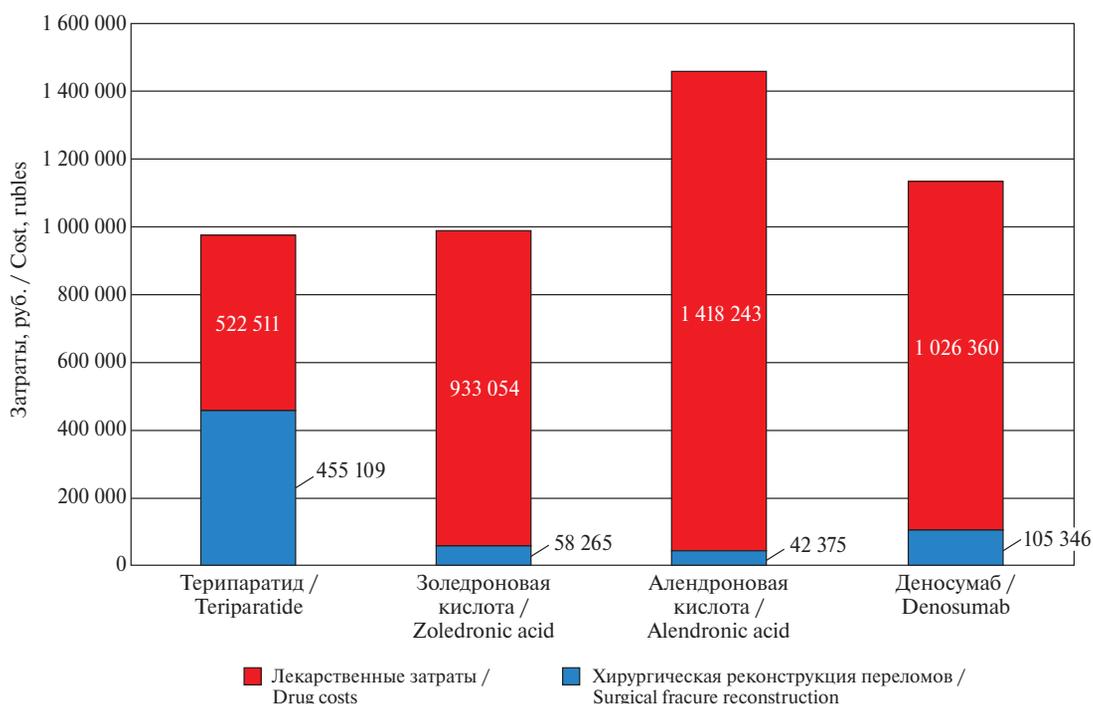
Препарат / Drug	Год 1, руб./ Year 1, rubles	Год 2, руб. / Year 2, rubles	Год 3, руб./ Year 3, rubles	Год 4, руб./ Year 4, rubles
Терипаратид / Teriparatide	449 391	280 361	127 111	120 755
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	267 211	253 850	241 158	229 100
Алендроновая кислота / Alendronic acid	393 711	374 025	355 324	3 375 558
Деносуаб / Denosumab	305 052	289 800	275 310	261 544

**Таблица 6** Суммарные прямые затраты на лекарственную терапию и хирургическую реконструкцию двух клинически значимых вертебральных переломов за 4 года и разница затрат.

**Table 6** Total direct costs for drug therapy and surgical reconstruction of two clinically significant vertebral fractures over 4 years and cost difference.

Препарат / Drug	Затраты за 4 года / 4 year costs	Изменение затрат при в сравнении с лечением терапиаратидом / Changes in costs when compared with therapy with teriparatide	
		руб. / rubles	%
Терипаратид / Teriparatide	977 619	–	–
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	991 319	–13 700	–1,38
Алендроновая кислота / Alendronic acid	1 460 617	–482 998	–33,07
Деносуаб / Denosumab	1 131 706	–154 087	–13,62

76



**Рисунок 1.** Средневзвешенное соотношение затрат на лекарственную терапию и хирургическую реконструкцию двух клинически значимых вертебральных переломов у 1 пациента при лечении остеопороза сравниваемыми препаратами за 4 года.

**Picture 1.** Weighted average cost ratio for drug therapy and surgical reconstruction of two clinically significant vertebral fractures in 1 patient in the treatment of osteoporosis with comparable drugs for 4 years.

золедроновой кислоты – на 1,38%, с дженериком алендроновой кислотой – на 33,07% и деносуабом – на 13,62%. На рис. 1 приведено соотношение затрат на лечение 1 пациента сравниваемыми препаратами за 4 года.

Для группы пациентов 1000 человек такое снижение затрат позволит сэкономить за 4 года 13,70 млн руб. в сравнении с терапией золедроновой кислотой,

483,00 млн руб. в сравнении с алендроновой кислотой и 154,09 млн руб. в сравнении с деносуабом.

В таблицах 7 и 8 приведены результаты расчета затрат на лечение 1 пациента по годам при необходимости хирургической реконструкции 3 позвоночных переломов. На рисунке 2 представлено соотношение затрат для этого варианта.

**Таблица 7** | Прямые затраты на лекарственную терапию и хирургическую реконструкцию трех клинически значимых позвоночных переломов по годам.

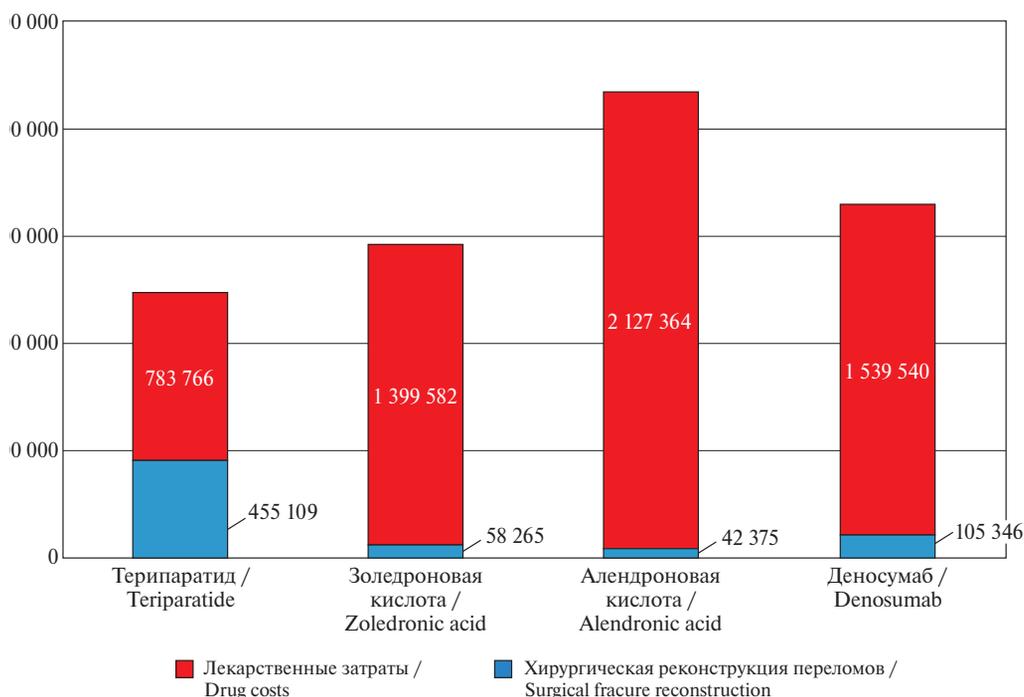
**Table 7** | Direct costs of drug therapy and surgical reconstruction of three clinically significant vertebral fractures by year.

Препарат / Drug	Год 1, руб. / Year 1, rubles	Год 2, руб. / Year 2, rubles	Год 3, руб. / Year 3, rubles	Год 4, руб. / Year 4, rubles
Терипаратид / Teriparatide	519 813	347 262	190 666	181 133
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	392 964	373 316	354 650	336 917
Алендроновая кислота / Alendronic acid	584 855	555 612	527 832	501 440
Деносуаб / Denosumab	443 381	421 212	400 151	380 143

**Таблица 8** | Суммарные прямые затраты на лекарственную терапию и хирургическую реконструкцию трех клинически значимых позвоночных переломов за 4 года и разница затрат.

**Table 8** | Total direct costs for drug therapy and surgical reconstruction of three clinically significant vertebral fractures over 4 years and cost difference.

Препарат / Drug	Затраты за 4 года / 4 year costs	Изменение затрат при в сравнении с лечением терапиаратидом / Changes in costs when compared with therapy with teriparatide	
		руб. / rubles	%
Терипаратид / Teriparatide	1 238 874	–	–
Золедроновая кислота / Zoledronic acid	1 457 847	–218 972	–15,02
Алендроновая кислота / Alendronic acid	2 169 739	–930 864	–42,90
Деносуаб / Denosumab	1 644 886	–406 012	–24,68



**Рисунок 2.** | Соотношение затрат на лекарственную терапию и хирургическую реконструкцию трех клинически значимых позвоночных переломов у одного пациента при лечении остеопороза сравниваемыми препаратами за 4 года.

**Picture 2.** | The ratio of drug costs therapy and surgical reconstruction of three clinically significant vertebral fractures in one patient with osteoporosis with comparable drugs for 4 years.

Таблица 9 | Анализ чувствительности полученных результатов.

Table 9 | Sensitivity analysis of results.

Средневзвешенная частота клинически значимых вертебральных переломов на 1 / Weighted average incidence of clinically significant vertebral fractures per 1	Изменение затрат при использовании терипаратида вместо препаратов сравнения, % / The change in costs when using teriparatide instead of comparison drugs, %		
	Золедроновая кислота / Zoledronic acid	Алендроновая кислота / Alendronic acid	Деносуаб / Denosumab
3,00	-15,02	-42,90	-24,68
2,00	-1,38	-33,07	-13,62
1,95	-0,36	-32,32	-12,79
1,90	0,72	-31,53	-11,93
1,50	11,73	-23,42	-3,21
1,40	15,39	-20,70	-0,36
1,35	17,40	-19,19	1,21
1,00	36,50	-4,67	15,82
0,95	40,25	-1,78	18,63
0,90	44,36	1,42	21,69

За счет больших затрат на хирургическую реконструкцию клинически значимых вертебральных переломов снижение затрат при применении терипаратида вместо золедроновой кислоты достигает 15,02%, в сравнении с алендроновой кислотой – 42,90% и в сравнении с деносуабом – 24,68%. При размере целевой группы 1000 человек снижение нагрузки на бюджет составит 218,97 млн руб., 930,86 млн руб. и 406,01 млн руб. соответственно.

Очевидно, что экономическая эффективность терипаратида пропорциональна тяжести течения остеопороза (числу переломов в отсутствие терапии). В связи с этим на следующем этапе в рамках анализа чувствительности оценивали, при какой тяжести заболевания (числе вертебральных переломов), препарат терипаратид будет оставаться фармакоэкономически эффективным. Оценка средневзвешенного значения позволила использовать шаг изменения числа переломов 0,1. Результаты расчетов представлены в таблице 9. Для сравнения в таблице также приведена разница в нагрузке на бюджет при увеличении числа переломов до 3.

Терипаратид остается фармакоэкономически эффективным в сравнении с золедроновой кислотой при средневзвешенной частоте клинически значимых вертебральных переломов, требующих хирургической реконструкции 1,95 в год, с деносуабом – 1,4 в год, с алендроновой кислотой – 0,95 в год.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Нами показано, что за счет длительного эффекта после проведенного курса терапии и большей эффективности (снижения частоты клинически значимых вертебральных переломов) применение терипаратида при средневзвешенной частоте 2 вертебральных перелома, требующих хирургической реконструкции, на пациента

в год уже на второй год становится менее затратным, чем применение алендроновой кислоты и деносуаба и на 3-й год – дженерика золедроновой кислоты. При большей тяжести течения остеопороза и возрастании средневзвешенного числа клинически значимых вертебральных переломов, требующих хирургической реконструкции, до 3 на одного пациента в год, преимущества терипаратида становятся еще более очевидны.

Лекарственные затраты на применение терипаратида превышают таковые при лечении препаратами сравнения, и фармакоэкономическое преимущество терипаратида обусловлено меньшими затратами на хирургическую реконструкцию клинически значимых вертебральных переломов за счет его большей клинической эффективности в сравнении с золедроновой кислотой, алендроновой кислотой и деносуабом (см. рис. 1 и 2). В связи с этим ключевым фактором, определяющим экономическую эффективность терипаратида, является тяжесть течения остеопороза, выражающаяся в средневзвешенной частоте клинически значимых вертебральных переломов у пациенток до назначения лечения.

Терипаратид оказался экономически более эффективным, чем препараты сравнения у пациенток с 2 и 3 клинически значимыми вертебральными переломами, причем при возрастании тяжести заболевания (числа переломов) экономические преимущества терипаратида возрастают. При уменьшении средневзвешенного числа переломов препарат терипаратид остается экономически более эффективным, чем препараты сравнения в широком диапазоне значений. Если в сравнении с золедроновой кислотой экономическая эффективность наблюдается при частоте переломов, близкой к 2 случаям в год (1,95 случаев в год), то в сравнении с деносуабом терипаратид будет выгоднее при средневзвешенной частоте указанных переломов 1,4 в год, с алендроновой

кислотой – 0,95 в год (т.е. менее 1 перелома в год). Таким образом, полученный результат устойчив в широком диапазоне значений средневзвешенной частоты клинически значимых вертебральных переломов, требующих хирургической реконструкции, и его применение может быть экономически обосновано не только у пациентов с очень тяжелым течением заболевания.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Показаны фармакоэкономические преимущества применения костно-анаболического препарата терипаратид в сравнении с лекарственными средствами стандартной антирезорбтивной терапии у пациентов с тяжелым остеопорозом. Тем не менее необходимо отметить, что поскольку тяжелый остеопороз является хроническим заболеванием, страдающим этой патологией пациентам требуется длительная поддерживающая терапия и ведение в специализированных отделениях, что обуславливает большое социально-экономическое бремя этого заболевания.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** статья опубликована при финансовой поддержке компании «Лилли Фарма».

**Статья поступила:** 14.08.2019 г.

**Принято к публикации:** 09.10.2019 г.

## Литература

1. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA*. 2001; 285(6): 785–95. DOI: 10.1001/jama.285.6.785
2. Мельниченко Г.А., Белая Ж.Е., Рожинская Л.Я., Топорцова Н.В., Алексеева Л.И., Бирюкова Е.В. и др. Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза. *Проблемы эндокринологии*, 2017; 63(6): 392–426. DOI: 10.14341/probl2017636392-426
3. Лесняк О.М., Торопцова Н.В. Диагностика, лечение и профилактика остеопороза в общей врачебной практике. *Клинические рекомендации. Российский семейный врач*. 2014; 18(4): 4–17.
4. Лесняк О.М., Баранова И.А., Белова К.Ю., Гладкова Е.Н., Евстигнева Л.П., Ершова О.Б., и др. Остеопороз в Российской Федерации: эпидемиология, медико-социальные и экономические аспекты проблемы (обзор литературы). *Травматология и ортопедия России*. 2018; 24(1): 155–68. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-1-1550-68
5. Facts and statistics. International Osteoporosis Foundation. Available from: URL: <https://www.iofbonehealth.org/facts-statistics>.
6. Siris E.S., Genant H.K., Laster A.J., Chen P., Misurski D.A., Krege J.H. Enhanced prediction of fracture risk combining vertebral fracture status and BMD. *Osteoporos Int*. 2007; 18(6): 761–70. DOI: 10.1007/s00198-006-0306-8
7. Ström O., Borgström F., Kanis J.A., Compston J., Cooper C., McCloskey E.V., Jönsson B. Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU: a report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos*. 2011; (6): 59–155. DOI: 10.1007/s11657-011-0060-1
8. Dempster D.W. Examining the Bone Remodeling Cycle.
9. Prevrhal S., Krege J.H., Chen P., Genant H., Black D.M. Teriparatide vertebral fracture risk reduction determined by quantitative and qualitative radiographic assessment. *Curr Med Res Opin*. 2009; 25(4): 921–8. DOI: 10.1185/03007990902790993
10. Neer R.M., Arnaud C.D., Zanchetta J.R., Prince R., Gaich G.A., Reginster J.Y., et al. Effect of parathyroid hormone (1–34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2001; 344(19): 1434–41. DOI: 10.1056/NEJM200105103441904
11. Jiang Y., Zhao J.J., Mitlak B.H., Wang O., Genant H.K., Eriksen E.F. Recombinant human parathyroid hormone (1–34) [Teriparatide] improves both cortical and cancellous bone structure. *J Bone Min Res* 2003; 18(11): 1932–41. DOI: 10.1359/jbmr.2003.18.11.1932
12. Fahrleitner-Pammer A., Langdahl B.L., Marin F., Jakob F., Karras D., Barrett A., et al. Fracture rate and back pain during and after discontinuation of teriparatide: 36-month data from the European Forsteo Observational Study (EFOS). *Osteoporos Int*. 2011; 22(10): 2709–19. DOI: 10.1007/s00198-010-1498-5
13. Marcus R., Wang O., Satterwhite J., Mitlak B. The skeletal response to teriparatide is largely independent of age, initial bone mineral density, and prevalent vertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2003; 18(1): 18–23. DOI: 10.1359/jbmr.2003.18.1.18
14. Obermayer-Pietsch B.M., Marin F., McCloskey E.V., Hadji P., Farrerons J., Boonen S., et al.; EUROFOR Investigators. Effects of two years of daily teriparatide treatment on BMD in postmenopausal women with severe osteoporosis with and without prior antiresorptive treatment. *J Bone Miner Res* 2008; 23(10): 1591–1600. DOI: 10.1359/jbmr.080506
15. Yusuf A.A., Cummings S.R., Watts N.B., Feudjo M.T., Sprafka J.M., Zhou J., et al. Real-world effectiveness of osteoporosis therapies for fracture reduction in post-menopausal women. *Arch Osteoporos*. 2018; 13(1): 33. DOI: 10.1007/s11657-018-0439-3

## References

1. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA*. 2001; 285(6): 785–95. DOI: 10.1001/jama.285.6.785
2. Mel'nichenko G.A., Belaya Z.E., Rozhinskaya L.Y., Toropectsova N.V., Alekseeva L.I., Biryukova E.V., et al. Russian federal clinical guidelines on the diagnostics, treatment, and prevention of osteoporosis. *Problems of Endocrinology*. 2018; 63(6): 392–426 DOI: 10.14341/probl2017636392-426 (in Russ.)
3. Lesnyak O.M., Toropectsova N.V. Diagnosis, treatment and prevention of osteoporosis in general practice. *Clinical guidelines. Russian family doctor*. 2014, (4): 4–17 (in Russ.)
4. Lesnyak O.M., Baranova I.A., Belova K. Yu., Gladkova E.N., Evstigneeva L.P., Ershova O.B., Karonova T.L., Kochish A. Yu., Nikitinskaya O.A., Skripnikova I.A., Toropectsova N.V., Aramisova R.M. Osteoporosis in Russian Federation: Epidemiology, Socio-Medical and Economic Aspects (Review). *Travmatologiya i ortopediya Rossii [Traumatology and orthopedics of russia]*. 2018; 24(1): 155–168. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-1-155-168 (in Russ.)
5. Facts and statistics. International Osteoporosis Foundation. Available from: URL: <https://www.iofbonehealth.org/facts-statistics>.
6. Siris E.S., Genant H.K., Laster A.J., Chen P., Misurski D.A., Krege J.H. Enhanced prediction of fracture risk combining vertebral fracture status and BMD. *Osteoporos Int*. 2007; 18(6): 761–70. DOI: 10.1007/s00198-006-0306-8
7. Ström O., Borgström F., Kanis J.A., Compston J., Cooper C., McCloskey E.V., Jönsson B. Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU: a report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos*. 2011; (6): 59–155. DOI: 10.1007/s11657-011-0060-1
8. Dempster DW. Examining the Bone Remodeling Cycle.
9. Prevrhal S., Krege J.H., Chen P., Genant H., Black D.M. Teriparatide vertebral fracture risk reduction determined by quantitative and qualitative radiographic assessment. *Curr Med Res Opin*. 2009; 25(4): 921–8. DOI: 10.1185/03007990902790993
10. Neer R.M., Arnaud C.D., Zanchetta J.R., Prince R., Gaich G.A., Reginster J.Y., et al. Effect of parathyroid hormone (1–34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 2001; 344(19): 1434–41. DOI: 10.1056/NEJM200105103441904
11. Jiang Y., Zhao J.J., Mitlak B.H., Wang O., Genant H.K., Eriksen E.F. Recombinant human parathyroid hormone (1–34) [Teriparatide] improves both cortical and cancellous bone structure. *J Bone Min Res* 2003; 18(11): 1932–41. DOI: 10.1359/jbmr.2003.18.11.1932
12. Fahrleitner-Pammer A., Langdahl B.L., Marin F., Jakob F., Karras D., Barrett A., et al. Fracture rate and back pain during and after discontinuation of teriparatide: 36-month data from the European Forsteo Observational Study (EFOS). *Osteoporos Int*. 2011; 22(10): 2709–19. DOI: 10.1007/s00198-010-1498-5
13. Marcus R., Wang O., Satterwhite J., Mitlak B. The skeletal response to teriparatide is largely independent of age, initial bone mineral density, and prevalent vertebral fractures in postmenopausal women with

- osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2003; 18(1): 18–23. DOI: 10.1359/jbmr.2003.18.1.18
14. Obermayer-Pietsch B.M., Marin F., McCloskey E.V., Hadji P., Farverons J., Boonen S., et al.; EUROFORs Investigators. Effects of two years of daily teriparatide treatment on BMD in postmenopausal women with severe osteoporosis with and without prior antiresorptive treatment. *J Bone Miner Res* 2008;23(10):1591–1600. DOI: 10.1359/jbmr.080506
15. Yusuf A.A., Cummings S.R., Watts N.B., Feudjo M.T., Sprafka J.M., Zhou J., et al. Real-world effectiveness of osteoporosis therapies for fracture reduction in post-menopausal women. *Arch Osteoporos.* 2018; 13(1): 33. DOI: 10.1007/s11657-018-0439-3

### Сведения об авторах:

#### 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

#### Белая Жанна Евгеньевна

заведующая отделением нейроэндокринологии и остеопатий ФГБУ НМИЦ эндокринологии, д-р мед. наук

#### Зырянов Сергей Кенсаринович

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

#### Мазуров Вадим Иванович

академик РАН, чл.-корр. РАН, заслуженный деятель науки РФ, д-р мед. наук, профессор

#### 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:

#### Diakov Iliia 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

#### Belaia Zhanna Evgenevna

Head of the Department of Neuroendocrinology and Osteopathy of National Medical Research Center for Endocrinology, Doctor of Medical Sciences

#### Zyrianov Sergei Kensarinovich

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

#### Mazurov Vadim Ivanovich

Head of the Academician of the Russian Academy of Sciences, Honored Science Worker of the Russian Federation, Doctor of Medical Sciences, Professor

#### Correspondence address:

Podieemnaia str. 12, bldg. 1, lev. 3, ap. 302,  
Moscow 109052, Russian Federation  
Тел.: +7 (915) 204-11-78  
E-mail: dyakov.ilya@gmail.com

# Модельные оценки результатов применения больными сахарным диабетом современных глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования

Л.Д. Попович<sup>1</sup>, С.В. Светличная<sup>1</sup>, А.А. Моисеев<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Институт экономики здравоохранения НИУ Высшая школа экономики, Москва, Россия

<sup>2</sup> ЛайфСкан Россия, Москва, Россия

Сахарный диабет (СД) – заболевание, при котором эффект от лечения в существенной степени зависит от самого пациента. Существует исследование, показавшее, что применение глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования облегчает проведение самоконтроля уровня сахара в крови и приводит к снижению уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

**Цель исследования:** моделирование влияния применения глюкометра с цветокодируемым дисплеем на клинические исходы СД и расчет потенциальной экономической выгоды от снижения частоты госпитализаций пациентов с СД.

**Материал и методы.** На основе данных двух исследований (O. Schnell с соавт. и M. Baxter с соавт.) проведено моделирование снижения числа осложнений на фоне применения глюкометра с цветовой индикацией. В исследовании O. Schnell с соавт. показано снижение уровня HbA1c на 0,69 проц. пункта при использовании рассматриваемого типа глюкометров, что и было положено в основу модели.

**Результаты.** В модели применение глюкометра с цветокодируемым дисплеем при СД1 привело к уменьшению общего количества осложнений на 9,2 тысячи за 5 лет в расчете на когорту в 40 тыс. пациентов с разным исходным уровнем HbA1c. В когорте из 40 тыс. больных СД2 смоделированное число предотвращенных осложнений составило 1,7 тысяч за 5 лет. При экстраполяции этих данных на всех больных СД, включенных в федеральный регистр СД (ФРСД), число предотвращенных осложнений составило 55,4 тыс. случаев для СД1 и 67,1 тыс. случаев для СД2. Возможный экономический эффект от использования прибора всеми больными с диагнозом СД, которые учтены в ФРСД, оценен в 1,5 млрд руб. для когорты больных СД1 и в 5,3 млрд руб. для больных СД2.

**Заключение.** Повышение эффективности самоконтроля, которое является результатом применения глюкометров с цветовой индикацией, потенциально может существенно уменьшить частоту развития осложнений при СД и тем самым обеспечить значительный экономический выигрыш общества.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** сахарный диабет (СД), осложнение СД, самоконтроль, глюкометры с цветовой индикацией результатов тестирования, экономический эффект.

**Для цитирования:** Попович Л.Д., Светличная С.В., Моисеев А.А. Модельные оценки результатов применения больными сахарным диабетом современных глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):81–89. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.081-089

## Model Estimates of the Results of Diabetes Patients Using Modern Glucometers with Tri-color Technology for Displaying Test Results

L.D. Popovich<sup>1</sup>, S.V. Svetlichnaya<sup>1</sup>, A.A. Moiseev<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institute for Health Economics at Higher School of Economics, Moscow, Russia

<sup>2</sup> LifeScan Russia, Moscow, Russia

Diabetes – a disease in which the effect of the treatment substantially depends on the patient. Known a study showed that the use of glucometers with the technology of three-color display of test results facilitates self-monitoring of blood sugar and leads to a decrease in glycated hemoglobin (HbA1c).

**Purpose of the study:** to modeling the impact of using of a glucometer with a color-coded display on the clinical outcomes of diabetes mellitus and calculating, the potential economic benefits of reducing the hospitalization rate of patients with diabetes.

**Material and methods.** Based on data from two studies (O. Schnell et al. and M. Baxter et al.) simulation of the reduction in the number of complications with the use of a glucometer with a color indication. In a study by O. Schnell et al. a decrease of HbA1c by 0.69 percent is shown when using the considered type of glucometers, which was the basis of the model.

**Results.** In the model, the use of a glucometer with a color-coded display for type 1 diabetes led to a decrease in the total number of complications by 9.2 thousand over 5 years per a cohort of 40 thousand patients with different initial levels of HbA1c. In a cohort of 40 thousand patients with type 2 diabetes, the simulated number of prevented complications was 1.7 thousand over 5 years. When extrapolating these data to all patients with diabetes included in the federal register of diabetes mellitus (FRD), the number of prevented complications was 55.4 thousand cases for type 1 diabetes and 67.1 thousand cases for type 2 diabetes. The possible economic effect from the use of the device by all patients with a diagnosis of diabetes, which are included in the FRD, estimated at 1.5 billion rubles for a cohort of patients with type 1 diabetes and 5.3 billion rubles for patients with type 2 diabetes.

**Conclusion.** Improving the effectiveness of self-monitoring, which is the result of the use of glucometers with color indicators, can potentially significantly reduce the incidence of complications in diabetes and thereby provide significant economic benefits to society.

**KEYWORDS:** diabetes, complication of diabetes, self-control, colorimeters with color indication of test results, economic effect.

**For citations:** Popovich LD, Svetlichnaya SV, Moiseev AA. Model estimates of the results of diabetes patients using modern glucometers with tri-color technology for displaying test results. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2019;(3):81–89. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.081-089

## ВВЕДЕНИЕ

Повышение эффективности управления течением сахарного диабета (СД), предотвращение осложнений, вызванных этим заболеванием, или замедление их развития являются важной задачей системы здравоохранения. Большое значение для решения этих задач играет приверженность пациентов к выполнению врачебных рекомендаций, в том числе – по приему лекарственных препаратов. Если пациенты готовы регулярно контролировать уровень сахара в крови для принятия соответствующих корректирующих мер, можно ожидать существенного улучшения их состояния и, как следствие, замедления развития осложнений.

Самоконтроль глюкозы в крови (СКГ) во всем мире считается неотъемлемой частью управления СД 1-го типа (СД1) и имеет решающее значение для оптимизации безопасности и повышения эффективности инсулинотерапии. Это справедливо и для пациентов с СД 2-го типа (СД2) при интенсивной терапии инсулином. Имеются доказательства эффективности структурированного СКГ и для всех пациентов с СД2 независимо от терапии [1, 2].

По данным всероссийского исследования больных СД2 (ФОРСАЙТ-СД2), самоконтроль глюкозы с использованием индивидуальных глюкометров проводили ежедневно 53,3% участников исследования; еще 29% проводили контроль нерегулярно, а 15,7% не имели глюкометра или тест-полосок [3].

По данным другого исследования, целью которого было изучение качества оказания медико-социальной помощи детям с СД1, всем детям самоконтроль глюкозы выполняется ежедневно по несколько раз (от 1 до 6 и более) [4].

Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным СД устанавливают необходимую периодичность самоконтроля глюкозы не менее 4 раз ежедневно при СД1 и несколько раз ежедневно в зависимости от сахароснижающей терапии при СД2 [5]. Международная группа экспертов из стран Центральной и Восточной Европы подготовила рекомендации по проведению самоконтроля у пациентов с СД1 и СД2 [6]. Эти рекомендации во многом совпадают с рекомендациями Международной ассоциации диабета [7] и Американской диабетической ассоциации [8]. В целом современные рекомендации, в том числе и российские, все чаще склоняются к индивидуальному подходу при определении частоты проведения СКГ [9].

Для повышения приверженности пациентов к процедуре проведения самоконтроля необходимо, чтобы она была максимально простой и удобной. У врачей и больных имеется широкий выбор современных средств и специальных систем измерений глюкозы в крови.

Современные приборы для измерения уровня глюкозы в крови имеют различные дополнительные опции, облегчающие работу с ними. Например, имеется модель глюкометра с цветовой индикацией получаемых результатов тестирования<sup>1</sup>. Прибор показывает, находится ли измеренное значение в пределах целевого уровня (это отражается зеленым цветом), или является более низким (что отражает голубой цвет). Если измеряемое значение превышает целевое, то прибор отразит это попаданием измерения в красную зону. Прибор может быть индивидуально настроен на целевые значения конкретного пациента в медицинском учреждении. Он выдает легкое для понимания результаты измерений, увеличивает информированность пациента, таким образом обеспечивая лучший самоконтроль текущего уровня глюкозы в крови.

Понимание и правильная интерпретация результатов СКГ является отправной точкой для принятия адекватных решений в отношении значимых для лечения СД событий (питание, физическая активность, дозы сахароснижающих препаратов и др.). Доказано, что снижение уровня HbA1c, наряду с другими факторами улучшает исходы заболевания, что в первую очередь связано с уменьшением частоты возникновения различных осложнений [1, 2, 13]. Уровень HbA1c в данном случае выступает как критерий оценки эффективности самоконтроля.

Таким образом, можно предположить, что применение новых поколений глюкометров с дополнительными функциями, облегчающих наблюдение и улучшающих качество самоконтроля, имеет клинический, а вслед за ним и экономический эффект и обеспечивает лучший результат в управлении этим серьезным заболеванием. Попробовать спрогнозировать такого рода эффекты и получить доказательства социально-экономической эффективности аналогичных устройств, обладающих дополнительными потребительскими

<sup>1</sup> Например: система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная *OneTouch Select® Plus*, система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная *OneTouch Select® Plus Flex®*.

функциями, представляется достаточно актуальной задачей для принятия решения о расширении их использования в целях повышения качества оказания диабетологической помощи.

**Целью данного исследования** явилось моделирование влияния применения глюкометра с цветокодируемым дисплеем на клинические исходы и расчет потенциальной экономической выгоды от снижения частоты госпитализаций пациентов с СД.

## МАТЕРИАЛ

Оценка снижения частоты различных осложнений СД1 и СД2 у взрослых при использовании глюкометра с цвето-кодируемым дисплеем проводилась в модели, построенной на основе данных двух исследований:

1) О. Schnell с соавт. [10], где были изучены результаты анализа самоконтроля глюкозы до и во время применения глюкометра с цвето-кодируемым дисплеем в условиях реальной жизни;

2) М. Baxter с соавт. [11], в котором оценивалось влияние улучшенного гликемического контроля на число осложнений у взрослых больных СД1 и СД2.

Кроме того, на основе данных, представленных в исследовании [12], проведена оценка снижения затрат на стационарное лечение при возможном уменьшении количества осложнений у больных СД.

В публикации О. Schnell с соавт. [10] представлены данные национального многоцентрового (9 исследовательских центров) проспективного обсервационного исследования, проведенного в Германии, в котором приняли участие 193 пациента, страдающих СД1 и СД2, получавших лечение инсулином. В работе анализировались результаты опроса пациентов (опросник Diabetes Self-Management Questionnaire) и объективные данные гликемического контроля на момент начала исследования, через 3 и 6 месяцев после этого. Показано, что использование глюкометра с технологией цветовой индикации результатов тестирования привело к улучшению гликемического контроля: средний уровень HbA1c снизился с  $8,68 \pm 1,2\%$  на момент начала исследования до  $8,13 \pm 1,02\%$  через 3 месяца ( $P < 0,0001$ ) и до  $7,9 \pm 1,1\%$  через 6 месяцев ( $P < 0,0001$ ). Таким образом, на фоне применения глюкометра с технологией цветовой индикации результатов тестирования наблюдалось уменьшение уровня HbA1c на 0,69 процентных пункта (п.п.). И пациенты, и инструкторы по обучению самоконтролю СД согласились с преимуществами цветового индикатора и его пользой для пациентов.

В исследовании М. Baxter с соавт. [11] проводился расчет числа осложнений СД1 и СД2 при снижении уровня HbA1c в модели IMS Core Diabets Model. Эта компьютерная имитационная модель предназначена для перевода принятых конечных точек в долгосрочные медицинские и экономические результаты. Было показано уменьшение частоты 4 видов осложнений для СД1 при снижении уровня HbA1c от исходного на 0,4 п.п., а также для СД2 при условии изменения значений HbA1c от текущего уровня до целевого. Модель позволила

сформировать вероятности снижения частоты различных осложнений в зависимости от исходного уровня HbA1c (ниже 7,5%; от 7,5% до 8,0%; от 8,1% до 9,0%; выше 9,1%): диабетической ретинопатии, хронической почечной недостаточности и микроальбуминурии, нефропатии, синдрома диабетической стопы, диабетической нейропатии, болезней системы кровообращения, включающих хроническую сердечную недостаточность, стенокардию, инсульт и инфаркт миокарда.

## Оценка клинической эффективности применения глюкометров

В настоящем исследовании расчет частоты осложнений при снижении уровня HbA1c на 0,69 п.п., которое достигается при применении глюкометра с цветовой индикацией произведен на основе смоделированных данных о рисках развития осложнений СД.

Было сделано допущение, что за 5 лет временного горизонта моделирования зависимость рисков развития различных осложнений СД от значений HbA1c носит линейный характер. Для перерасчета частотных данных по СД1 был применен поправочный коэффициент ( $K_1 = 0,69 / 0,4 = 1,725$ , который переводит данные модели при снижении уровня HbA1c на 0,4 п.п. в данные, соответствующие значению 0,69 п.п. Были рассчитаны поправочные коэффициенты для модели по СД2.

Расчетные значения поправочных коэффициентов приведены в таблице 1.

**Таблица 1** | Расчет поправочного коэффициента для оценки частоты возникновения осложнений при СД2  
**Table 1** | Calculation of the correction factor for assessing the incidence of complications in type 2 diabetes

Целевое значение / Target value HbA1c, %	Текущее значение / Present value HbA1c, %	Величина изменения, п.п. / Percentage change	Поправочная величина / Correction value
<6,5	<7,5	-1	0,69/1 = 0,69
<7,0	7,5-8,0	-1	0,69/1 = 0,69
<7,5	8,1-9,0	-1,5	0,69/1,5 = 0,46
	>9,1	-2	0,69/2 = 0,345

С помощью поправочных коэффициентов был пересчитан риск развития осложнений СД при условии регулярного применения глюкометров с цветовой индикацией с последующим расчетом удельных величин различных осложнений для каждого типа СД (в расчете на 10 000 человек для каждой группы с определенным исходным уровнем HbA1c). Расчеты проводились за 5-летний временной горизонт моделирования (табл. 2 и 3).

Общее количество осложнений, которые потенциально могут быть предупреждены при гликемическом контроле посредством глюкометра с цветовой индикацией, было существенно выше у больных СД1. При этом наблюдается тенденция увеличения количества

**Таблица 2** Количество предупрежденных осложнений при снижении HbA1c на 0,69 п.п. от начального для СД1 в расчете на 5 лет на 10000 человек

**Table 2** The number of prevented complications with a decrease in HbA1c of 0.69 p.p. from the initial for type 1 diabetes per 10,000 people in 5 years

Осложнение / Complication	Уровень / Level HbA1c				Всего / Total
	Ниже / Less 7,5%	7,5% – 8,0%	8,0% – 9,0%	Выше / Above 9,0%	
Диабетическая ретинопатия / Diabetic retinopathy	669	799	995	1428	3891
Хроническая почечная недостаточность, микроальбуминурия, нефропатия / Chronic kidney failure, Microalbuminuria, Nephropathy	431	528	614	818	2391
Синдром диабетической стопы, диабетическая нейропатия / Diabetic foot, Diabetic neuropathies	492	562	697	1033	2784
Хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, инсульт, инфаркт миокарда / Congestive heart failure, Angina pectoris, Stroke, Myocardial infarction	45	40	53	47	185
ИТОГО / TOTAL	1637	1929	2359	3326	9251

**Таблица 3** Количество предупрежденных осложнений при снижении HbA1c на 0,69 п.п. от начального для СД2 в расчете на 5 лет на 10000 человек

**Table 3** The number of prevented complications with a decrease in HbA1c of 0.69 p.p. from the initial for type 2 diabetes per 10,000 people in 5 years

Осложнение / Complication	Уровень / Level HbA1c				Всего / Total
	Ниже / Less 7,5%	7,5% – 8,0%	8,0% – 9,0%	Выше / Above 9,0%	
Диабетическая ретинопатия / Diabetic retinopathy	41	66	15	37	159
Хроническая почечная недостаточность, микроальбуминурия, нефропатия / Chronic kidney failure, Microalbuminuria, Nephropathy	68	108	71	65	312
Диабетическая нейропатия / Diabetic neuropathies	19	35	22	19	95
Синдром диабетической стопы, диабетическая нейропатия / Diabetic foot, Diabetic neuropathies	213	326	207	151	897
Заболевания системы кровообращения, в т.ч. / Circulatory system diseases, including	57	84	48	20	209
Хроническая сердечная недостаточность / Congestive heart failure	35	37	23	13	108
Стенокардия / Angina pectoris	10	13	10	4	37
Инсульт / Stroke	10	13	9	5	37
Инфаркт миокарда / Myocardial infarction	2	21	6	-2	27
ИТОГО / TOTAL	398	619	363	292	1672

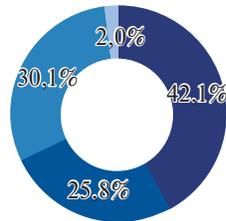
потенциально предотвращаемых осложнений с ростом исходного уровня HbA1c. Другими словами, чем более тяжело протекает заболевание, тем заметнее эффект от использования глюкометра с технологией цветовой индикации, обеспечивающего упомянутое выше снижение уровня HbA1c при адекватном самоконтроле.

Для СД2 наблюдается несколько иная тенденция. Наибольшее количество осложнений, которое возможно избежать, выявлено для больных, у которых текущее значение HbA1c находится в пределах от 7,5 до 8,0%, т.е. при умеренном проявлении болезни. При нараста-

нии тяжести заболевания (для двух последующих групп с более высоким уровнем гликированного гемоглобина) эффект от применения глюкометра тоже есть, но он ниже, чем в начале заболевания. Очевидно, для усиления эффекта в этих двух группах необходима более комплексная терапия, хотя вклад в улучшение состояния благодаря применению более удобного глюкометра тоже нельзя сбрасывать со счетов.

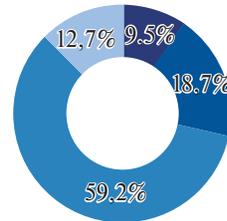
Как следует из данных, приведенных в таблицах 2 и 3, для разных типов СД можно говорить о различиях в структуре осложнений, которые возможно избежать

СД1, структура осложнений  
Type 1 diabetes, complication structure



- ДР/DR
- ХПН, МА и НФ/CKF, MAU and NP
- СДС и ДН/DF and DN
- БКС/CSD

СД2, структура осложнений  
Type 2 diabetes, complication structure



- ДР/DR
- ХПН, МА и НФ/CKF, MAU and NP
- СДС и ДН/DF and DN
- БКС/CSD

**Рисунок 1.** Структура осложнений, которые возможно предотвратить при использовании глюкометра с цветовой индикацией в расчете на 5-летний временной горизонт моделирования для разных типов СД.

**Picture 1.** The structure of complications that can be prevented when using a glucometer with color indication per 5-year modeling time horizon for different types of diabetes.

*Примечание.* БСК – болезни системы кровообращения, СДС – синдром диабетической стопы, ДН – диабетическая нейропатия, ХПН – хроническая почечная недостаточность, МА – микроальбуминурия, НФ – нефропатия, ДР – диабетическая ретинопатия / *Note.* CSD – Circulatory system diseases, DN – Diabetic neuropathies, CKF – Chronic kidney failure, MAU – Microalbuminuria, NP – Nephropathy, DR – Diabetic Retinopathy

при снижении уровня HbA1c. На рисунке 1 структура предотвращаемых осложнений представлена в агрегированном виде.

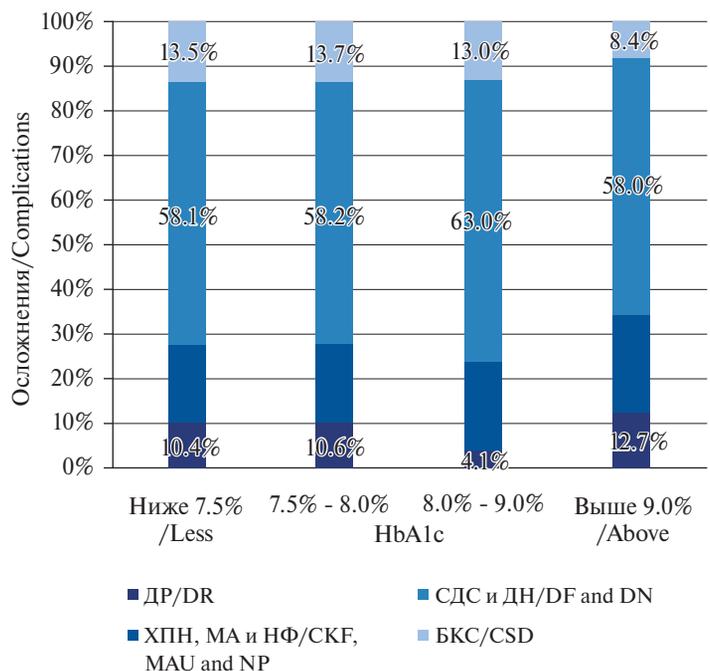
При СД1 превалирует предотвращение диабетической ретинопатии – 42%, а доля сердечно-сосудистых осложнений составляет всего 2%. При СД2 преобладают осложнения, обусловленные нейропатией и синдромом диабетической стопы – 59%. Доля сердечно-сосудистых осложнений приближается к 13%.

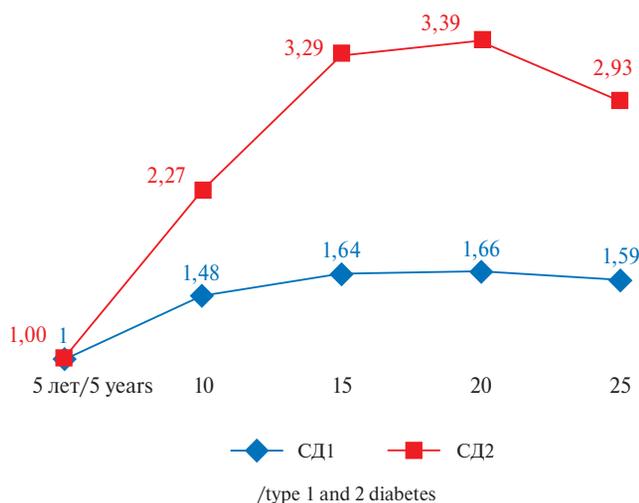
Если рассматривать группы больных по уровню HbA1c, то для СД1 с увеличением тяжести заболеваний растет общее число потенциально предотвращенных осложнений, хотя структурно картина меняется незначительно. Для СД2 наблюдаются разные вариации для больных с разным исходным уровнем HbA1c (рисунок 2). При уровне HbA1c от 8 до 9% процентов на 5 п.п. (с 58 до 63%) возрастает доля предотвращенных осложнений, обусловленных нейропатией и диабетической

**Рисунок 2.** Структура осложнений, которые возможно предотвратить за счет самоконтроля при СД2, в зависимости от уровня HbA1c.

**Picture 2.** The structure of complications that can be prevented by self-monitoring for type 2 diabetes, depending on the level of HbA1c.

*Примечание.* БСК – болезни системы кровообращения, СДС – синдром диабетической стопы, ДН – диабетическая нейропатия, ХПН – хроническая почечная недостаточность, МА – микроальбуминурия, НФ – нефропатия, ДР – диабетическая ретинопатия / *Note.* CSD – Circulatory system diseases, DN – Diabetic neuropathies, CKF – Chronic kidney failure, MAU – Microalbuminuria, NP – Nephropathy, DR – Diabetic Retinopathy





**Рисунок 3.** Коэффициент роста количества предупрежденных осложнений каждые последующие 5 лет для диабета 1 и 2 типа относительно уровня первых 5 лет.

**Picture 3.** The growth rate of the prevented number complications every subsequent 5 years for type 1 and type 2 diabetes relative to the level of the first 5 years.

стопой, и уменьшается доля диабетической ретинопатии; при уровне выше 9% доля предотвращаемых сердечно-сосудистых осложнений уменьшается с 13 до 8%.

С увеличением периода прогнозирования до 25 лет оценочное количество осложнений, которые возможно предупредить, имеет тенденцию к росту. Темпы прироста зависят от типа диабета (рисунок 3).

Темп прироста для СД1 практически в 2 раза меньше, чем для СД2. Общая закономерность – замедление темпа роста на отрезке от 20 до 25 лет.

**Оценка экономической выгоды**

При оценке экономических выгод от улучшения гликемического контроля при пользовании глюкометрами с цветовой индикацией и уменьшения количества возможных осложнений учитывался только один вид расходов системы здравоохранения – стоимость госпитализации в связи с осложнениями. По данным исследования ФОРСАЙТ-СД2, доля затрат на стационарное лечение СД2 с учетом осложнений и сопутствующих заболеваний составляет 57% в общих прямых медицинских затратах на лечение [3].

Оценка стоимости госпитализаций производилась по формуле:

$$CT = COST \times K3, \quad (1)$$

CT – стоимость стационарного лечения осложнений СД; COST – базовая стоимость стационарного лечения по Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению (ПГГ), K3 – коэффициент затратоемкости в соответствии с КСГ.

Коэффициент затратоемкости является нормируемой величиной, устанавливаемой на федеральном уровне. Базовая стоимость стационарного лечения рассчитывается в каждом регионе ежегодно пропорционально объему средств, предназначенных для финансового обеспечения медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях и оплачиваемой в системе ОМС по КСГ. Базовая стоимость утверждается региональным тарифным соглашением и может значительно отличаться от федерального норматива.

Расчеты были выполнены на период 2018–2022 гг. с использованием финансовых нормативов на 1 случай госпитализации по ПГГ, показатели коэффициента затратности для отдельных заболеваний соответствуют нормативам 2014 г. [12]. В качестве допущения было принято, что одно осложнение равно одному случаю госпитализации в течение года.

**РЕЗУЛЬТАТЫ**

В результате проведенного анализа для заболевания СД обоих типов была сформирована модельная матрица относительного количества потенциально предупрежденных осложнений для пациентов с различным уровнем HbA1c при использовании для самоконтроля глюкометра с цветовой индикацией в перспективе 25 лет (табл. 4). Таблица 4 получена путем пересчета на 1 человека общего количества предотвращенных осложнений по всем группам рассматриваемых заболеваний, отнесенных на 10 000 человек (см. таблицы 2 и 3), и выраженное в процентах.

**Таблица 4** | Относительное количество осложнений, которые возможно предупредить в случае применения для самоконтроля глюкометра с цветовой индикацией, при разных уровнях HbA1c на период от 5 до 25 лет для СД1 и СД2, %

**Table 4** | Relative number of complications that can be prevented if a glucometer with color indication is used for self-monitoring at different levels of HbA1c for a period of 5 to 25 years for diabetes type 1 and 2, %

Горизонт моделирования / Modeling horizon	Уровень / Level HbA1c			
	Ниже / Less 7,5%	7,5% – 8,0%	8,1% – 9,0%	Выше / Above 9,0%
<b>СД1 / Type 1 diabetes</b>				
5 лет / years	16,37	19,29	23,60	33,26
10 лет / years	29,08	31,91	35,86	39,97
15 лет / years	35,72	37,09	39,31	39,66
20 лет / years	38,16	37,73	38,81	38,48
25 лет / years	37,45	36,74	36,57	36,62
<b>СД2 / Type 2 diabetes</b>				
5 лет / years	3,98	6,20	3,63	2,93
10 лет / years	8,46	12,76	8,76	7,94
15 лет / years	14,03	19,65	12,80	8,57
20 лет / years	17,44	20,77	12,02	6,50
25 лет / years	16,49	17,74	9,91	4,86

**Таблица 5** | Оценка экономических выгод от снижения уровня HbA1c на 0,69 п.п.

**Table 5** | Economic benefits estimation of decreasing HbA1c level by 0.69 percentage points

Показатель	Уровень / Level HbA1c			
	Менее / Less 7,5%	7,5%–8%	8%–9%	Выше / Above 9%
<b>СД1 / Type 1 diabetes</b>				
Общий экономический эффект, млн руб. / The overall economic effect, million rubles	554,8	194,5	270,8	515,7
Подушевой экономический эффект, тыс. руб. на 1 чел / Per capita economic effect, thousand rubles per 1 person	4,57	5,38	6,55	9,14
<b>СД2 / Type 2 diabetes</b>				
Общий экономический эффект, млн руб. / The overall economic effect, million rubles	3321,6	1 149,8	480,3	319,6
Подушевой экономический эффект, тыс. руб. на чел. / Per capita economic effect, thousand rubles per person	1,24	1,97	1,19	0,92

Данные таблицы 4 позволяют легко оценить общее количество потенциально возможных осложнений, которые можно предупредить в случае снижения уровня HbA1c менее, чем на 1 п.п. от исходного уровня (расчет выполнен для 0,69 п.п.) для любого количества больных СД1 или СД2 в зависимости от текущего уровня HbA1c. Например, если 200 человек больных СД1 с уровнем HbA1c от 8 до 9% будут проводить самоконтроль и обеспечивать снижение показателя не менее, чем на 0,69 п.п. в течение 5 лет, то количество осложнений может быть уменьшено на 45 случаев ( $200 \times 23,6\%$ ).

Зная распределение больных СД по уровням HbA1c, можно произвести оценку в отношении всех больных СД, сведения о которых есть в ФРСД. Для 255 385<sup>2</sup> больных СД1 в расчете на 5 лет оценка составит 55 382 случая новых осложнений. В расчете на 4 млн больных СД2 количество осложнений, которые можно было бы избежать при улучшении гликемического контроля, составило 167 125 случаев.

Таким образом, более 220 тыс. новых осложнений можно было бы предупредить, если улучшить гликемический контроль всего лишь благодаря применению для самоконтроля глюкометра с цветовой индикацией результатов.

Если допустить, что за пятилетний период возможен хотя бы один случай госпитализации на одно осложнение, то можно рассчитать общий экономический эффект, выражающийся в снижении расходов на стационарную помощь в связи со снижением необходимости в госпитализациях в прогнозном периоде (2018–2022).

Потенциальный экономический эффект от использования прибора всеми больными СД, которые учтены в ФРСД, может быть оценен в 1,5 млрд рублей для когорты больных СД1 и в 5,3 млрд рублей для больных СД2 (табл. 5) на 5 лет.

<sup>2</sup> В расчетах использованы сведения о количестве больных СД1 и СД2, а также распределение по уровню HbA1c, которые приведены в источнике [14].

Величина потенциального эффекта зависит от количества больных того или иного типа диабета, а также от распределения больных по показателям гликемического контроля. В то же время подушевой экономический эффект дает определенное представление о некоторых тенденциях. Для СД 1 типа проявилась прямая зависимость экономической выгоды от уровня текущего гликированного гемоглобина: чем выше показатель HbA1c, тем выше экономия расходов на лечение осложнений. Для СД 2 типа наибольший подушевой эффект относится к больным со средним уровнем HbA1c в интервале 7,5–8,0%. При этом подушевой эффект у больных СД1 выше, чем у больных СД2.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Модельные расчеты с использованием имеющихся данных о влиянии регулярного использования глюкометра с цветовой индикацией на снижение уровня HbA1c и данные о связи снижения уровня HbA1c с уменьшением частоты возникновения осложнений позволили показать, что новый тип глюкометра может иметь существенное значение для повышения качества управления диабетом.

Однако, следует признать, что количество исследований об улучшении самоконтроля при использовании глюкометров с цветовой индикацией недостаточно, а данные, положенные в основу модели в настоящей работе, получены из исследования без контрольной группы. При получении новых данных возможен пересчет клинических оценок.

К числу ограничений настоящего исследования можно отнести тот факт, что на возникновение осложнений оказывают влияние множественные факторы, а не только уровень HbA1c. Вместе с тем, применяемые и возникающие новые версии моделей в диабетологии позволяют получать оценки влияние отдельных факторов.

Среди ограничений самой модели следует отметить, прежде всего, предположение о неизменности уровня HbA1c в течение всего периода прогнозирования.

Вместе с тем, этот показатель может сильно изменяться и зависеть от множества факторов, которые в имитационных моделях просто невозможно учитывать. Безусловно, результаты моделирования, основанные на статистических сравнениях, могут рассматриваться как репрезентативные только на больших выборках и могут быть неприменимы в отношении конкретного больного. Это ограничения любой имитационной модели.

При оценке экономической эффективности использовались значения коэффициента затратно-эффективности для клинико-статистических групп версии 2014 г., в то время как ежегодно эти показатели обновляются. Сравнение данных 2014 и 2019 гг. показало, что коэффициенты затратно-эффективности для ХПН и СК остались неизменными, но для других групп они изменились. В частности, оплата за лечение болезней системы кровообращения была дифференцирована по уровням в зависимости от проведения инвазивных диагностических или лечебных вмешательств. Так, случай лечения нестабильной стенокардии 1-го уровня (без инвазивных вмешательств) имеет коэффициент затратно-эффективности 1,42; 2-го уровня (при применении инвазивных вмешательств) – 2,81.

Экономическая оценка результативности снижения уровня HbA1c проводилась без учета лекарственного обеспечения, необходимого на амбулаторном этапе лечения. Это объяснялось тем, что в системе лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе в прогнозируемом периоде ожидаются значительные изменения, влияние которых на общие затраты системы здравоохранения даже в горизонте ближайших 5 лет пока невозможно оценить. Вместе с тем, по оценкам специалистов при лечении, например, осложнений заболеваний системы кровообращения доля лекарственной терапии в прямых медицинских расходах превышает 70% [15]. Тем самым, полученные экономические оценки можно считать в значительной степени консервативными. Также в модели не учитывалась стоимость самого глюкометра.

Наибольший экономический эффект в модельных расчетах продемонстрирован за счет улучшения состояния больных с СД 2 типа с низким исходным уровнем HbA1c (ниже 7,5%). Для этой группы больных самый заметный вклад в результат вносит снижение случаев диабетической нейропатии. При этом основной экономический эффект для больных с СД1 связан с заболеваниями почек.

Анализ данных, полученных в отношении больных СД1, показывает, что наибольший экономический эффект в отношении рассматриваемой когорты больных был получен для двух групп: с минимальным и максимальным значениями HbA1c, т.е. менее 7,5% и свыше 9%.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты позволяют использовать апробированную модель для количественной оценки влияния самоконтроля глюкозы в крови, осуществляемого, в частности, с помощью глюкометра с цветочисловым дисплеем, на клинические исходы заболевания. При этом показано, как на основе имеющихся данных

возможно произвести расчет потенциальной экономической выгоды от снижения уровня госпитализаций больных СД. Представленные модельные оценки могут служить аргументом в пользу применения более удобных для пациентов поколений глюкометров для повышения качества управления диабетом. Их применение позволяет улучшить уровень самоконтроля больными и, благодаря этому, клинические результаты лечения. Это, в свою очередь, может быть сопряжено с общим экономическим выигрышем общества в связи со снижением потребности в госпитализациях и экономией общественных ресурсов.

## Дополнительная информация

**Конфликт интересов:** автор Моисеев А.А. является сотрудником компании ЛайфСкан Россия.

**Финансирование:** статья подготовлена при финансовой поддержке компании ЛайфСкан Россия.

**Статья поступила:** 11.06.2019 г.

**Принято к публикации:** 11.10.2019 г.

## ЛИТЕРАТУРА

- Evans J.M., Mackison D., Emslie-Smith A., Lawton J. Selfmonitoring of blood glucose in type 2 diabetes: crosssectional analyses in 1993, 1999 and 2009. *Diabet Med.* 2012; (29): 792–795.
- Allemann S., Houriet C., Diem P., Stettler C. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2009 Dec.; 25 (12): 2903–13. DOI: 10.1185/03007990903364665
- Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Рафальский В.В., Калашников В.Ю., Колбин А.С., Языкова Д.Р., Иваненко Л.Р. Фармакоэпидемиологические аспекты мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа: результаты Российского наблюдательного многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД 2. *Сахарный диабет.* 2016; 19(6): 443–456. DOI: 10.14341/DM8146
- Отчет об основных результатах «Исследования потребностей пациентов с сахарным диабетом первого типа и системы здравоохранения для улучшения качества медико-социальной помощи детям с эндокринными заболеваниями» подготовлен в рамках благотворительной программы помощи детям «Альфа-Эндо». URL: <http://alfa-endo.ru/articles/index/category/3>
- Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 8-й выпуск. М.: УП ПИРИНТ, 2017. ISBN 978-5-91487-090-1. DOI: 10.14341/DM20171S8
- Czupryniak L., Barkai L., Bolgarska S., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes: From Evidence to Clinical Reality in Central and Eastern Europe – Recommendations from the International Central-Eastern European Expert Group. *Diabetes Technol Ther.* 2014 Jul; 16 (7): 460–75. DOI: 10.1089/dia.2013.0302
- IDF Clinical Guidelines Task Force in conjunction with the SMBG International Working Group: Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 diabetes. 2008. URL: [http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG\\_EN2.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf)
- American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care* 2013; 36 (Suppl 1): 11–66.
- Schnell O., Alawi H., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: Recent Studies. *J Diabetes Sci Technol.* 2013 Mar 1; 7 (2): 478–88.
- Schnell O., Klausmann G., Gutschek B., Garcia-Verdugo R.M., Hummel M. Impact on Diabetes Self-Management and Glycemic Control of a New Color-Based SMBG Meter. *J Diabetes Sci Technol.* 2017 Nov; 11(6): 1218–1225. DOI: 10.1177/1932296817706376
- Baxter M., Hudson R., Mahon J., Bartlett C., Samyshkin Y., Alexiou D., Hex N. Estimating the impact of better management of glycaemic control in adults with Type 1 and Type 2 diabetes on the number of clinical complications and the associated financial benefit. *Diabet Med.* 2016 Nov; 33(11): 1575–1581. DOI: 10.1111/dme.13062

12. Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., и др. Анализ стоимости болезни сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации: результаты Российского многоцентрового наблюдательного фармакоэпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД. Сахарный диабет. 2017; 20(6): 403–419. DOI: 10.14341/DM9278
13. Stratton I.M., Adler A.I., Neil H.A. et al, Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS35): prospective observational study. *BMJ*. 2011 Jul 26.
14. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета. Сахарный диабет. 2017; 20(1): 13–41.
15. Дедов И.И., Концевая А.В., Шестакова М.В., Белоусов Ю.Б., Баланова Ю.А., Худяков М.Б., Карпов О.И. Экономические затраты на сахарный диабет 2 типа и его основные сердечно-сосудистые осложнения в Российской Федерации. Сахарный диабет. 2016; 19(6): 518–527.
6. Czupryniak L., Barkai L., Bolgarska S., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes: From Evidence to Clinical Reality in Central and Eastern Europe – Recommendations from the International Central-Eastern European Expert Group. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Jul; 16(7): 460–75. DOI: 10.1089/dia.2013.0302
7. IDF Clinical Guidelines Task Force in conjunction with the SMBG International Working Group: Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 diabetes. 2008. URL: [http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG\\_EN2.pdf](http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf)
8. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care* 2013; 36 (Suppl 1): 11–66.
9. Schnell O., Alawi H., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: Recent Studies. *J Diabetes Sci Technol*. 2013 Mar 1; 7(2): 478–88.
10. Schnell O., Klausmann G., Gutsche B., Garcia-Verdugo R.M., Hummel M. Impact on Diabetes Self-Management and Glycemic Control of a New Color-Based SMBG Meter. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Nov; 11(6): 1218–1225. DOI: 10.1177/1932296817706376
11. Baxter M., Hudson R., Mahon J., Bartlett C., Samyshkin Y., Alexiou D., Hex N. Estimating the impact of better management of glycaemic control in adults with Type 1 and Type 2 diabetes on the number of clinical complications and the associated financial benefit. *Diabet Med*. 2016 Nov; 33(11): 1575–1581. DOI: 10.1111/dme.13062
12. Dedov I.I., Kalashnikova M.F., Belousov D.Y., Kolbin A.S., Rafalskiy V.V., Cheberda A.E., Kantemirova M.A., Zakiev V.D., Fadeyev V.V. Cost-of-illness analysis of type 2 diabetes mellitus in the Russian Federation: Results from Russian multicenter observational pharmacoepidemiologic study of diabetes care for patients with type 2 diabetes mellitus (Forsight-r2dm). *Diabetes Mellitus*. 2017; 20(6): 403–419. DOI: 10.14341/DM9278
13. Stratton I.M., Adler A.I., Neil H.A. et al, Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS35): prospective observational study. *BMJ*. 2011 Jul 26.
14. Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A., Isakov M. Diabetes mellitus in Russian Federation: prevalence, morbidity, mortality, parameters of glycaemic control and structure of glucose lowering therapy according to the federal diabetes register, status 2017. *Diabetes Mellitus*. 2018; 21(3): 144–159
15. Dedov I.I., Koncevaya A.V., Shestakova M.V., Belousov Y.B., Balanova J.A., Khudyakov M.B., Karpov O.I. Economic evaluation of type 2 diabetes mellitus burden and its main cardiovascular complications in the Russian Federation. *Diabetes Mellitus*. 2016; 19(6): 518–527.

## REFERENCES

1. Evans J.M., Mackison D., Emslie-Smith A., Lawton J. Selfmonitoring of blood glucose in type 2 diabetes: crosssectional analyses in 1993, 1999 and 2009. *Diabet Med*. 2012; (29): 792–795.
2. Allemann S., Houriet C., Diem P., Stettler C. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin*. 2009 Dec; 25 (12): 2903–13. DOI: 10.1185/03007990903364665
3. Dedov I.I., Kalashnikova M.F., Belousov D.Y., Rafalskiy V.V., Kalashnikov V.Y., Kolbin A.S., Yazykova D.R., Ivanenko L.R. Assessing routine healthcare pattern for type 2 diabetes mellitus in Russia: the results of pharmacoepidemiological study (FORSIGHT-DM2). *Diabetes Mellitus*. 2016; 19(6): 443–456.
4. The report on the main results of the “Study of the needs of patients with type 1 diabetes mellitus and the health system to improve the quality of medical and social care for children with endocrine diseases” was prepared as part of Alfa Endo charity program for helping children. URL: <http://alfa-endo.ru/articles/index/category:3>
5. Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Y. et al. Standards of specialized diabetes care – 8th Edition, *Diabetes Mellitus*. 2017; 20 (1S): 1–112.

## Сведения об авторах:

### Попович Лариса Дмитриевна

директор Института экономики здравоохранения  
НИУ «Высшая школа экономики», кандидат биологических наук

### Светличная Светлана Валентиновна

эксперт Института экономики здравоохранения  
НИУ «Высшая школа экономики»

### Моисеев Александр Алексеевич

руководитель отдела по работе с государственными органами  
LifeScan Russia

### Адрес для переписки:

Славянская пл., д. 4, стр. 2, Москва 109074, Российская Федерация  
Тел.: +7(495)772-95-90 (доб. 23570)  
E-mail: ssvetlichnaya@hse.ru

## Authors:

### Popovich Larisa Dmitrievna

Director of the Institute for Health Economics at Higher School of Economics, Candidate of Biological Sciences

### Svetlichnaya Svetlana Valentinovna

Expert of the Institute for Health Economics at Higher School of Economics

### Moiseev Aleksandr Alekseevich

Head of Government Relations Department  
LifeScan Russia

### Address for correspondence:

Slavyanskaya square 4, bldg. 2, Moscow 109074, Russia  
Tel.: +7(495)772-95-90 (доб. 23570)  
E-mail: ssvetlichnaya@hse.ru

Пост-релиз VI Международной научно-практической конференции

## «Оценка технологий здравоохранения: место инноваций в национальной системе здравоохранения. Персонализированная медицина»

08 октября 2019 г. в Москве состоялась VI Международная научно-практическая конференция: «Оценка технологий здравоохранения: место инноваций в национальной системе здравоохранения. Персонализированная медицина» (далее – Конференция). В работе данной Конференции приняли участие члены Совета Федерации, представители федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также представители иностранных организаций здравоохранения и ведущие международные медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций, представители средств массовой информации.

В рамках данной конференции были рассмотрены вопросы внедрения инновационных технологий, в частности персонализированной медицины (генной, клеточной терапии и сопутствующих диагностических тестов), в систему здравоохранения Российской Федерации, а также совершенствование подходов оценки технологий здравоохранения (далее – ОТЗ).

В своей приветственной речи член Совета Федерации **Ю.В. Архаров** отметил важность и актуальность рассматриваемой темы для развития как отечественной, так и всей мировой медицины: «Очевидным является тот факт, что внедрение инновационных технологий вносит серьезный вклад в повышение качества оказания медицинской помощи. Вместе с тем, следует отметить, что со стремительным развитием медицинских технологий растут и расходы на здравоохранение. Поэтому поиск оптимальной модели оценки и отбора наиболее эффективных технологий – объективное требование сегодняшнего дня. Со своей стороны, могу сказать, что Совет Федерации и наш профильный Комитет по социальной политике работают совместно с экспертным сообществом над совершенствованием системы комплексной оценки и распространением ее на все технологии здравоохранения».

Со словами приветствия также выступил директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровья Минздрава России **И.В. Коробко**, рассказав о необходимости взаимодействия экспертов, производителей и регуляторов по вопросам внедрения инновационных технологий: «Со своей стороны Минздрав России готов совершенствовать регуляторную сторону в отношении клеточных продуктов и технологий с целью создания

комфортной системы для их обращения. Но подчеркну еще раз, не в ущерб их эффективности и прежде всего безопасности для пациентов».

В своем докладе начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы (ФАС) **Т.В. Нижегородцев** рассказал об основных проблемах применения инновационных моделей лекарственного обеспечения в российской практике, уточнив, что реализация соглашений должна проводиться по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

В своем докладе генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России **В.В. Омеляновский**





отметил: «Сегодня “блокбастерная” медицина, когда лекарственный препарат имел колоссальные продажи и назначался многим пациентам, смещается в область персонифицированной медицины, то есть мы отходим от подходов стандартизированного лечения, к лечению конкретного больного. Рынок молекулярной диагностики существенно растет за счет онкологии и генетических исследований, таким образом, терапевтическая эффективность лекарственных препаратов в случае персонализированной медицины становится все более и более зависима от использования тех или иных биомаркеров, и в этом смысле мы должны с вами говорить о так называемой терапевтической целесообразности. Эффективное использование таргетной терапии возможно только при условии проведения соответствующих молекулярно-генетических иммуногистохимических исследований, таким образом, изучение лекарственного препарата, который является персонализированным, для которого существует биомаркер его эффективности, надо оценивать вместе. Без анализа теста, также как и без анализа его стоимости, исследование по оценке целесообразности финансирования лекарственного препарата представляется недостаточно эффективным. Говоря о развитии системы ОТЗ в России, мы говорим о том, что нам необходимо определить и установить порог готовности платить, в рамках которого может быть повышена прозрачность принимаемых решений, а также принять определенные решения по оценке подходов

выявления терапевтической ценности новых технологий и внедрении механизмов оценки технологий для биоклеточных медицинских продуктов и медицинских изделий».

Международным опытом в сфере персонализированной медицины поделились представитель Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциации (EFPIA) **Стефан Вранкс**, рассказав об инновационных методах лечения; специалист в области наследственных заболеваний сетчатки, профессор и научный сотрудник в Университете имени Луиджи Ванвителли **Франческо Теста**, доложив о зарубежном опыте по применению генной терапии; клинический директор Illumina по репродуктивному и генетическому здоровью в Европе, Ближнем Востоке и Африке, Нидерландов **Маартен Кемпен**, поведав об опыте оценки медицинских услуг по секвенированию нового поколения в системах здравоохранения в ЕС, и другие зарубежные гости.

По итогам работы Конференции принята резолюция, в которой участниками выдвинуты предложения, направленные Правительству Российской Федерации, Совету Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, а также руководителям высших исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации.