

# Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 1 (39) | 2020

*Экспертное мнение  
должно быть востребовано!*

# Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 1 (39) | 2020

*Expert Opinion  
Must Be On High Demand!*

## УЧРЕДИТЕЛИ:

Фонд развития социальной политики  
и здравоохранения «Гелиос»

При поддержке Комитета по социальной политике Совета  
Федерации Федерального Собрания Российской Федерации  
и Ассоциации специалистов по оценке технологий  
в здравоохранении

Издание осуществляет информационную поддержку  
деятельности Российского отделения ISPOR по оценке  
технологий в здравоохранении

## РЕДАКЦИЯ:

Главный редактор | **В. В. Омеляновский**  
Зам. гл. редактора | **М. В. Авксентьева**  
Заведующий редакцией | **Ю. В. Феофанова**

### Адрес для корреспонденции:

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

### Контакты редакции:

Тел.: + 7 (495) 921-10-89  
E-mail: [journal@hta-rus.ru](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 31.04.2020

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

## 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, Butlerova str. 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, Profsoyuznaya str. 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

The journal is included into the list of periodicals  
recommended by the Higher Attestation Committee  
of the Russian Federation for publishing the papers containing  
the data from doctoral and candidate theses

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

Publication date 31.04.2020

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

- 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 «Зашифрованное здоровье» HEALTH IN CODE, Корунья, Галисия, Испания

#### **Мусина Нурия Загитовна**

Москва, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии фармацевтического факультета Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

#### **Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна**

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

#### **Насонов Евгений Львович**

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

#### **Носов Дмитрий Александрович**

Москва, доктор медицинских наук, профессор, руководитель онкологического отделения противоопухолевого отделения ФГБУ «Центральная Клиническая больница с Поликлиникой» Управления делами Президента РФ.

#### **Пикард Симон**

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

#### **Реброва Ольга Юрьевна**

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

#### **Северенс Ханс**

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

#### **Фигарес Альберт**

Барселона, клинический фармаколог, профессор отделения фармакологии, терапии и токсикологии Университета Автономия 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.

#### **Musina Nuriya Zagitovna**

Moscow, Candidate of Pharm Sciences, Associate Professor at the Department of Pharmacology of Pharmaceutical Faculty, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

#### **Namazova-Baranova Leyla Seymurovna**

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

#### **Nasonov Evgeniy Lvovich**

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

#### **Nosov Dmitry Alexandrovich**

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Head of the Oncology unit of the Antitumor Department of the Federal Clinical Hospital of the Central Clinical Hospital and Polyclinic of the Presidential Administration.

#### **Pickard Simon**

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

#### **Rebrova Olga Yurievna**

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor of the Department of Medical Cybernetics and Informatics of the Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov.

#### **Severens Hans**

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

#### **Figueras Albert**

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

#### **Hoch Jeffrey**

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

#### **Chazova Irina Evgenevna**

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

#### **Shimanovskiy Nikolay Lvovich**

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

#### **Shishkin Sergey Vladimirovich**

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

## EDITORIAL COUNCIL

#### **Gerasevich Vitaly**

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

#### **Maksimkina Elena Anatolyevna**

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

#### **Petrovskiy Alexander Valeryevich**

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

#### **Semenov Vladimir Yuryevich**

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

#### **Sipkin Alexander Mikhailovich**

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

#### **Sokolov Andrey Vladimirovich**

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

#### **Soldatova Irina Gennadyevna**

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

#### **Khachatryan Nana Nikolaevna**

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

#### **Chukhraev Alexander Mikhaylovich**

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

#### **Shipkov Vladimir Grigorievich**

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

## Медицинские технологии оценка и выбор

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ .....	5
<b>ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ</b>	
<b>Омельяновский В.В., Антонов А.А., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р.</b>	
Систематический обзор актуальных научных сведений о применении лекарственных препаратов в терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19 .....	8
<b>МЕТОДОЛОГИЯ</b>	
<b>Лазарева М.Л., Железнякова И.А., Авксентьева М.В., Федяев Д.В., Зувев А.В., Ледовских Ю.А., Семакова Е.В., Омельяновский В.В.</b>	
Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году .....	19
<b>МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ</b>	
<b>Дайхес А.Н., Решетников В.А., Манерова О.А., Михайлов И.А.</b>	
Современные практики организации экспорта медицинских услуг в Великобритании, Италии, Южной Корее и Китае .....	30
<b>УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ</b>	
Практические проблемы организации и оплаты медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в рамках обеспечения качества и безопасности медицинской помощи: экспертное мнение .....	43
<b>Задворная О.Л.</b>	
Концептуальные подходы к повышению квалификации организаторов бережливого производства в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь .....	48
<b>Железнякова И.А., Федоров А.А.</b>	
Подходы к повышению доступности инновационной лекарственной терапии на основе соглашений о разделе затрат .....	55
<b>ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b>	
<b>Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н., Смирнова В.О., Фролов М.Ю.</b>	
Затраты на применение генно-инженерных биологических препаратов для терапии тяжелой бронхиальной астмы в стационарных условиях .....	61
<b>Жукова О.В., Некаева Е.С., Хорошавина Е.С., Козлова Е.А., Дудукина Ю.А., Арефьев И.Ю.</b>	
Фармакоэпидемиологический анализ фармакотерапии ожоговой травмы в реальной клинической практике .....	70
<b>Тепцова Т.С., Федяева В.К., Никитина А.В.</b>	
Анализ затрат и эффективности различных сценариев лекарственного обеспечения пациентов с первичными иммунодефицитами в России .....	80
<b>Опечатка .....</b>	90

## Medical Technologies assessment and choice

NEWS DIGEST .....	5
<b>EDITORIAL</b>	
<b>Omelyanovskiy V.V., Antonov A.A., Bezdenezhnykh T.P., Khachatryan G.R.</b>	
Current Research Data on Drug Therapy for Novel Coronavirus Associated Disease (COVID-19): Systematic Review .....	8
<b>METHODOLOGY</b>	
<b>Lazareva M.L., Zheleznyakova I.A., Avxentyeva M.V., Fedyayev D.V., Zuev A.V., Ledovskikh Y.A., Semakova E.V., Omelyanovskiy V.V.</b>	
Main Changes in the Model of Diagnosis-Related Groups in Russia in 2020 .....	19
<b>INTERNATIONAL EXPERIENCE</b>	
<b>Daykhes A.N., Reshetnikov V.A., Manerova O.A., Mikhailov I.A.</b>	
Analysis of Current Practices of Organizing the Export of Medical Services in the United Kingdom, Italy, South Korea and China .....	30
<b>MANAGEMENT IN HEALTH CARE</b>	
Practical Problems in Organization and Payment for Medical Care for Patients with Oncological Diseases Within the Frame of Providing Quality and Safety of Medical Care: Expert Opinion .....	43
<b>Zadvornaya O.L.</b>	
Conceptual Approaches to the Advanced Training of Lean Production Staff in Medical Organizations Providing Primary Health Care .....	48
<b>Zheleznyakova I.A., Fyodorov A.A.</b>	
Approaches to Increasing Access to Innovative Drugs Based on Cost-Sharing Agreements .....	55
<b>ORIGINAL RESEARCH</b>	
<b>Nedogoda S.V., Salasyuk A.S., Barykina I.N., Smirnova V.O., Frolov M.Yu.</b>	
Cost of the Biologacal Therapy for Severe Brochcial Asthma Treatment at Inpatient and Day Care Setting .....	61
<b>Zhukova O.V., Nekaeva E.S., Khoroshavina E.S., Kozlova E.A., Dudukina Y.A., Arefyev I.Y.</b>	
Pharmacoepidemiological Analysis of Pharmacotherapy for Burn Injuries in Real Clinical Practice .....	70
<b>Teptsova T.S., Fedyayeva V.K., Nikitina A.V.</b>	
Different Scenarios of Providing Drugs for Patients with Primary Immunodeficiency in Russia: Analysis of Costs and Effectiveness. ....	80
<b>Erratum .....</b>	90

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

### Европейская сеть по оценке технологий в здравоохранении (European network for health technology assessment, EUnetHTA)

EUnetHTA начала новый проект, посвященный совместной оценке лекарственных препаратов для лечения взрослых пациентов с туберкулезом, у которых наблюдается множественная лекарственная устойчивость, непереносимость или отсутствие ответа на лечение. Особенностью этого проекта является то, что к проведению оценки лекарственного препарата для лечения туберкулеза привлекаются пациенты. Для участия необходимо подать заявку. Вопросы для подачи заявки взяты из шаблона опросника HTAi. EUnetHTA предлагает объединениям пациентов, как европейским, так и национальным, обеспечить организационную поддержку анкетирования больных на английском языке. Термин «пациент», указанный в анкете, относится к любому человеку, у которого с недавних пор или продолжительное время наблюдается туберкулез, для лечения которого применяется конкретный лекарственный препарат. Собранные анкеты помогут определить, что надо учитывать при проведении ОТЗ, например, какие исходы важны для пациентов, какие исходы, возможно, игнорируются, а также каково бремя болезни.

*Источник: EUnetHTA (<https://euneth-ta.eu/patient-group-input-requested-for-a-new-joint-assessment-on-a-medicinal-product-for-tuberculosis/>)*

EUnetHTA провела оценку сравнительной клинической эффективности и безопасности сипонимода у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ВПСР). Результаты косвенного сравнения эффектов лечения, полученные в ходе анализа данных в подгруппах, не показали статистически значимых различий между применением сипонимода и интерферона бета-1а и интерферона бета-1b в отношении прогрессирования инвалидизации при ВПСР. Также не было статистически значимых различий в частоте рецидивов между применением сипонимода и интерферона бета-1а. Достоверность данных, полученных в ходе сравнительного анализа, весьма низка, что заставляет усомниться в показателях оценки эффективности лечения. Результаты анализа следует толковать с осторожностью по причине серьезной ограниченности данных. Перед применением сипонимода требуется выполнить определение генотипа CYP2C9. Данный тест не применяется в клинической практике, а в некоторых странах вообще не доступен. Доступность и стоимость теста на определение генотипа должны быть определены на местном уровне. Ранее не существовало ни прямых, ни косвенных сравнений эффективности и безопасности сипонимода с большинством доступных аналогов, применяющихся в клинической практике в Европе у пациентов с активным ВПСР, таких как окрелизумаб, натализумаб,

финголимонд, кладрибин и ритуксимаб. Принимая во внимание отсутствие сравнительных клинических данных на момент получения регистрационного удостоверения, вложенного владельцем в досье на лекарственный препарат, авторский коллектив предлагает проведение дальнейших исследований.

*Источник: EUnetHTA (<https://euneth-ta.eu/wp-content/uploads/2020/03/PTJA08-siponimod-final-assessment-report-v2.0.pdf>)*

### Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Члены кокрановского сотрудничества провели систематический обзор с целью определить диагностическую точность структурной магнитно-резонансной томографии (МРТ) для ранней диагностики деменции, вызванной болезнью Альцгеймера у пациентов с умеренными когнитивными нарушениями. «Золотым стандартом» являлась проявившаяся в последующем клинически выраженная деменция. Были обобщены данные из 33 исследований, опубликованных в период с 1999 по 2019 гг., с участием 3935 пациентов, из которых прогрессирующий тип деменции при болезни Альцгеймера был выявлен у 1341 (34%). Из пациентов без прогрессирующей деменции у 2561 (99%) человек синдром умеренных когнитивных нарушений остался неизменным, а у 33 (1%) человек развились

#### Список сокращений

HTAi – Health Technology Assessment International  
 ВБП – выживаемость без прогрессирования  
 ВПСР – вторично-прогрессирующий рассеянный склероз  
 ИИ – искусственный интеллект  
 КТ – компьютерная томография

КР – клинические рекомендации  
 МРТ – магнитно-резонансная томография  
 ОВ – общая выживаемость  
 ОТЗ – оценка технологий здравоохранения  
 ПО – программное обеспечение

другие виды деменции. Оценка объема гиппокампа или медиальной височной доли, самой изученной области головного мозга, оказалась низко-чувствительной и менее специфичной, а структурная магнитно-резонансная томография не была расценена как отдельный дополнительный тест для выявления ранней деменции, вызванной болезнью Альцгеймера, у пациентов с синдромом умеренных когнитивных нарушений. Это соответствует международным клиническим рекомендациям, в которых визуализация указана как метод для исключения причин когнитивных нарушений недегенеративного или хирургического характера, а не диагностирования деменции при болезни Альцгеймера. Ввиду низкой достоверности большинства изученных исследований, результаты данного анализа следует толковать с осторожностью. Следующее исследование должно быть направлено на изучение не одного, а сразу нескольких биомаркеров (комбинации из них), что повысит точность выявления деменции при болезни Альцгеймера.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009628.pub2/full>)*

Члены кокрановского сотрудничества провели быстрый обзор для оценки последствий карантина (отдельно или в сочетании с другими мерами) лиц, которые имели контакт с зараженными COVID-19, которые путешествовали из стран с объявленной вспышкой или живут в регионах с высоким уровнем распространенности болезни. В обзор включили 29 исследований, 10 из которых с применением математического моделирования на примере COVID-19, четыре observationalных исследования и 15 с применением математического моделирования на примере SARS и MERS. В исследованиях с моделированием сообщалось о пользе смоделированных карантинных мер, например, карантин людей, контактировавших с зараженными, предотвратил от 44% до 81% случаев заболевания и от 31% до 63% смертей по сравнению с отсутствием мер (низкий уровень

достоверности доказательств). Данные с очень низким уровнем достоверности доказательств свидетельствуют о том, что чем раньше будут внедрены карантинные меры, тем больше будет экономия средств и, что влияние карантина лиц, приезжих из страны с объявленной вспышкой, на снижение заболеваемости и смертности было небольшим. Когда модели объединяли карантин с другими мерами профилактики и контроля, включая закрытие школ, ограничение на поездки и социальное дистанцирование, результаты демонстрировали больший эффект на сокращение случаев заболеваний, передачи и смерти. Исследования на SARS и MERS были совместимы с результатами исследований на COVID-19.

Полученные данные неуклонно указывают на то, что карантин важен для снижения заболеваемости и смертности во время пандемии COVID-19. Раннее внедрение карантина и в сочетании с другими мерами профилактики имеет важное значение для повышения эффективности.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013574/full>)*

#### **Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)**

CADTH рекомендует препарат кабозантиниб для применения в ходе второго курса лечения пациентов с неоперабельной гепатоцеллюлярной карциномой после прогрессирования болезни на фоне применения препаратов сорафениб или ленватиниб. Рекомендация действует при соблюдении следующих условий:

- Доказана приемлемая экономическая эффективность. Пациенты, соответствующие критериям назначения кабозантиниба, должны быть в состоянии, которое оценивается в 0 или 1 по шкале Восточной кооперативной онкологической группы (ECOG) и как класс А по классификации Чайлд-Пью (Child-Pugh).

- Терапию кабозантинибом следует продолжать до тех пор, пока пациент не перестанет получать пользу от лечения или не проявятся неприемлемые побочные эффекты.

Лечение кабозантинибом может способствовать улучшению общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования заболевания (ВБП) и обладает незначительной токсичностью по сравнению с наилучшей поддерживающей терапией. Тем не менее, отсутствуют прямые или косвенные сравнения эффективности кабозантиниба и регорафениба в отношении исходов, важных для принятия решения, таких как ОВ, ВБП и качество жизни. CADTH заключили, что кабозантиниб не может считаться затратно-эффективным по представленной цене по сравнению с поддерживающей терапией. Дополнительно было отмечено, что в оценке показателей затратной эффективности кабозантиниба по сравнению с регорафенибом наблюдалась значительная неопределенность по причине отсутствия в предоставленном экономическом анализе прямых или косвенных сравнений их эффективности.

*Источник: CADTH ([https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10186Cabozantini\\_bHCC\\_inRec\\_2020-04-01\\_Approved-byChair\\_Post02Apr2020\\_final.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10186Cabozantini_bHCC_inRec_2020-04-01_Approved-byChair_Post02Apr2020_final.pdf))*

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

NICE опубликовали 4 новых клинических рекомендации (КР) по лечению пациентов с подозрением на COVID-19 или подтвержденным диагнозом COVID-19, и пациентов с не подтвержденным диагнозом: тяжелая астма; ведение подопреваемой или подтвержденной пневмонии у взрослых; ревматологические аутоиммунные, воспалительные и метаболические нарушения костей; лечение симптомов. При разработке КР учитывалась необходимость обеспечить максимальную безопасность пациентов, и в то же время дать возможность

медицинским службам по максимуму использовать ресурсы Национальной службы здравоохранения Великобритании.

### **Тяжелая астма**

В КР по лечению тяжелой бронхиальной астмы указано, что людям следует продолжать назначенное им лечение, посещать врача только в крайних случаях с целью минимизировать риск заражения других. Согласно КР, пациентам следует регулярно обрабатывать или менять медицинские принадлежности, такие как маски, и ни в коем случае не пользоваться ингалятором или другими изделиями совместно с кем-либо еще.

### **Ведение подозреваемой или подтвержденной пневмонии у взрослых**

Поскольку COVID-19 становится все более распространенным заболеванием, в последнее время он становится причиной пневмонии чаще чем бактерии. Лечение вирусной пневмонии антибиотиками не даст результатов, их лучше применять, когда вероятной причиной заболевания является бактерии. Однако нет доказательств того, что причиной вирусной пневмонии всегда является вирус, а симптомы тем временем могут быть более опасными или существует риск развития осложнений. В случае, если не наблюдается улучшения или при резком ухудшении состояния следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью, независимо от того были ли назначены антибиотики. Врачи обязаны информировать пациентов с COVID-19, их членов семей и близких о возможных рисках, эффективности и вероятных результатах способов лечения, с той целью, чтобы дать им возможность обозначить свои предпочтения в лечении.

### **Ревматологические аутоиммунные, воспалительные и метаболические нарушения костей**

Согласно КР по лечению аутоиммунных ревматических заболеваний, воспалительных и метаболических нарушений костной ткани, пациенты с COVID-19 не должны резко прекращать применение лекарственных препаратов, а обратиться за помощью с тем, чтобы

узнать какой препарат следует продолжать, и применение какого временно приостановить.

### **Лечение симптомов**

Для работников здравоохранения в КР по лечению и устранению симптомов COVID-19, кашель, жар, одышка, тревога и психическое расстройство, указаны способы оказания медицинской помощи таким пациентам, среди которых возможное применение парацетамола, в качестве жаропонижающего.

Согласно рекомендациям, сначала кашель следует лечить привычным способом, избегать горизонтального положения, поскольку это спровоцирует учащение кашля и затруднит очищение легких. Если кашель усиливается и вызывает болезненные ощущения, в качестве временного решения можно принять кодеин линктус, кодеин фосфат в таблетках или раствор морфина сульфата.

*Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-publishes-new-covid-19-guidelines-on-severe-asthma-pneumonia-rheumatological-disorders-and-symptom-management>)*

NICE выпускает информационный медицинский справочник по применению искусственного интеллекта (ИИ) для анализа компьютерной томографии (КТ) головного мозга пациентов, у которых есть признаки функциональных нарушений ЦНС. Инновационное программное обеспечение (ПО) автоматизирует процессы выявления нарушений в работе головного мозга и помогает выявить самые неотложные случаи. Данное ПО предназначено для упрощения работы рентгенологов в изучении сканов КТ. В первую очередь, технология поможет в тех случаях, когда нейрорентгенологи не смогут самостоятельно проанализировать снимки. В информационный справочник NICE включены данные 11 исследований. Семь исследований, содержащие анализы 31118 КТ головного мозга, показали, что технология является настолько же эффективной для обнаружения внутримозгового кровоизлияния, как и работа нейрорентгенологов. Тем не менее, условия проведения исследований не отражают состояние

нынешней клинической практики. Шесть исследований, включенных в информационный справочник, представляют собой лишь краткий отчет с недостаточной информацией о методологии. NICE отметили, что доказательная база стала бы более достоверным источником, если бы содержала данные контролируемых сравнительных исследований с последующим наблюдением для определения исходов и времени лечения пациентов. Стоимость ежегодного продления лицензии на применение программы ИИ для проведения КТ головного мозга составляет от £8,250 до £80,000 и зависит в том числе от количества проведенных анализов. Также возможна оплата за единоразовое применение одной из перечисленных технологий в размере £45. NICE считает, что несмотря на более дешевый анализ, проводимый исключительно рентгенологами, дополнительные расходы могут быть компенсированы за счет более быстрой диагностики неотложных случаев, что позволит уменьшить осложнения, связанные с отсроченным началом лечения.

Информационный справочник NICE содержит самые достоверные имеющиеся на сегодняшний день опубликованные данные по КТ головного мозга и опирается на экспертные мнения и анализ плюсов и минусов имеющихся доказательств. Он разработан с целью оперативного обеспечения врачей, управленцев и профессионалов в области закупок объективной информацией об изделиях и диагностических технологиях. Это поможет различным организациям избежать необходимости в создании подобного справочника для каждого из регионов. Создание информационного справочника не означает, что NICE в будущем не разработает клинические рекомендации.

*Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-publishes-its-first-medtech-briefing-on-artificial-intelligence-software>)*

# Систематический обзор актуальных научных сведений о применении лекарственных препаратов в терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19

В.В. Омеляновский<sup>1,2,3</sup>, А.А. Антонов<sup>1</sup>, Т.П. Безденежных<sup>1,2</sup>, Г.Р. Хачатрян<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

<sup>2</sup> Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

<sup>3</sup> Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России, Москва, Россия

**Цель работы:** анализ результатов клинических исследований лекарственных препаратов (ЛП), применяющихся в настоящее время для лечения и профилактики COVID-19, и выявление текущих рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ) ЛП для лечения и профилактики COVID-19.

**Материалы и методы.** Проведен систематический поиск завершенных клинических исследований в базе данных MedLine и в списках литературы найденных статей. Выполнен поиск текущих РКИ в регистре клинических испытаний clinicaltrials.gov; проведен поиск в поисковой системе Google Scholar.

**Результаты.** Найдено 18 завершенных клинических исследований (КИ) ЛП, которые в настоящее время применяются для лечения COVID-19, при терапии инфекций, вызванных другими коронавирусами и вирусом Эбола, и 15 опубликованных КИ терапии COVID-19. Также приведены описания серий случаев, где фигурирует лекарственная терапия COVID-19. В регистре клинических испытаний найдена 41 запись о текущих РКИ ЛП при терапии и профилактике COVID-19. Наиболее часто изучаются ремдесивир, лопинавир/ритонавир, хлорохин, гидроксихлорохин и фавипиравир. Однако в настоящее время результаты завершенных исследований не позволяют с уверенностью рекомендовать какие-либо ЛП для лечения или профилактики COVID-19.

**Заключение.** К настоящему моменту отсутствуют убедительные клинические данные в отношении эффективности каких-либо ЛП для лечения или профилактики COVID-19. Однако в ближайшем будущем ожидается завершение большого количества РКИ.

**Ключевые слова:** лекарственный препарат (ЛП), COVID-19, систематический обзор, коронавирус, коронавирусная инфекция, лекарственная терапия.

**Для цитирования:** Омеляновский В.В., Антонов А.А., Безденежных Т.П., Хачатрян Г.Р. Систематический обзор актуальных научных сведений о применении лекарственных препаратов в терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020;(1):8–18. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.008-018.

## Current Research Data on Drug Therapy for Novel Coronavirus Associated Disease (COVID-19): Systematic Review

V.V. Omelyanovskiy<sup>1,2,3</sup>, A.A. Antonov<sup>1</sup>, T.P. Bezdenezhnykh<sup>1,2</sup>, G.R. Khachatryan<sup>1,2</sup>

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

<sup>2</sup> Financial Research Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; Moscow, Russia

**Objective:** to analyze clinical studies of drugs used for COVID-19 prevention and treatment and to identify ongoing randomized controlled trials (RCT) of drugs used for COVID-19 prevention and treatment.

**Methods.** A systematic search of completed clinical studies was performed in MedLine database and in reference lists of the articles found. Ongoing RCT were looked for in clinicaltrials.gov; also the search was made in Google Scholar.

**Result.** Drugs that are currently used for COVID-19 were assessed in 18 completed clinical studies of other infections, e.g. other coronaviruses and Ebola virus. 15 completed published studies were devoted to their use for COVID-19. Case series reports where COVID-19 drug therapy is mentioned, are cited as well. 41 RCT of COVID-19 therapy were registered in clinicaltrials.gov. Remdesivir, lopinavir/ritonavir, chloroquine, hydroxychloroquine and favipiravir are studied most often. Still the results of the completed studies cannot justify confidently the recommendation to use any of the drugs for COVID-19 prevention and treatment.

**Conclusion.** Currently there is no clinical evidence to reliably support any of the drug's efficacy for COVID-19 prevention and treatment. Nevertheless, a lot of RCT are expected to be completed in the nearest future.

**KEYWORDS:** drug, COVID-19, systematic review, coronavirus, coronavirus infection, pharmacotherapy.

**For citation:** Omelyanovskiy VV, Antonov AA, Bezdenezhnykh TP, Khachatryan GR. Current Research Data on Drug Therapy for Novel Coronavirus Associated Disease (COVID-19): Systematic Review. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2020;(1):8–18. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.008-018

Начавшееся в конце декабря 2019 года в Китае распространение заболевания COVID-19, вызванного новым типом коронавируса SARS-CoV-2, продолжается до сих пор. Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Тедрос А. Гебреисус 11 марта объявил новую инфекцию пандемией [1]. По состоянию на 07.04.2020 больше всего зараженных выявлено в США: 333 811 случаев; по количеству смертей лидирует Италия: 16 525 случаев. Всего в мире выявлено 1 279 722 случая заражения и зарегистрировано 72 614 случаев смерти [2]. На начало апреля 2020 г. клиническая картина заболевания у взрослых и детей уже хорошо изучена, имеются сведения о течении заболевания у беременных женщин и новорожденных; выявлены факторы повышенного риска заражения, тяжелого течения заболевания, а также летального исхода; разработаны и успешно применяются диагностические методы; введены в действие процедуры контроля распространения вируса [3]. Однако все еще не существует этиотропной лекарственной терапии и профилактики COVID-19 с доказанной эффективностью.

Среди направлений в области оценки и разработки новых ЛПП для профилактики и лечения коронавирусной инфекции COVID-19 можно выделить несколько основных, таких как: иммуноотропные ЛПП, включая вакцины, препараты, демонстрирующие собственно противовирусную активность в отношении вируса COVID-19 и ЛПП, применяемые для лечения осложнений вируса COVID-19 (в том числе пневмонии и др.).

В основе действия собственно противовирусных препаратов лежит механизм, препятствующий репликации вируса. Препараты можно разделить на 2 группы по способу воздействия на вирус. Первая группа препаратов ингибирует собственные белки вируса, препятствуя их проникновению в клетку или их репликацию при попадании внутрь. Именно так работает ремдесивир – препарат, который в настоящее время проходит клинические испытания для COVID-19 (см. ниже) [4]. Проблема этого подхода заключается в том, что вирусные частицы мутируют и изменяются с течением времени. В будущем коронавирус может эволюционировать, вырабатывая резистентность к таким препаратам, как ремдесивир.

Вторым альтернативным направлением рассматривается механизм блокировки взаимодействия вирусного белка с человеческим белком. Этот подход имеет большее преимущество по сравнению с «отключением» самого вируса, потому что клетка относительно не так изменчива. В этом случае ЛПП сохранит свою активность и в случае мутирования вируса.

Поиск препаратов для лечения COVID-2019 направлен на тестирование существующих противовирусных ЛПП. Основными кандидатами среди существующих

противовирусных ЛПП являются препараты, действующие на инфекции гриппа (фавипиравир), ВИЧ (лопинавир/ритонавир), гепатита (рибавирин), лихорадку Эбола и Марбурга (рамдесивир). Кроме того, рассматривается ряд химиотерапевтических антибактериальных препаратов, применяемых для лечения малярии (хлорохин и гидроксихлорохин, мефлохин).

**Целью данного систематического обзора** стал анализ результатов клинических исследований ЛПП, применяющихся в настоящее время для лечения и профилактики COVID-19, и выявление текущих рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ) ЛПП для лечения и профилактики COVID-19.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Систематический поиск был проведен в следующих источниках:

1. Библиографическая база данных (БД) Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>);

2. Регистр клинических исследований (КИ) [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/) (<https://clinicaltrials.gov/>);

Дата осуществления последнего поиска: 05.04.2020.

Поисковой запрос в БД Medline: “COVID-19” [All Fields] OR “COVID-2019” [All Fields] OR “severe acute respiratory syndrome coronavirus 2” [Supplementary Concept] OR “severe acute respiratory syndrome coronavirus 2” [All Fields] OR “2019-nCoV” [All Fields] OR “SARS-CoV-2” [All Fields] OR “2019nCoV” [All Fields] OR (“Wuhan” [All Fields] AND (“coronavirus” [MeSH Terms] OR “coronavirus” [All Fields])) AND (2019/12[PDAT] OR2020[PDAT])).

Поисковые запросы в регистрах клинических испытаний: «COVID-19», «2019-nCoV», «2019 novel coronavirus» и «SARS-CoV-2».

Кроме того, дополнительно проведен поиск в поисковой системе Google Scholar, а также в списках литературы ранее обнаруженных статей.

Поиск происходил по названиям публикаций; для публикаций, названия которых содержали отсылки к лекарственной терапии, профилактике или наименованиям препаратов, резюме или полный текст статьи подвергались анализу. В данный обзор не включены статьи на языке, отличном от английского, литературные обзоры ЛПП при терапии COVID-19, если они не описывали данные из недоступных источников.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего по указанным поисковым запросам было найдено 3 018 ссылки (2 736 ссылки в БД Medline, 282 ссылки в регистре КИ [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/)). Даль-

нейший отбор работ происходил следующим образом (рисунок):

- 241 ссылка регистра КИ clinicaltrials.gov исключена (7 исследований завершено досрочно, в 115 объектом исследования не были ЛП, 52 исследования были когортными, 67 еще не начали набор пациентов);

- 2 686 ссылок из БД Medline исключены (230 статей на языке, отличном от английского, 2 370 статей, не касающихся проблемы лекарственной терапии и профилактики COVID-19, 86 дубликатов или литературных обзоров ЛП, не содержащих оригинальной информации).

По данным регистра КИ clinicaltrials.gov, ни для одного из 275 текущих исследований еще не доступны результаты: исследования находятся на стадиях планирования, набора добровольцев или текущие.

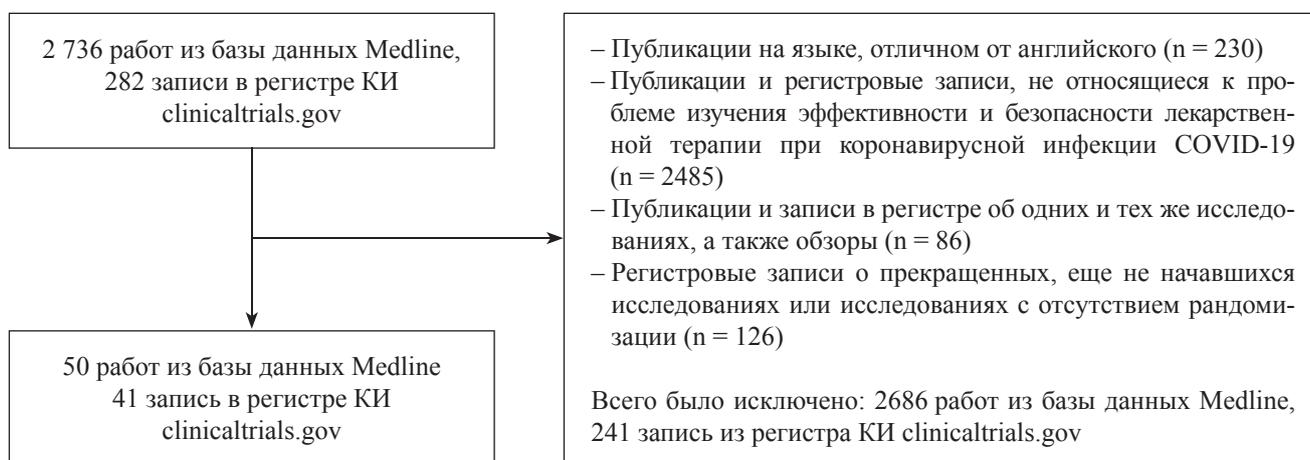
По результатам систематического поиска в научной литературе не выявлено ни одного препарата, обладающего доказанной клинической эффективностью против COVID-19, по результатам завершенных КИ, результаты

которых были рецензированы и на основании которых можно было бы сделать однозначные выводы. Всего обнаружено 18 завершенных КИ при терапии заболеваний, вызванных другими коронавирусами, а также вирусом Эбола (пять исследований *in vitro*, пять – на животных моделях, восемь – на людях) и 15 опубликованных КИ при терапии COVID-19 (три исследования *in vitro* и 12 исследований на людях).

Исследования, проведенные с участием пациентов с COVID-19, представляют наибольший интерес. Из этих 12 исследований пять являются РКИ с количеством пациентов от 22 до 240 [5–9]. При этом результаты РКИ с наибольшим количеством пациентов (199 и 240) неоднозначны [5, 9], в исследовании [8] не проведена статистическая обработка результатов, и ни в одном из РКИ не было ослепления.

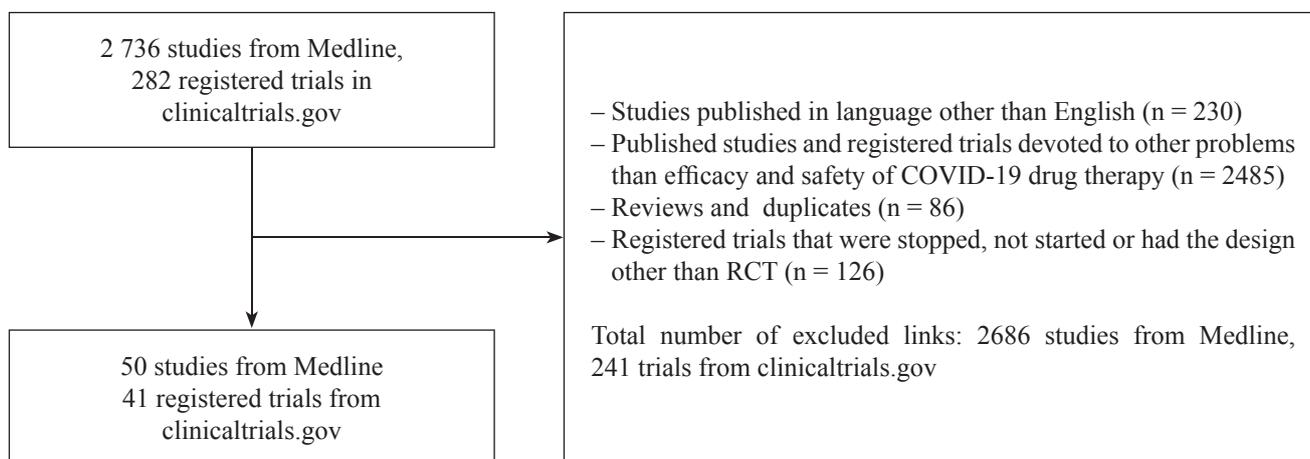
Также найдены семь когортных исследований [10–16] с количеством пациентов от 11 до 244. Исследования данного дизайна отличаются такими методологическими недостатками, как отсутствие рандомизации и ослеп-

10



**Рисунок.** Отбор работ по оценке эффективности и безопасности применения лекарственных препаратов в терапии COVID-19: потоковая диаграмма.

**Источник:** составлено авторами.



**Figure.** Systematic search flowchart: selection of efficacy and safety studies of drugs used for COVID-19 therapy.

**Source:** made by authors.

ления, при этом некоторые из них [12, 14, 16] были проведены без группы контроля. Наконец, ни в одном из 12 вышеупомянутых исследований группы сравнения не были сбалансированы по клинически значимым характеристикам.

Более того, найдены упоминания о трех завершенных КИ, посвященных терапии COVID-19, результаты которых отсутствуют в открытых источниках.

Наибольшее внимание при поиске эффективной терапии и профилактики COVID-19 получили следующие группы ЛП: противовирусные препараты, предназначенные для лечения инфекций, вызванных различными вирусами, противомаларийные препараты, рекомбинантные человеческие интерфероны. Для терапии осложнений в общей популяции рассматриваются моноклональные антитела и кортикостероиды. Кроме того, идет активная разработка и тестирование вакцин.

Далее рассмотрена информация о доказательной базе конкретных ЛП. Дополнительно приведены данные об использовании препаратов в исследованиях дизайна «описание серии случаев».

### Противовирусные препараты

**Ремдесивир (GS-5734)** (англ. remdesivir) – новый препарат, разработанный в США (не зарегистрирован в РФ), потенциально активный против широкого спектра вирусов, включая коронавирусы. Препарат ингибирует репликацию вируса с помощью преждевременного прекращения транскрипции его РНК [17].

Исследование препарата ремдесивир против коронавирусных инфекций SARS-CoV и MERS-CoV показало его эффективность *in vitro* против обоих вирусов. Данное исследование было продолжено на мышах, зараженных SARS-CoV. Препарат ремдесивир был признан эффективным при терапии, а также профилактике SARS-CoV у мышей по сравнению с плацебо [18]. В других исследованиях *in vitro* препарат ремдесивир также показал свою эффективность против нескольких коронавирусов животного происхождения [19, 20]. Помимо этого, ремдесивир был признан эффективным при терапии и профилактике MERS-CoV у макак-резусов по сравнению с плацебо [21]. Также данный препарат был эффективнее лопинавира/ритонавира в комбинации с интерфероном-бета *in vitro*, а также на мышинных моделях в профилактике и терапии MERS-CoV. Данное исследование *in vitro* показало, что время начала противовирусной терапии является критически значимым фактором: применение препарата на пике вирусной нагрузки позволяло уменьшить ее, но не снижало ущерб, который наносится легким вирусной инфекцией [22]. Промежуточные результаты РКИ ремдесивира и трех моноклональных антител для терапии вируса Эбола показали, что ремдесивир сильно уступает по эффективности двум из трех моноклональных антител по критерию выживаемости, поэтому применение ремдесивира было остановлено в данном исследовании [23].

Данные по эффективности ремдесивира при терапии COVID-19 доступны из исследования *in vitro*, в котором

были протестированы 7 ЛП (ремдесивир, фавипиравир, рибавирин, нитазоксанид, пенцикловир, нафамостат, хлорохин). Хлорохин и ремдесивир (по отдельности) в низкой молярной концентрации быстро блокировали вирус и показали высокий индекс селективности; они были признаны наиболее эффективными *in vitro* препаратами из набора против COVID-19 [24]. Аналогичные результаты ремдесивир показал в другом исследовании *in vitro* [25]. Описан случай терапии пациента в США с использованием ремдесивира. На следующий день после получения препарата состояние пациента улучшилось, отпала необходимость в дополнительном кислороде. Однако данный дизайн исследования не позволяет с должной надежностью установить эффективность препарата, так как был пролечен всего один пациент, не известна причина улучшения состояния [26]. В СМИ также описан случай выздоровления пациента в критическом состоянии, которому проводили терапию ремдесивиром [27]. Более того, завершено когортное проспективное мультицентровое исследование ремдесивира на 61 пациенте (восемь выбыли) с различной степенью тяжести течения заболевания: из 53 пациентов на 18-й день семь скончались, у 36 наблюдалось клиническое улучшение (выписка из стационара или улучшение состояния на 2 балла по модифицированной порядковой шкале состояния пациента). Результаты исследования не позволяют сделать вывод об эффективности препарата [16].

В регистре КИ [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) обнаружено шесть записей о текущих РКИ с участием ремдесивира при терапии COVID-19 (NCT04292899, NCT04292730, NCT04252664, NCT04315948, NCT04280705, NCT04257656). Также препарат участвует в программе расширенного доступа (пациенты получают препарат в рамках общего мониторинга его эффективности и безопасности) [17].

**Лопинавир/ритонавир** – противовирусное средство, предназначенное для терапии ВИЧ/СПИД. Препарат ингибирует вирусные протеазы (3CLpro), тем самым тормозит репликацию вируса [28].

Исследование марьшшек, зараженных MERS-CoV, показало, что у группы лопинавира/ритонавира, а также у группы интерферона бета-1b комбинированные клинические исходы были лучше, чем у группы, не получавшей терапию [29]. Однако описанное ранее исследование [22] показало, что по эффективности лопинавир/ритонавир уступал ремдесивиру *in vitro* и на мышинных моделях. В когортном КИ изучалась эффективность лопинавира/ритонавира в комбинации с рибавирином у 41 пациента с SARS-CoV, в сравнении с историческим контролем – группой из 111 пациентов, принимавших только рибавирин. Выявлена статистически значимо лучшая эффективность лопинавира/ритонавира в комбинации с рибавирином по комбинированному исходу – смерть или острый респираторный дистресс-синдром: 2,4% против 28,8%, ( $p < 0,001$ ). Также в группе пациентов, получавших лопинавир/ритонавир, наблюдалось снижение применения стероидов [30].

Кроме того, обнаружено РКИ, в котором участвовало 199 пациентов с подтвержденным заражением COVID-19

и пневмонией. Пациенты были распределены в группу лопинавира/ритонавира (99 пациентов) и группу стандартной терапии (100 пациентов). Лопинавир/ритонавир не показал статистически значимо большей эффективности по сравнению со стандартной терапией: отношение угроз для клинического улучшения 1,24, доверительный интервал (ДИ): (0,9; 1,72); разность в летальности –5,8%, ДИ (–17,3; 5,7). Группа лопинавира/ритонавира показала статистически значимо меньшее время до клинического улучшения (15 дней против 16: ОУ 1,39, ДИ (1,00; 1,91)). Лечение лопинавиром/ритонавиром у 13 пациентов пришлось остановить из-за развившихся НЯ [5]. Кроме того, опубликовано ретроспективное когортное исследование, в котором 78 пациентов получали лопинавир/ритонавир, а 42 – стандартную терапию. Изучаемым исходом была длительность присутствия РНК вируса в мазках из носоглотки (по результатам полимеразной цепной реакции, ПЦР). Между группами сравнения наблюдалась статистически значимая разница: медиана 22 дня в группе лопинавира/ритонавира и 28,5 дней в группе стандартной терапии ( $p = 0,02$ ). Более того, только установлено, что ранее применение лопинавира/ритонавира позволяло сократить данное время: у пациентов, которые начали терапию данным препаратом в течение 10 дней после появления симптомов, медианная длительность присутствия РНК вируса составила 19 дней, против 27,5 дней, у пациентов, начавших терапию лопинавиром/ритонавиром после 10 дней с момента появления симптомов ( $p = 0,001$ ) [10]. Дополнительно найдено упоминание о ретроспективном когортном исследовании, куда вошло 134 пациента: 52 получали лопинавир/ритонавир, 34 – умифеновир, 48 не получали противовирусную терапию; лечение продолжалось в течение семи дней. Все пациенты получали терапию препаратами интерферонов. Не наблюдалось статистически значимых различий в клинических исходах между группами на седьмой день терапии [31]. Качество данной публикации определить не удалось, так как оригинал и резюме исследования доступны только на китайском языке.

Лопинавир/ритонавир применялся в клинической практике лечения пациентов в Китае, Сингапуре, Италии, Испании и других стран. Его применение фигурирует в исследованиях описания серии случаев при терапии COVID-19 в Китае и Сингапуре [32–34].

Также опубликовано когортное исследование эффективности профилактики комбинацией лопинавира/ритонавира и рибавирина у медицинских работников, контактировавших с зараженными MERS-CoV. 22 участника получали профилактическую терапию, 21 – не получали. Никто из группы профилактики не развил инфекцию, в отличие от шести пациентов из контрольной группы. Разница статистически значима ( $p = 0,009$ ). Оценивается, что данный режим профилактики позволил на 40% снизить риск развития инфекции. В группе профилактики наблюдались множественные НЯ [35].

На данный момент по всему миру ведутся шесть РКИ лопинавира/ритонавира в терапии COVID-19 (NCT04330690, NCT04307693, NCT04255017, NCT04315948, NCT02735707, NCT04276688).

**Фавипиравир** (англ. favipiravir) – препарат, разработанный в Японии (не зарегистрирован в РФ), предназначен для лечения широкого спектра вирусных инфекций, но в основном используется для лечения гриппа. Фавипиравир представляет собой пуриновый нуклеозид, который действует как конкурентный ингибитор вирусной РНК-зависимой РНК-полимеразы.

Найдено когортное несравнительное проспективное исследование данного препарата: 126 пациентов с вирусом Эбола получали фавипиравир, дизайн исследования не позволяет сделать вывод об эффективности препарата, однако исследователи делают предположение об эффективности фавипиравира у пациентов с малой вирусной нагрузкой и неэффективности – с большой [36].

Также обнаружено нерцензированная публикация РКИ с участием 240 пациентов старше 18 лет с пневмонией, вызванной COVID-19: 116 (четыре пациента выбыли) в группе фавипиравира (из них 18 пациентов в критическом состоянии, 42 пациента с сопутствующими заболеваниями) и 120 пациентов в группе умифеновира (из них девять в критическом состоянии, 35 с сопутствующими заболеваниями). Основным исходом было клиническое выздоровление на седьмой день после начала лечения. В группе фавипиравира выздоровели 61,21% пациентов из всех участвующих в исследовании, в группе умифеновира – 51,67%, разница статистически незначима ( $p = 0,1396$ ). Однако если исключить из анализа пациентов в тяжелом состоянии, то выздоровело 71,43% из получавших фавипиравир, и 55,86% из получавших умифеновир, разница статистически значима ( $p = 0,0199$ ). Среди пациентов в критическом состоянии к седьмому дню в группе фавипиравира выздоровел 1 пациент, а в группе умифеновира – никто. В исследовании также сообщены результаты сравнения групп по улучшению клинических симптомов. Группы отличались по частоте увеличения уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, по частоте возникновения других НЯ значимой разницы не наблюдалось [9].

Кроме того, в одном из обзоров упоминается когортное КИ, изучавшее применение фавипиравира (у 35 пациентов) и лопинавира/ритонавира в комбинации с интерфероном альфа-2b (у 45 пациентов) при COVID-19. В группе фавипиравира среднее время элиминации вируса составило четыре дня против 11 дней в комбинированной группе ( $p < 0,001$ ), а также наблюдалась большая частота улучшения состояния легких на снимках (91,43% против 62,22%,  $p = 0,004$ ) [37]. Однако оригинал статьи временно изъят издателем [38].

В регистре клинических исследований [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) обнаружено одно РКИ фавипиравира (NCT04310228).

**Умифеновир** – противовирусный препарат, разработанный в СССР, предназначен для терапии и профилактики ОРВИ [39].

Найдено когортное клиническое исследование терапии пациентов с COVID-19, развивших пневмонию, но которым не требовалась искусственная вентиляция легких: 16 пациентов получали умифеновир в комбинации с лопинавиром/ритонавиром, 17 пациентов получали

монотерапию лопинавиром/ритонавиром. Комбинированная группа показала статистически значимые улучшения по исходам: отрицательное тестирование на вирус на седьмой и на 14 день, а также улучшение состояния легких, определяемого по снимкам КТ, на седьмой день ( $p < 0,05$ ) [13]. Также препарат был исследован в публикациях, описанных ранее [9, 31].

Кроме того, препарат применялся в китайской клинической практике и упоминается в исследованиях описания серии случаев при терапии COVID-19 [40, 41].

На данный момент в Китае ведется два РКИ умифеновира (NCT04255017, NCT04273763).

**Осельтамивир** – противовирусный препарат, является ингибитором нейроминидазы.

Использование препарата упоминается в исследованиях описания серии случаев при подозрении на ко-инфекцию у пациентов с COVID-19 [32, 40, 42].

На сегодняшний день ведутся клинические исследования данного препарата при терапии COVID-19 в Китае (NCT04255017, NCT04261270) и в Австралии (NCT02735707).

**Рибавирин** – противовирусный препарат, в основном применяемый для лечения гепатита С.

В систематическом обзоре применения рибавирина у пациентов с (SARS)-CoV делается вывод о том, что он может улучшить выживаемость в случае, когда терапия начинается на ранних стадиях заболевания [43]. РКИ с участием 330 пациентов с MERS-CoV показывает, что терапия рибавирином в комбинации с интерферонами не дает улучшения выживаемости по сравнению с отсутствием терапии [44]. В обеих вышеупомянутых публикациях подчеркивается высокая частота НЯ, связанная с применением препарата. Кроме того, рибавирин уменьшает концентрацию гемоглобина в крови, что является нежелательным для пациентов с поражениями легких [4].

Рибавирин в комбинации с интерфероном бета-1b участвует в одном РКИ (NCT04276688).

Также в клинических испытаниях изучается комбинация дарунавир/кобицистат (не зарегистрирована в РФ) (NCT04252274), однако дарунавир в монотерапии не проявил активности против SARS-CoV-2 *in vitro* [25], а также иммуностимулятор сарграмостим (не зарегистрирован в РФ; англ. sargramostim) (NCT04326920).

### Противомалярийные препараты

**Гидроксихлорохин** – показан при малярии, а также ряде аутоиммунных заболеваний, тормозит синтез нуклеиновых кислот в клетках и обладает умеренным иммуносупрессивным и противовоспалительным действием.

Данный препарат показал свою эффективность в испытании *in vitro* против COVID-19 и большую активность в ингибировании вируса, чем хлорохин [45]. Доступны результаты проведенного во Франции когортного КИ с участием 42 пациентов с подтвержденным заражением COVID-19: 16 пациентов вошли в контрольную группу, 26 пациентов – в группу гидроксихлорохина.

Из группы гидроксихлорохина выбыло шесть пациентов: три переведены в реанимацию, один скончался, двое отказались продолжать лечение; никто не выбыл из контрольной группы. Также группа гидроксихлорохина разделена на монотерапию (14 пациентов, получавших только гидроксихлорохин) и комбинированную терапию (6 пациентов, получавших гидроксихлорохин и азитромицин для предотвращения бактериальной коинфекции). Первичным исходом было наличие РНК вируса в мазках из носоглотки пациентов, определяемое по ПЦР. На пятый день после начала лечения РНК вируса в материале мазков не было обнаружено ни у кого из пациентов в группе гидроксихлорохина и азитромицина, у семи из 14 пациентов в группе гидроксихлорохина и у трех из 16 пациентов в контрольной группе. Разница между группами статистически значима ( $p < 0,001$ ) [11]. Однако в другом когортном проспективном несравнительном исследовании 11 пациентов получали гидроксихлорохин и азитромицин в таком же режиме как и в [11], но на шестой день только у двух из 10 пациентов РНК вируса не обнаруживался (один пациент скончался) [12]. Более того, в РКИ с участием 30 пациентов (15 получали гидроксихлорохин, 15 – стандартную терапию) ни по одному из исходов (длительность пребывания в стационаре, время до нормализации температуры тела, улучшение состояния легких и др.) не обнаружено статистически значимых различий между группами (на английском доступно только резюме исследования) [6]. В еще одном РКИ с участием 61 пациента (31 получал гидроксихлорохин, 30 – стандартную терапию) сообщается о меньшем времени до нормализации температуры и избавления от кашля в группе гидроксихлорохина; данные о статистической значимости не приведены [7].

В регистре клинических исследований [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) обнаружено 6 записей о текущих РКИ данного препарата при терапии COVID-19 (NCT04307693, NCT04315948, NCT04321278, NCT02735707, NCT04261517, NCT04308668) и об одном – при профилактике (NCT04304053).

**Хлорохин** – противомалярийный препарат, тормозит синтез нуклеиновых кислот в клетках и обладает умеренным иммуносупрессивным и противовоспалительным действием.

Данный противомалярийный препарат показал свою эффективность в двух ранее описанных исследованиях *in vitro* против COVID-19 [24, 45]. Проведено РКИ, включавшее 22 пациента: 10 из них получали хлорохин, 12 – лопинавир/ритонавир. В силу маленькой выборки пациентов статистический анализ не проводился, однако в группе хлорохина улучшение у пациентов наступало немного быстрее (судя по отрицательным результатам ПЦР и улучшению состояния легких), однако среди получавших лопинавир/ритонавир было больше тяжелых пациентов (пять против трех) [8]. Также существует публикация, в которой говорится, что хлорохин показал свою эффективность в исследовании, включавшем 100 пациентов [46], однако само исследование в открытых источниках отсутствует.

В регистре клинических исследований [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) обнаружено одно активное РКИ с участием хлорохина при терапии COVID-19 (NCT04323527).

Стоит отметить, что опубликована информация о том, что российские ученые разработали схему терапии COVID-19 на основе препарата другого противовирусного препарата – мефлохин [47].

### Рекомбинантные человеческие интерфероны

**Интерфероны альфа** обладают противовирусной активностью и широко применяются при терапии ОРВИ.

Комбинация интерферона альфа-2b и рибавирина была признана эффективной по результатам испытаний *in vitro* и на животных моделях (макак-резусов) против MERS-CoV [48].

Данная группа препаратов применялась в китайской клинической практике, ее упоминание встречается в исследованиях, описывающих серии случаев при терапии COVID-19 [34, 49, 50].

В монотерапии препарат исследуется в одном РКИ в Китае (NCT04273763), а также выступает дополнительным компонентом терапии во многих исследованиях.

### Интерфероны бета – группа иммуномодулирующих препаратов

Данная группа показала свою эффективность в режиме монотерапии против вирусов MERS-CoV и (SARS)-CoV *in vitro* [51, 52]. Упомянутая ранее публикация также говорит об эффективности интерферонов бета при терапии мартышек, зараженных MERS-CoV [29].

Сейчас проводятся РКИ применения интерферонов бета у пациентов с COVID-19 (NCT04315948, NCT02735707).

### Моноклональные антитела

**Тоцилизумаб** – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6, используется в терапии ревматоидного артрита.

Найдено когортное исследование, включавшее 21 пациента в тяжелом или критическом состоянии с подтвержденным заражением COVID-19. Терапия тоцилизумабом показала следующие результаты: температура у всех пациентов вернулась к нормальным значениям в первый день терапии, значительно улучшились клинические симптомы, периферическое насыщение кислородом улучшилось, один пациент был снят с ИВЛ в первый же день, у 15 пациентов был снижен уровень искусственной подачи кислорода, улучшились лабораторные показатели крови. НЯ, связанные с терапией тоцилизумабом, не наблюдались. Никто из пациентов не умер [14]. Результативность терапии может быть связана с ингибированием цитокинового шторма, который является одной из основных причин смерти пациентов с COVID-19 [53].

На данный момент ведется одно РКИ применения тоцилизумаба при терапии пациентов с COVID-19 (NCT04310228).

Кроме того, ведутся РКИ следующих ЛП: сарилумаб (NCT04324073, NCT04327388, NCT04315298), бевацизумаб (NCT04305106), а также препарата тетрандрин (не зарегистрирован в РФ; англ. tetrandrine) (NCT04308317), обладающего противовоспалительным действием.

**Кортикостероиды.** Мета-анализ, включавший в себя результаты лечения 2649 пациентов с тяжелым течением гриппа, выявил, что системное использование кортикостероидов (метилпреднизолон, преднизолон и гидрокортизон) статистически значимо увеличивает продолжительность пребывания в больнице ( $p < 0,001$ ), вероятность бактериальной суперинфекции ( $p < 0,001$ ); увеличение смертности было статистически незначимым ( $p = 0,553$ ) [54]. РКИ с участием 309 пациентов с MERS-CoV, 151 из которых получали кортикостероиды (метилпреднизолон, преднизолон, гидрокортизон или дексаметазон) и стандартную терапию, а 158 только стандартную терапию, показало, что в группе кортикостероидов РНК вируса статистически значимо дольше оставалось в крови пациентов ( $p = 0,005$ ), увеличение 90-дневной смертности было статистически незначимым ( $p = 0,24$ ) [55].

Доступны результаты ретроспективного когортного исследования использования кортикостероидов у пациентов с COVID-19 в критическом состоянии (151 пациент получал кортикостероиды, 93 – не получали). Использование кортикостероидов не влияло на 28-дневную смертность, а также на клинические исходы. Однако было выявлено, что применение кортикостероидов в повышенной дозировке статистически значимо увеличивало риск смертельного исхода ( $p = 0,003$ ) [15].

На данный момент ведутся РКИ метилпреднизолон (NCT04244591, NCT04263402, NCT04273321) и гидрокортизона (NCT02735707) при терапии COVID-19.

### Вакцины

Клинических данных в отношении эффективности каких-либо вакцин при профилактике COVID-19 на данный момент не существует. В процессе испытаний находится вакцина БЦЖ (NCT04328441, NCT04327206). По данным ВОЗ всего в разработке находятся 44 вакцины, которые потенциально могут быть использованы для иммунизации против COVID-19 [56]. Есть сообщение о том, что в Китае и в Австралии начаты испытания специфических для COVID-19 вакцин у людей [57]. Также в СМИ есть информация, что испытания своей вакцины у людей готова начать российская компания «Вектор» [58].

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Главной тенденцией в поиске эффективной и безопасной лекарственной терапии против COVID-19 является изучение эффективности уже существующих препаратов, показанных для лечения других заболеваний и обладающих потенциальной эффективностью против

новой коронавирусной инфекции. Так, среди упомянутых в данном обзоре присутствуют препараты для лечения малярии, гриппа и ОРВИ, гепатита С, ВИЧ/СПИД, аутоиммунных и прочих заболеваний. В числе исследуемых препаратов есть и новые, однако в условиях отсутствия доказательной базы в отношении данных препаратов, а также практики их применения при терапии COVID-19, они не были рассмотрены в данном обзоре. Кроме того, в данный обзор не включены публикации, посвященные особенностям лекарственной терапии при коморбидных состояниях (диабет, состояние после трансплантации солидных органов, онкологические заболевания и др.).

По результатам анализа представленных публикаций можно сделать вывод о том, что в настоящее время не существует препаратов с достаточно убедительной доказательной базой, чтобы с уверенностью рекомендовать их назначение пациентам с COVID-19. Имеющиеся клинические данные лишь позволяют предположить эффективность или неэффективность тех или иных препаратов. Однако обобщить результаты не представляется возможным, так как результаты многих доступных КИ противоречат друг другу. Тем не менее, в скором будущем ожидается завершение значительного количества крупных РКИ, результаты которых смогут с большей достоверностью определить предпочтительные методы терапии у пациентов с COVID-19.

### Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 09.04.2020 г.

**Принято к публикации:** 21.04.2020 г.

### ЛИТЕРАТУРА

- WHO. Declares that Coronavirus Crisis is Now a Pandemic. URL: <https://www.snopes.com/ap/2020/03/11/who-declares-that-coronavirus-crisis-is-now-a-pandemic/> (дата обращения: 06.04.2020).
- WHO. Situation Report-78 HIGHLIGHTS 07.04.2020. URL: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200407-sitrep-78-covid-19.pdf?sfvrsn=bc43e1b\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200407-sitrep-78-covid-19.pdf?sfvrsn=bc43e1b_2) (дата обращения: 08.04.2020).
- COVID-19 Science Report: Clinical Characteristics As of 17 April 2020. DOI:10.25540/32s7-wc9 p.
- Martinez M. A. Compounds with therapeutic potential against novel respiratory 2019 coronavirus. *Antimicrob. Agents Chemother.* 2020. P. AAC.00399-20. DOI:10.1128/AAC.00399-20.
- Cao B. et al. A Trial of Lopinavir–Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. *N. Engl. J. Med.* 2020. DOI:10.1056/nejmoa2001282.
- CHEN Jun LIU Li, LIU Ping, XU Qingnian, XIA Lu, LING Yun, HUANG Dan, SONG Shuli, ZHANG Dandan, QIAN Zhiping, LI Tao, SHEN Yinzhong, LU Hongzhou L. I.U.D. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (COVID-19). *Journal of Zhejiang University (Medical Science)*. Vol. 49, № 1. P. 0.
- Chen Z. et al. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. *medRxiv.* 2020. P. 2020.03.22.20040758. DOI:10.1101/2020.03.22.20040758.
- Huang M. et al. Treating COVID-19 with Chloroquine. *J. Mol. Cell Biol.* 2020. DOI:10.1093/jmcb/mjaa014.
- Chen C. et al. Favipiravir versus Arbidol for COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *medRxiv.* 2020. P. 2020.03.17.20037432. DOI: 10.1101/2020.03.17.20037432.
- Yan D. et al. Factors associated with prolonged viral shedding and impact of Lopinavir/Ritonavir treatment in patients with SARS-CoV-2 infection. *medRxiv.* 2020. P. 2020.03.22.20040832. DOI: 10.1101/2020.03.22.20040832.
- Gautret P. et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int. J. Antimicrob. Agents.* Elsevier, 2020. P. 105949. DOI:10.1016/j.ijantimicag.2020.105949
- Molina J.M. et al. No Evidence of Rapid Antiviral Clearance or Clinical Benefit with the Combination of Hydroxychloroquine and Azithromycin in Patients with Severe COVID-19 Infection. *Médecine Mal. Infect.* Elsevier Masson, 2020. DOI:10.1016/J.MEDMAL.2020.03.006
- Deng L. et al. Arbidol combined with LPV/r versus LPV/r alone against Corona Virus Disease 2019: A retrospective cohort study. *Journal of Infection.* W. B. Saunders, 2020. DOI:10.1016/j.jinf.2020.03.002
- Xu X. et al. Effective treatment of severe COVID-19 patients with Tocilizumab. *ChinaXiv Prepr.* 2020
- Lu X. et al. Adjuvant corticosteroid therapy for critically ill patients with COVID-19. *medRxiv.* 2020. P. 2020.04.07.20056390. DOI: 10.1101/2020.04.07.20056390
- Grein J. et al. Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19. *N. Engl. J. Med.* Massachusetts Medical Society, 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2007016.
- CDC. Therapeutic Options for COVID-19 Patients | CDC. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/therapeutic-options.html> (дата обращения: 06.04.2020).
- Sheahan T.P. et al. Broad-spectrum antiviral GS-5734 inhibits both epidemic and zoonotic coronaviruses. *Sci Transl Med.* 2017 Jun 28;9(396): eaal3653. DOI: 10.1126/scitranslmed.aal3653
- Agostini M.L. et al. Coronavirus susceptibility to the antiviral remdesivir (GS-5734) is mediated by the viral polymerase and the proofreading exoribonuclease. *MBio.* 2018 Mar 6;9(2): e00221-18. DOI:10.1128/mBio.00221-18
- Brown A.J. et al. Broad spectrum antiviral remdesivir inhibits human endemic and zoonotic deltacoronaviruses with a highly divergent RNA dependent RNA polymerase. *Antiviral Res.* Elsevier, 2019. Vol. 169. P. 104541. DOI:10.1016/j.antiviral.2019.104541
- de Wit E. et al. Prophylactic and therapeutic remdesivir (GS-5734) treatment in the rhesus macaque model of MERS-CoV infection. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 2020. Vol. 117, № 12. P. 6771 LP – 6776. DOI:10.1073/pnas.1922083117
- Sheahan T.P. et al. Comparative therapeutic efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERS-CoV. *Nat. Commun.* 2020. Vol. 11, № 1. P. 222. DOI:10.1038/s41467-019-13940-6
- Mullangu S. et al. A randomized, controlled trial of Ebola virus disease therapeutics. *N. Engl. J. Med.* Massachusetts Medical Society, 2019. Vol. 381, № 24. P. 2293–2303. DOI:10.1056/NEJMoa1910993
- Wang M. et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res.* 2020. Vol. 30, № 3. P. 269–271. DOI:10.1038/s41422-020-0282-0
- De Meyer S. et al. Lack of Antiviral Activity of Darunavir against SARS-CoV-2. *medRxiv.* 2020. P. 2020.04.03.20052548. DOI:10.1101/2020.04.03.20052548
- Holshue M.L. et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N. Engl. J. Med.* Massachusetts Medical Society, 2020. Vol. 382, № 10. P. 929–936. DOI:10.1056/NEJMoa2001191
- Cohen J. Did an experimental drug help a U.S. coronavirus patient? *Science (80-).* American Association for the Advancement of Science (AAAS), 2020. DOI:10.1126/science.abb7243
- Liu C. et al. Research and Development on Therapeutic Agents and Vaccines for COVID-19 and Related Human Coronavirus Diseases. *ACS Cent. Sci.* American Chemical Society (ACS), 2020. DOI:10.1021/acscentsci.0c00272
- Chan J.F.-W. et al. Treatment With Lopinavir/Ritonavir or Interferon-β Improves Outcome of MERS-CoV Infection in a Nonhuman Primate Model of Common Marmoset. *J. Infect. Dis.* 2015. Vol. 212, № 12. P. 1904–1913. DOI:10.1093/infdis/jiv392
- Chu C.M. et al. Role of lopinavir/ritonavir in the treatment of SARS: Initial virological and clinical findings. *Thorax.* 2004. Vol. 59, № 3. P. 252–256. DOI:10.1136/thorax.2003.012658
- National University of Singapore. COVID-19 Science Report: Therapeutics. *NUS Saw Swee Hock Sch. Public Heal.* 2020. DOI:10.25540/qqrk-bpcs
- Young B.E. et al. Epidemiologic Features and Clinical Course of Patients Infected With SARS-CoV-2 in Singapore. *JAMA.* 2020. DOI:10.1001/jama.2020.3204

33. Xu X.W. et al. Clinical findings in a group of patients infected with the 2019 novel coronavirus (SARS-Cov-2) outside of Wuhan, China: Retrospective case series. *BMJ*. 2020. Vol. 368. DOI:10.1136/bmj.m606

34. Wan S. et al. Clinical Features and Treatment of COVID-19 Patients in Northeast Chongqing. *J. Med. Virol.* 2020. DOI:10.1002/jmv.25783

35. Park S.Y. et al. Post-exposure prophylaxis for Middle East respiratory syndrome in healthcare workers. *J. Hosp. Infect.* W. B. Saunders, 2019. Vol. 101, № 1. P. 42–46. DOI:10.1016/j.jhin.2018.09.005

36. Sissoko D. et al. Experimental treatment with favipiravir for Ebola virus disease (the JIKI Trial): a historically controlled, single-arm proof-of-concept trial in Guinea. *PLoS Med. Public Library of Science*, 2016. Vol. 13, № 3.

37. Lu C.-C., Chen M.-Y., Chang Y.-L. Potential therapeutic agents against COVID-19: What we know so far. *J. Chin. Med. Assoc. Netherlands*, 2020. DOI:10.1097/JCMA.0000000000000318

38. Cai Q. et al. Experimental Treatment with Favipiravir for COVID-19: An Open-Label Control Study. *Engineering. Elsevier*, 2020. DOI:10.1016/j.eng.2020.03.007

39. Государственный реестр лекарственных средств. Умифеновир. URL: [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=5e2e5b15-0bfb-4784-9f4f-35e1f0b91f06&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5e2e5b15-0bfb-4784-9f4f-35e1f0b91f06&t=)

40. Ni L. et al. Combination of western medicine and Chinese traditional patent medicine in treating a family case of COVID-19 in Wuhan. *Front. Med.* 2020. DOI:10.1007/s11684-020-0757-x

41. Wang Z. et al. Clinical characteristics and therapeutic procedure for four cases with 2019 novel coronavirus pneumonia receiving combined Chinese and Western medicine treatment. *Biosci. Trends. International Research and Cooperation Association for Bio & Socio-Sciences Advancement (IRCA-BSSA)*, 2020. Vol. 14, № 1. P. 64–68. DOI:10.5582/bst.2020.01030

42. Wang D. et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*. 2020. Vol. 323, № 11. P. 1061–1069. DOI:10.1001/jama.2020.1585

43. Momattin H. et al. Therapeutic Options for Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) – possible lessons from a systematic review of SARS-CoV therapy. *Int. J. Infect. Dis. Elsevier*, 2013. Vol. 17, № 10. P. e792-e798. DOI:10.1016/J.IJID.2013.07.002

44. Arabi Y.M. et al. Effect of Ribavirin and Interferon on the Outcome of Critically Ill Patients with MERS. C63. *VIRAL RESPIRATORY INFECTIONS. American Thoracic Society*, 2017. P. A6067–A6067. DOI: doi:10.1164/ajrccm-conference.2017.195.1\_MeetingAbstracts.A6067

45. Yao X. et al. In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Main point: Hydroxychloroquine was found to be more potent than chloroquine at inhibiting SARS-CoV-2 in vitro. *Clin. Infect. Dis.* 2020. Vol. 2. P. 1–25.

46. Gao J., Tian Z., Yang X. Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies. *Biosci. Trends. International Research and Cooperation Association for Bio & Socio-Sciences Advancement (IRCA-BSSA)*, 2020. Vol. 14, № 1. P. 72–73. DOI:10.5582/bst.2020.01047

47. Официальный веб-сайт ФМБА РФ. ФМБА России представило препарат для лечения коронавирусной инфекции – Федеральное медико-биологическое агентство ФМБА России. URL: [http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT\\_ID=38052](http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT_ID=38052) (дата обращения: 06.04.2020).

48. Falzarano D. et al. Treatment with interferon- $\alpha$ 2b and ribavirin improves outcome in MERS-CoV-infected rhesus macaques. *Nat. Med.* 2013. Vol. 19, № 10. P. 1313–1317. DOI:10.1038/nm.3362

49. Wang Z. et al. Clinical Features of 69 Cases with Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China. *Clin. Infect. Dis.* 2020. DOI:10.1093/cid/ciaa272

50. An P. et al. CT manifestations of novel coronavirus pneumonia: a case report. *Balkan Med. J.* 2020.

51. Cinatl J. et al. Treatment of SARS with human interferons. *Lancet. Elsevier*, 2003. Vol. 362, № 9380. P. 293–294. DOI:10.1016/S0140-6736(03)13973-6

52. Hart B.J. et al. Interferon- $\beta$  and mycophenolic acid are potent inhibitors of Middle East respiratory syndrome coronavirus in cell-based assays. *J. Gen. Virol.* 2013/12/09. Society for General Microbiology, 2014. Vol. 95, № Pt 3. P. 571–577. DOI: 10.1099/vir.0.061911-0

53. Ruan Q. et al. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. *Intensive Care Med.* 2020. DOI:10.1007/s00134-020-05991-x

54. Lee N. et al. Neuraminidase inhibitors, superinfection and corticosteroids affect survival of influenza patients. *Eur. Respir. J.* 2015. Vol. 45, № 6. P. 1642 LP – 1652. DOI:10.1183/09031936.00169714

55. Arabi Y.M. et al. Corticosteroid Therapy for Critically Ill Patients with Middle East Respiratory Syndrome. *Am. J. Respir. Crit. Care Med. American Thoracic Society – AJRCCM*, 2017. Vol. 197, № 6. P. 757–767. DOI:10.1164/rccm.201706–1172OC

56. WHO. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 20 March 2020. 2020. URL: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1> (дата обращения: 06.04.2020).

57. Cohen J. Vaccine designers take first shots at COVID-19 // *Science* (80-). 2020. Vol. 368, № 6486. P. 14 LP – 16. DOI:10.1126/science.368.6486.14

58. «Вектор» сообщил о готовности испытать вакцину от COVID-19 на людях в мае. *РБК*. URL: <https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5e8cd1e19a7947b4791432c6> (дата обращения: 17.04.2020).

## REFERENCES

1. WHO Declares that Coronavirus Crisis is Now a Pandemic. URL: <https://www.snopes.com/ap/2020/03/11/who-declares-that-coronavirus-crisis-is-now-a-pandemic/> (accessed: 06.04.2020).

2. WHO. Situation Report-78 HIGHLIGHTS07.04.2020. URL: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200407-sitrep-78-covid-19.pdf?sfvrsn=bc43e1b\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200407-sitrep-78-covid-19.pdf?sfvrsn=bc43e1b_2) (accessed: 08.04.2020).

3. COVID-19 Science Report: Clinical Characteristics As of 17 April 2020. DOI: 10.25540/32s7-wc9p

4. Martinez M. A. Compounds with therapeutic potential against novel respiratory 2019 coronavirus. *Antimicrob. Agents Chemother.* 2020. P. AAC.00399–20. DOI: 10.1128/AAC.00399-20

5. Cao B. et al. A Trial of Lopinavir-Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. *N. Engl. J. Med.* 2020. DOI: 10.1056/nejmoa2001282

6. CHEN Jun LIU Li, LIU Ping, XU Qingnian, XIA Lu, LING Yun, HUANG Dan, SONG Shuli, ZHANG Dandan, QIAN Zhiping, LI Tao, SHEN Yinzhong, LU Hongzhou L. I.U.D. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (COVID-19). *Journal of Zhejiang University (Medical Science)*. Vol. 49, № 1. P. 0

7. Chen Z. et al. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. *medRxiv*. 2020. P. 2020.03.22.20040758. DOI: 10.1101/2020.03.22.20040758

8. Huang M. et al. Treating COVID-19 with Chloroquine. *J. Mol. Cell Biol.* 2020. DOI: 10.1093/jmcb/mjaa014

9. Chen C. et al. Favipiravir versus Arbidol for COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *medRxiv*. 2020. P. 2020.03.17.20037432. DOI: 10.1101/2020.03.17.20037432

10. Yan D. et al. Factors associated with prolonged viral shedding and impact of Lopinavir/Ritonavir treatment in patients with SARS-CoV-2 infection // *medRxiv*. 2020. P. 2020.03.22.20040832. DOI: 10.1101/2020.03.22.20040832.

11. Gautret P. et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int. J. Antimicrob. Agents. Elsevier*, 2020. P. 105949. DOI: 10.1016/j.jantimicag.2020.105949

12. Molina J.M. et al. No Evidence of Rapid Antiviral Clearance or Clinical Benefit with the Combination of Hydroxychloroquine and Azithromycin in Patients with Severe COVID-19 Infection. *Médecine Mal. Infect. Elsevier Masson*, 2020. DOI: 10.1016/J.MED-MAL.2020.03.006

13. Deng L. et al. Arbidol combined with LPV/r versus LPV/r alone against Corona Virus Disease 2019: A retrospective cohort study. *Journal of Infection.* W. B. Saunders, 2020. DOI: 10.1016/j.jinf.2020.03.002

14. Xu X. et al. Effective treatment of severe COVID-19 patients with Tocilizumab. *ChinaXiv Prepr.* 2020.

15. Lu X. et al. Adjuvant corticosteroid therapy for critically ill patients with COVID-19. *medRxiv*. 2020. P. 2020.04.07.20056390. DOI:10.1101/2020.04.07.20056390

16. Grein J. et al. Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19. *N. Engl. J. Med. Massachusetts Medical Society*, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2007016

17. CDC. Therapeutic Options for COVID-19 Patients | CDC. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/therapeutic-options.html> (accessed: 06.04.2020).

18. Sheahan T.P. et al. Broad-spectrum antiviral GS-5734 inhibits both epidemic and zoonotic coronaviruses. *Sci. Transl. Med.* 2017. Vol. 9, № 396. P. eaal3653. DOI: 10.1126/scitranslmed.aal3653
19. Agostini M.L. et al. Coronavirus susceptibility to the antiviral remdesivir (GS-5734) is mediated by the viral polymerase and the proof-reading exoribonuclease. *MBio.* 2018. Vol. 9, № 2. DOI: 10.1128/mBio.00221-18
20. Brown A.J. et al. Broad spectrum antiviral remdesivir inhibits human endemic and zoonotic deltacoronaviruses with a highly divergent RNA dependent RNA polymerase. *Antiviral Res. Elsevier*, 2019. Vol. 169. P. 104541. DOI: 10.1016/j.antiviral.2019.104541
21. de Wit E. et al. Prophylactic and therapeutic remdesivir (GS-5734) treatment in the rhesus macaque model of MERS-CoV infection. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 2020. Vol. 117, № 12. P. 6771 LP – 6776. DOI: 10.1073/pnas.1922083117
22. Sheahan T.P. et al. Comparative therapeutic efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERS-CoV. *Nat. Commun.* 2020. Vol. 11, № 1. P. 222. DOI: 10.1038/s41467-019-13940-6
23. Mulangu S. et al. A randomized, controlled trial of Ebola virus disease therapeutics. *N. Engl. J. Med. Massachusetts Medical Society*, 2019. Vol. 381, № 24. P. 2293–2303. DOI: 10.1056/NEJMoa1910993
24. Wang M. et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res.* 2020. Vol. 30, № 3. P. 269–271. DOI: 10.1038/s41422-020-0282-0
25. De Meyer S. et al. Lack of Antiviral Activity of Darunavir against SARS-CoV-2. *medRxiv.* 2020. P. 2020.04.03.20052548. DOI: 10.1101/2020.04.03.20052548
26. Holshue M.L. et al. First case of 2019 novel coronavirus in the United States. *N. Engl. J. Med. Massachusetts Medical Society*, 2020. Vol. 382, № 10. P. 929–936. DOI: 10.1056/NEJMoa2001191
27. Cohen J. Did an experimental drug help a U.S. coronavirus patient? *Science (80-.)*. American Association for the Advancement of Science (AAAS), 2020. DOI: 10.1126/science.abb7243
28. Liu C. et al. Research and Development on Therapeutic Agents and Vaccines for COVID-19 and Related Human Coronavirus Diseases. *ACS Cent. Sci. American Chemical Society (ACS)*, 2020. DOI: 10.1021/acscentsci.0c00272
29. Chan J.F.-W. et al. Treatment With Lopinavir/Ritonavir or Interferon-β Improves Outcome of MERS-CoV Infection in a Nonhuman Primate Model of Common Marmoset. *J. Infect. Dis.* 2015. Vol. 212, № 12. P. 1904–1913. DOI: 10.1093/infdis/jiv392
30. Chu C.M. et al. Role of lopinavir/ritonavir in the treatment of SARS: Initial virological and clinical findings. *Thorax.* 2004. Vol. 59, № 3. P. 252–256. DOI: 10.1136/thorax.2003.012658
31. National University of Singapore. COVID-19 Science Report: Therapeutics. NUS Saw Swee Hock Sch. Public Heal. 2020. DOI: 10.25540/qqrk-bpcs
32. Young B.E. et al. Epidemiologic Features and Clinical Course of Patients Infected With SARS-CoV-2 in Singapore. *JAMA.* 2020. DOI: 10.1001/jama.2020.3204
33. Xu X.W. et al. Clinical findings in a group of patients infected with the 2019 novel coronavirus (SARS-Cov-2) outside of Wuhan, China: Retrospective case series. *BMJ.* 2020. Vol. 368. DOI: 10.1136/bmj.m606
34. Wan S. et al. Clinical Features and Treatment of COVID-19 Patients in Northeast Chongqing. *J. Med. Virol.* 2020. DOI: 10.1002/jmv.25783
35. Park S.-Y. et al. Post-exposure prophylaxis for Middle East respiratory syndrome in healthcare workers. *J. Hosp. Infect. W. B. Saunders*, 2019. Vol. 101, № 1. P. 42–46. DOI: 10.1016/j.jhin.2018.09.005
36. Sissoko D. et al. Experimental treatment with favipiravir for Ebola virus disease (the JIKI Trial): a historically controlled, single-arm proof-of-concept trial in Guinea. *PLoS Med. Public Library of Science*, 2016. Vol. 13, № 3
37. Lu C.-C., Chen M.-Y., Chang Y.-L. Potential therapeutic agents against COVID-19: What we know so far. *J. Chin. Med. Assoc. Netherlands*, 2020. DOI: 10.1097/JCMA.0000000000000318
38. Cai Q. et al. Experimental Treatment with Favipiravir for COVID-19: An Open-Label Control Study. *Engineering. Elsevier*, 2020. DOI: 10.1016/j.eng.2020.03.007
39. State drugs registry. Umifenovir. URL: [https://grls.rosminzdrav.ru/GrIs\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=5e2e5b15-0bfb-4784-9f4f-35e1f0b91f06&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/GrIs_View_v2.aspx?routingGuid=5e2e5b15-0bfb-4784-9f4f-35e1f0b91f06&t=)
40. Ni L. et al. Combination of western medicine and Chinese traditional patent medicine in treating a family case of COVID-19 in Wuhan. *Front. Med.* 2020. DOI: 10.1007/s11684-020-0757-x
41. Wang Z. et al. Clinical characteristics and therapeutic procedure for four cases with 2019 novel coronavirus pneumonia receiving combined Chinese and Western medicine treatment. *Biosci. Trends. International Research and Cooperation Association for Bio & Socio-Sciences Advancement (IRCA-BSSA)*, 2020. Vol. 14, № 1. P. 64–68. DOI: 10.5582/bst.2020.01030
42. Wang D. et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* 2020. Vol. 323, № 11. P. 1061–1069. DOI: 10.1001/jama.2020.1585
43. Momattin H. et al. Therapeutic Options for Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) – possible lessons from a systematic review of SARS-CoV therapy. *Int. J. Infect. Dis. Elsevier*, 2013. Vol. 17, № 10. P. e792–e798. DOI: 10.1016/J.IJID.2013.07.002
44. Arabi Y.M. et al. Effect of Ribavirin and Interferon on the Outcome of Critically Ill Patients with MERS. C63. *VIRAL RESPIRATORY INFECTIONS. American Thoracic Society*, 2017. P. A6067–A6067. DOI: 10.1164/ajrccm-conference.2017.195.1\_MeetingAbstracts.A6067
45. Yao X. et al. In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Main point: Hydroxychloroquine was found to be more potent than chloroquine at inhibiting SARS-CoV-2 in vit. *Clin. Infect. Dis.* 2020. Vol. 2. P. 1–25
46. Gao J., Tian Z., Yang X. Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies. *Biosci. Trends. International Research and Cooperation Association for Bio & Socio-Sciences Advancement (IRCA-BSSA)*, 2020. Vol. 14, № 1. P. 72–73. DOI: 10.5582/bst.2020.01047
47. Official web-page of Russian Federal Medical-Biological Agency (FMBA). FMBA has presented a new drug for treatment of coronavirus. URL: [http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT\\_ID=38052](http://fmbaros.ru/press-tsentr/novosti/detail/?ELEMENT_ID=38052) (accessed: 06.04.2020).
48. Falzarano D. et al. Treatment with interferon-α2b and ribavirin improves outcome in MERS-CoV-infected rhesus macaques. *Nat. Med.* 2013. Vol. 19, № 10. P. 1313–1317. DOI: 10.1038/nm.3362
49. Wang Z. et al. Clinical Features of 69 Cases with Coronavirus Disease 2019 in Wuhan, China. *Clin. Infect. Dis.* 2020. DOI: 10.1093/cid/ciaa272
50. An P. et al. CT manifestations of novel coronavirus pneumonia: a case report. *Balkan Med. J.* 2020
51. Cinatl J. et al. Treatment of SARS with human interferons. *Lancet. Elsevier*, 2003. Vol. 362, № 9380. P. 293–294. DOI: 10.1016/S0140-6736(03)13973-6
52. Hart B.J. et al. Interferon-β and mycophenolic acid are potent inhibitors of Middle East respiratory syndrome coronavirus in cell-based assays. *J. Gen. Virol.* 2013/12/09. Society for General Microbiology, 2014. Vol. 95, № Pt 3. P. 571–577. DOI: 10.1099/vir.0.061911-0
53. Ruan Q. et al. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. *Intensive Care Med.* 2020. DOI: 10.1007/s00134-020-05991-x
54. Lee N. et al. Neuraminidase inhibitors, superinfection and corticosteroids affect survival of influenza patients. *Eur. Respir. J.* 2015. Vol. 45, № 6. P. 1642 LP – 1652. DOI: 10.1183/09031936.00169714
55. Arabi Y.M. et al. Corticosteroid Therapy for Critically Ill Patients with Middle East Respiratory Syndrome. *Am. J. Respir. Crit. Care Med. American Thoracic Society – AJRCCM*, 2017. Vol. 197, № 6. P. 757–767. DOI: 10.1164/rccm.201706-1172OC
56. WHO. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 20 March 2020. 2020. URL: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1> (accessed: 06.04.2020).
57. Cohen J. Vaccine designers take first shots at COVID-19. *Science (80-.)*. 2020. Vol. 368, № 6486. P. 14 LP – 16. DOI: 10.1126/science.368.6486.14
58. «Vector» has announced its' readiness to start new COVID-19 vaccine human trial in May. *RBC.* URL: <https://www.rbc.ru/rbcfreenews/5e8cd1e19a7947b4791432c6> (accessed: 17.04.2020).

**Сведения об авторах:****Омельяновский Виталий Владимирович**

Генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России, заведующий кафедрой экономики, управления и оценки технологий здравоохранения Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России д-р мед. наук, профессор

**Антонов Артем Алексеевич**

Ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

**Безденежных Татьяна Павловна**

Ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России

**Хачатрян Георгий Рубенович**

Начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России

**Адрес для переписки:**

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028,  
Российская Федерация  
Тел.: +7 (495) 783-19-05 (доб. 225),  
E-mail: antonov@rosmedex.ru

**Authors:****Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich**

General director of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation; Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation; Head of the Chair of Healthcare Economics, Management and Technology Assessment, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Doctor of Medical sciences, Professor

**Antonov Artem Alekseevich**

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

**Bezdenzhnykh Tatiana Pavlovna**

Lead specialist of Methodological Support of Comprehensive HTA Department of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of Russian Federation; Junior Researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation

**Khachatryan Georgii Rubenovich**

Head of Methodological Support of Comprehensive HTA Department of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of Russian Federation; Junior Researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation

**Correspondence address:**

Khokhlovsky lane 10, bldg 5, Moscow 109028,  
Russian Federation  
Tel.: +7 (495) 783-19-05 (extension 225),  
E-mail: antonov@rosmedex.ru

## Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году

М.Л. Лазарева<sup>1</sup>, И.А. Железнякова<sup>1</sup>, М.В. Авксентьева<sup>1,2,3</sup>, Д.В. Федяев<sup>1,2,3</sup>, А.В. Зуев<sup>1</sup>, Ю.А. Ледовских<sup>1</sup>, Е.В. Семакова<sup>1</sup>, В.В. Омеляновский<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

<sup>2</sup> Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

<sup>3</sup> Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

С 2013 года в России на федеральном уровне внедрена модель оплаты медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, по клинико-статистическим группам (КСГ). Ежегодно модель КСГ совершенствуется, в том числе за счет расширения перечня КСГ и уточнения критериев отнесения случаев лечения к той или иной группе. В статье описываются основные изменения в модели КСГ на 2020 год по сравнению с моделью оплаты прошлого года, в том числе в части расширения классификационных критериев формирования КСГ, актуализации и расширения перечня КСГ по профилю «онкология», изменения формирования КСГ для случаев лечения эпилепсии и хронического вирусного гепатита С, а также для случаев применения генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов. Также в статье описываются нововведения, касающиеся общих подходов к оплате медицинской помощи по КСГ: правил применения региональных поправочных коэффициентов к КСГ и правил оплаты по двум КСГ в рамках одного случая лечения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** оплата медицинской помощи, клинико-статистические группы (КСГ), классификационный критерий.

**Для цитирования:** Лазарева М.Л., Железнякова И.А., Авксентьева М.В., Федяев Д.В., Зуев А.В., Ледовских Ю.А., Семакова Е.В., Омеляновский В.В. Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):19–29. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.019-029

## Main Changes in the Model of Diagnosis-Related Groups in Russia in 2020

M.L. Lazareva<sup>1</sup>, I.A. Zheleznyakova<sup>1</sup>, M.V. Avxentyeva<sup>1,2,3</sup>, D.V. Fedyayev<sup>1,2,3</sup>, A.V. Zuev<sup>1</sup>, Y.A. Ledovskikh<sup>1</sup>, E.V. Semakova<sup>1</sup>, V.V. Omelyanovskiy<sup>1,2</sup>

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

<sup>2</sup> Financial Research Institute of the Ministry of Finances of the Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

Since 2013 a diagnosis-related groups (DRG) model has been introduced for the payment of medical care provided in inpatient settings and the day hospitals in Russia at the federal level. The DRG model is improved annually by the increasing of DRG number and specifying the classification criteria for attributing treatment cases to a particular group. In this article, we describe the main changes in the DRG model in 2020 compared with the last year. Main changes include the creation of new classification criteria for the formation of DRG, new DRG in the oncology profile, the changes in the DRG for epilepsy and chronic viral hepatitis C treatment, as well as for the use of genetically engineered biological drugs and selective immunosuppressants. The article also describes the innovations regarding the general approaches to paying for health care with respect to DRG: the rules for applying regional correction factors and for simultaneous payment for two DRG within one treatment case.

**KEYWORDS:** provider-payment method in healthcare, diagnosis-related groups (DRG), classification criteria.

**For citations:** Lazareva ML, Zheleznyakova IA, Avxentyeva MV, Fedyayev DV, Zuev AV, Ledovskikh YA, Semakova EV, Omelyanovskiy VV. Main Changes in the Model of Diagnosis-Related Groups in Russia in 2020. Medical Technologies Assessment and Choice. 2020; (1):19–29. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.019-029

### ВВЕДЕНИЕ

Модель клинико-статистических групп (КСГ) ежегодно утверждается на федеральном уровне в составе методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования и направляется совместным письмом Минздрава России и Федерального фон-

да обязательного медицинского страхования (ОМС)<sup>1</sup>. Методические рекомендации содержат перечень КСГ с коэффициентами относительной затратоемкости (КЗ),

<sup>1</sup> Письмо от 12.12.2019 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11–7/и/2–11779, Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 17033/26–2/и «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

перечень классификационных критериев для формирования групп и правила применения модели КСГ при оплате медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. В дополнение к методическим рекомендациям Федеральный фонд ОМС направляет в субъекты РФ расшифровку КСГ в формате Excel и инструкцию по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев<sup>2</sup>. Данные файлы и инструкция детально отражают состав каждой КСГ и особенности формирования отдельных групп.

Подготовка очередных методических рекомендаций и формирование модели КСГ осуществляется рабочей группой Министерства здравоохранения Российской Федерации по подготовке методических рекомендаций по реализации способов оплаты медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (рабочая группа)<sup>3</sup> с учетом анализа поступающих предложений по актуализации методических рекомендаций и модели КСГ, в том числе с привлечением главных внештатных специалистов Минздрава России по своей компетенции.

Стоит отметить, что с 2018 года были приняты серьезные изменения в политике финансирования здравоохранения. Так, в соответствии с Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи должны использоваться клинические рекомендации и протоколы лечения<sup>4</sup>. В связи с этим с 2018 года одним из подходов к актуализации модели КСГ стало приведение ее в соответствие клиническим рекомендациям. Однако данный подход пока реализуется преимущественно в части профиля «онкология» для солидных новообразований у взрослых. По остальным КСГ основанием для актуализации по-прежнему являются предложения, поступающие от медицинского сообщества, органов государственной власти в сфере здравоохранения и территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

В целях совершенствования модели КСГ на 2020 год поступило 596 предложений от 106 заявителей, по итогам рассмотрения которых были полностью или частично учтены 220 предложений. В качестве основных направлений поступивших в 2019 году предложений можно выделить профили медицинской помощи «онкология» (206 предложений, из них по вопросам включения или изменения схем лекарственной терапии – 123 предложения) и «офтальмология» (38 предложений). Кроме того, 51 предложение касалось применения

генно-инженерных биологических препаратов, 96 предложений – изменения перечня КСГ, к которым не применяется коэффициент уровня.

В статье подробно рассматриваются следующие основные направления изменений модели КСГ в 2020 году по сравнению с моделью предыдущего года:

- «онкология», в том числе актуализация перечня схем лекарственной терапии и изменение КЗ;
- «неврология» в части изменения формирования КСГ для диагностики и лечения эпилепсии;
- «анестезиология и реаниматология» в части изменения подходов к оплате случаев по двум КСГ и введению нового КСЛП;
- «инфекционные заболевания» в части изменения формирования КСГ для случаев лечения хронического вирусного гепатита С в условиях дневного стационара;
- изменения в формировании КСГ для случаев применения генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов;
- прочие изменения.

## ОНКОЛОГИЯ

Существенный пересмотр КСГ по профилю «онкология» был проведен в 2017 году при совершенствовании модели КСГ на 2018 год. Так, в модели 2018 года были изменены подходы к формированию КСГ для лекарственной терапии солидных новообразований у взрослых. На основании клинических рекомендаций по профилю «онкология» был составлен перечень схем лекарственной терапии и сформированы КСГ, объединяющие однородные по стоимости случаи применения разных схем лекарственной терапии [1].

Начиная с модели 2018 года, ежегодно при подготовке методических рекомендаций на очередной год перечень и описание схем, содержание и классификация КСГ актуализируются, в том числе с учетом обновления клинических рекомендаций, изменения цен на лекарственные препараты, включенные в перечень схем лекарственной терапии для лечения солидных новообразований у взрослых, включения лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП), а также изменений, вносимых в Программу государственных гарантий (ПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

С 2019 года в ПГГ установлены средние нормативы объема и финансовых затрат на единицу объема для медицинской помощи по профилю «онкология» в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. При этом в 2020 году указанные нормативы ПГГ включают также случаи лечения пациентов с онкогематологическими заболеваниями<sup>5</sup>. В связи с этим в модели КСГ

<sup>2</sup> Письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 21.02.2020 № 2493/26–1/и «В дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2015 № 931 (ред. от 09.10.2019) «О рабочей группе Министерства здравоохранения Российской Федерации по подготовке методических рекомендаций по реализации способов оплаты медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

<sup>4</sup> Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 (ред. от 19.07.2018) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

<sup>5</sup> Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2019 № 11-7/И/2-12330 «О направлении разъяснений по вопросам формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».

2020 года группы для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями лимфоидной и кроветворной тканей перенесены из профиля «гематология» в профили «онкология» и «детская онкология». Однако принципы формирования указанных групп (по коду медицинской услуги по назначению лекарственных препаратов при онкологическом заболевании) изменены не были, что является перспективным направлением по актуализации модели КСГ в будущем.

В модели КСГ на 2020 год актуализированы группы для случаев лекарственной терапии взрослых с солидными новообразованиями с применением методики формирования КСГ на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей (СМ) медицинской помощи, разработанной в ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава России [2]. Также при актуализации указанных КСГ на 2020 год была применена новая методика группировки случаев – с применением кластерного анализа. В результате было уточнено описание схем лекарственной терапии в соответствии с клиническими рекомендациями, пересмотрена стоимость схем и их отнесение к КСГ с учетом изменения стоимости входящих в схемы лекарственных препаратов и уточнения стоимости сопутствующей терапии для коррекции нежелательных явлений (противорвотные препараты, препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей и т.п.) и для лечения и профилактики осложнений основного заболевания. Количество КСГ для случаев лекарственной терапии солидных новообразований у взрослых было увеличено с 10 до 13 как круглосуточном стационаре, так и в дневном.

Кроме того, из перечня схем были исключены схемы с международными непатентованными наименованиями (МНН) лекарственных препаратов, не относящихся к специфической терапии злокачественных новообразований (в частности, золедроновая кислота), затраты на приобретение которых были также учтены в основной стоимости групп. В связи с чем общее количество МНН, используемых в модели КСГ для случаев лекарственной терапии при солидных новообразованиях у взрослых уменьшилось с 107 в 2019 году до 102 в 2020 году. В то же время общее количество схем лекарственных препаратов в модели КСГ с учетом актуализации клинических рекомендаций увеличено с 604 в 2019 году до 616 (без учета кодов для «прочих схем» лекарственной терапии)<sup>6</sup> в 2020 году, при этом 120 схем исключены и 132 схемы добавлены в перечень схем лекарственной терапии. Однако это произошло в большей степени за счет уточнения нагрузочных доз в описании схем, для чего потребовалось формальное удаление ряда схем с последующим добавлением новых, с уточненным описанием доз. Изменения количества КСГ, значений КЗ и количества схем в каждой группе представлены в табл. 1.

Другое направление совершенствования модели КСГ по профилю «онкология» в 2020 году – конкретизация оплаты проведения молекулярно-генетических и иммуногистохимических исследований. В ПГГ на 2020 год в рамках оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях впервые выделены отдельные нормативы объема медицинской помощи и финансовых затрат на единицу объема для ряда диагностических и лабораторных исследований, и в том числе для проведения молекулярно-генетических исследований<sup>7</sup>. В целях повышения доступности для пациентов проведения как молекулярно-генетических, так и иммуногистохимических исследований также предусмотрена возможность оплаты указанных исследований в условиях круглосуточного и дневного стационаров.

Так, в модели КСГ дневного стационара выделена отдельная КСГ ds19.033 «Госпитализация в диагностических целях с проведением биопсии и последующим проведением молекулярно-генетического и/или иммуногистохимического исследования» с КЗ в размере 2,44. Основанием кодирования этой группы является только наличие иного классификационного критерия «mgi», обозначающего обязательное выполнение биопсии при подозрении на злокачественное новообразование и проведение диагностических молекулярно-генетических и (или) иммуногистохимических исследований, вне зависимости от диагноза, возраста и других классификационных критериев.

В модели для круглосуточного стационара отдельная такая КСГ не выделена, однако предусмотрена возможность применения на региональном уровне коэффициента сложности лечения пациента (КСЛП) для случаев лечения, в рамках которых в целях диагностики злокачественных новообразований проведено молекулярно-генетическое и (или) иммуногистохимическое исследование, в размере 1,04–1,4.

Еще одним направлением совершенствования КСГ стала актуализация расчетов затрат на анестезиологическое пособие, в том числе приобретение дорогостоящих расходных материалов, применяемое при хирургических вмешательствах у пациентов с онкологическими заболеваниями в стационарных условиях. Для этого были разработаны подходы к классификации анестезиологических пособий и произведен расчет их стоимости.

Основными этапами актуализации стоимости анестезиологического пособия при проведении хирургического лечения пациентов со злокачественными новообразованиями являлись:

- определение наиболее распространенных видов анестезиологического пособия, применяемых при хирургических вмешательствах у онкологических пациентов;
- разработка для каждого вида анестезиологического пособия (с учетом длительности его проведения) технологических карт, включающих перечень и стоимость

<sup>6</sup> Под «прочими» схемами понимаются схемы, которые не могут быть закодированы конкретным кодом, содержащимся в файлах – расшифровщиках КСГ.

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».

**Таблица 1** | Перечень клинко-статистических групп (КСГ), применяющихся для оплаты случаев госпитализации при проведении лекарственной терапии солидных новообразований у взрослых, и количество схем лекарственной терапии в каждой из них; 2019–2020 гг.

**Table 1** | The list of diagnosis-related groups (DRG) used for the payment for inpatient antineoplastic therapy in adults and number of therapeutic schemes in each group; 2019–2020

2019			2020		
Уровень затрат в наименовании КСГ / Cost level in the name of DRG	КЗ / WC	Кол-во схем лекарственной терапии* / Number of drug therapy schemes	Уровень затрат в наименовании КСГ / Cost level in the name of DRG	КЗ / WC	Кол-во схем лекарственной терапии* / Number of drug therapy schemes
Круглосуточный стационар / Hospital (inpatient care)					
Уровень 1 / Level 1	0,57	59	Уровень 1 / Level 1	0,61	91
Уровень 2 / Level 2	1,00	70	Уровень 2 / Level 2	1,54	90
Уровень 3 / Level 3	1,67	50	Уровень 3 / Level 3	2,42	61
Уровень 4 / Level 4	2,18	37	Уровень 4 / Level 4	3,26	31
Уровень 5 / Level 5	2,69	31	Уровень 5 / Level 5	4,06	55
Уровень 6 / Level 6	3,44	43	Уровень 6 / Level 6	4,9	37
Уровень 7 / Level 7	4,42	53	Уровень 7 / Level 7	5,87	22
Уровень 8 / Level 8	5,39	59	Уровень 8 / Level 8	7,87	34
Уровень 9 / Level 9	8,65	32	Уровень 9 / Level 9	8,91	8
Уровень 10 / Level 10	14,64	11	Уровень 10 / Level 10	10,71	7
			Уровень 11 / Level 11	12,3	6
			Уровень 12 / Level 12	15,04	8
			Уровень 13 / Level 13	29,52	6
Дневной стационар / Day hospital					
Уровень 1 / Level 1	0,76	45	Уровень 1 / Level 1	1,18	155
Уровень 2 / Level 2	1,06	56	Уровень 2 / Level 2	3,34	152
Уровень 3 / Level 3	1,51	64	Уровень 3 / Level 3	5,45	45
Уровень 4 / Level 4	2,40	100	Уровень 4 / Level 4	7,33	65
Уровень 5 / Level 5	4,26	78	Уровень 5 / Level 5	9,12	50
Уровень 6 / Level 6	7,09	106	Уровень 6 / Level 6	10,77	21
Уровень 7 / Level 7	9,46	51	Уровень 7 / Level 7	13,06	35
Уровень 8 / Level 8	14,57	33	Уровень 8 / Level 8	15,87	28
Уровень 9 / Level 9	20,01	53	Уровень 9 / Level 9	18,85	22
Уровень 10 / Level 10	38,10	11	Уровень 10 / Level 10	21,4	7
			Уровень 11 / Level 11	22,71	9
			Уровень 12 / Level 12	27,09	12
			Уровень 13 / Level 13	48,92	8

КЗ – коэффициент относительной затратоемкости / WC – weight coefficient.

<\*> Без учета кодов для прочих схем лекарственной терапии / Without considering the coding for “another” therapeutic schemes (not coded elsewhere).

лекарственных препаратов, оборудования, расходных материалов, время работы медицинского персонала и затраты на оплату их труда;

- анализ КСГ для случаев хирургического лечения в разрезе медицинских услуг с учетом экспертной оценки частоты применения анестезиологического пособия в разрезе их видов;

- расчет стоимости анестезиологического пособия для увеличения КЗ групп с учетом доли применения медицинских услуг в каждой КСГ.

При проведении расчетов было учтено 7 основных видов анестезиологического пособия. Кроме того, дополнительно была проведена их дифференциация по длительности (до 1 часа, от 1 до 3 часов, более 3 часов). Наиболее распространенные виды анестезиологических пособий с учетом дифференциации по длительности, которые были учтены в расчетах, представлены в табл. 2.

Всего было разработано 13 технологических карт с учетом видов и длительности анестезиологического

**Таблица 2** Виды анестезиологического пособия и их длительность, учтенные при пересмотре стоимости КСГ для оплаты случаев хирургического лечения

**Table 2** Types of anesthetic procedures and their duration, considered when reviewing the cost of DRG, used for the payment for surgical cases

Длительность анестезии / Duration of anesthesia	Общая ингаляционная + неингаляционная (комбинированная) с ИВЛ / General inhalational + non-inhalational (combined) with AV	Общая неингаляционная при спонтанном дыхании / General non-inhalational with spontaneous breathing	Общая неингаляционная с ИВЛ / General non-inhalational with AV	Сочетанная анестезия: общая ингаляционная + неингаляционная (комбинированная) с ИВЛ и эпидуральная анестезия / Combined anesthesia: general inhalational + non-inhalational (combined) with AV and epidural anesthesia	Спинальная анестезия / Spinal anesthesia	Спинально-эпидуральная анестезия (комбинированная) / Spinal-epidural anesthesia (combined)	Эпидуральная анестезия / Epidural anesthesia
До 1 часа / Up to 1 hour	+	+	-	-	+	-	-
От 1 до 3 часов / From 1 to 3 hours	+	+	+	+	+	+	+
Более 3 часов / Longer than 3 hours	+	-	+	+	-	-	-

AV – Artificial ventilation.

пособия. Далее для всех хирургических групп по профилю «онкология» был проведен экспертный анализ для определения доли наиболее часто используемых видов анестезиологических пособий. Для этого в хирургических группах по профилю «онкология» были проанализированы медицинские услуги, которые являются основным классификационным критерием («наименование услуги»), и для каждой из них определены наиболее часто применяемые виды анестезиологических пособий. Одновременно с этим были учтены доли применения медицинских услуг в каждой хирургической группе по профилю «онкология» для расчета значений КЗ групп.

Таким образом, с использованием полученных аналитических и экспертных данных была построена и рассчитана модель, позволяющая учесть стоимость определенных видов анестезиологических пособий в конкретной КСГ. В результате для всех хирургических групп по профилю «онкология» в модели КСГ на 2020 год были увеличены размеры КЗ с учетом стоимости анестезиологического пособия. При этом среднее увеличение стоимости случая составило 20–25%.

При актуализации модели 2020 года по профилю «онкология» в части лучевой терапии и лучевой терапии в сочетании с лекарственной терапией также применялась методика формирования КСГ на основе клинических рекомендаций с использованием СМ [3]. Основные изменения КЗ в модели КСГ 2020 года обусловлены исключением из модели конформной дистанционной

лучевой терапии с модулированной интенсивностью (intensity-modulated radiation therapy, IMRT), с визуальным контролем (image-guided radiation therapy, IGRT), с ротационным объемно-модулированным облучением (volumetric modulated arc therapy, VMAT), в связи с переносом данного метода из перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), не включенных в базовую программу обязательного медицинского страхования (ОМС) в перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС. При этом медицинская услуга по проведению конформной дистанционной лучевой терапии, не предусматривающая применение технологий IMRT, IGRT, VMAT, в модели КСГ сохранена.

Сравнение КЗ по данным КСГ в 2019 и 2020 годах представлено в табл. 3.

С учетом изменения утвержденных ППГ нормативов и, соответственно, среднего минимального размера базовой ставки круглосуточного и дневного стационаров, в модели КСГ 2020 года пересмотрены также КЗ по группам для случаев установки и замены порт-системы или катетера для лекарственной терапии, случаев лечения фебрильной нейтропении и агранулоцитоза, а также случаев госпитализации в диагностических целях с постановкой или подтверждением диагноза злокачественного новообразования с использованием позитронно-эмиссионной томографии с компьютерной томографией (ПЭТ КТ). Кроме того, в модели КСГ 2020 года в содержании этих КСГ расширен диапазон кодов МКБ 10 с учетом включения кодов С81-С96.

**Таблица 3** Сравнение коэффициентов относительной затратоемкости (КЗ) КСГ для оплаты случаев лучевой терапии и лучевой терапии в сочетании с лекарственной терапией

**Table 3** Comparison of weight coefficients (CRC) of DRG for the payment for cases of radiation therapy and radiation therapy combined with the drug therapy

Номер КСГ / Number of DRG	Наименование КСГ / Name of DRG	КЗ / WC	
		2019	2020
Круглосуточный стационар / Hospital			
st19.039	Лучевая терапия (уровень 1) / Radiation therapy (level 1)	1,04	0,73
st19.040	Лучевая терапия (уровень 2) / Radiation therapy (level 2)	1,49	0,99
st19.041	Лучевая терапия (уровень 3) / Radiation therapy (level 3)	4,15	2,51
st19.042	Лучевая терапия (уровень 4) / Radiation therapy (level 4)	4,32	3,05
st19.043	Лучевая терапия (уровень 5) / Radiation therapy (level 5)	4,68	3,21
st19.044	Лучевая терапия (уровень 6) / Radiation therapy (level 6)	7,47	4,71
st19.045	Лучевая терапия (уровень 7) / Radiation therapy (level 7)	8,71	5,22
st19.046	Лучевая терапия (уровень 8) / Radiation therapy (level 8)	9,42	8,11
st19.047	Лучевая терапия (уровень 9) / Radiation therapy (level 9)	12,87	11,56
st19.048	Лучевая терапия (уровень 10) / Radiation therapy (level 10)	19,73	14,55
st19.049	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 1) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 1)	3,85	3,09
st19.050	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 2) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 2)	9,47	6,32
st19.051	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 3) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 3)	10,95	7,37
st19.052	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 4) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 4)	13,16	9,92
st19.053	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 5) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 5)	14,63	10,86
st19.054	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 6) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 6)	19,17	15,9
st19.055	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 7) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 7)	31,29	22,52
Дневной стационар / Daytime hospital			
ds19.001	Лучевая терапия (уровень 1) / Radiation therapy (level 1)	1,06	1,08
ds19.002	Лучевая терапия (уровень 2) / Radiation therapy (level 2)	1,83	1,56
ds19.003	Лучевая терапия (уровень 3) / Radiation therapy (level 3)	2,31	2,72
ds19.004	Лучевая терапия (уровень 4) / Radiation therapy (level 4)	2,84	3,14
ds19.005	Лучевая терапия (уровень 5) / Radiation therapy (level 5)	4,16	4,2
ds19.006	Лучевая терапия (уровень 6) / Radiation therapy (level 6)	4,5	5,37
ds19.007	Лучевая терапия (уровень 7) / Radiation therapy (level 7)	6,31	6,28
ds19.008	Лучевая терапия (уровень 8) / Radiation therapy (level 8)	11,19	10,97
ds19.009	Лучевая терапия (уровень 9) / Radiation therapy (level 9)	15,29	15,38
ds19.010	Лучевая терапия (уровень 10) / Radiation therapy (level 10)	17,42	26,65
ds19.011	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 1) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 1)	3,92	4,4
ds19.012	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 2) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 2)	7,49	8,21
ds19.013	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 3) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 3)	13,98	14,4
ds19.014	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 4) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 4)	25,11	26,14
ds19.015	Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией (уровень 5) / Radiation therapy combined with the drug therapy (level 5)	44,65	36,44

КЗ – коэффициент относительной затратоемкости / WC – weight coefficient.

## НЕВРОЛОГИЯ

На основании поступивших предложений в модели КСГ 2020 года в части круглосуточного стационара разгруппированы случаи лечения эпилепсии в целях выделения более затратоёмких случаев с применением высокотехнологического оборудования и методов обследования пациентов, включая магнитно-резонансную томографию (МРТ) с высоким разрешением и видео-электроэнцефалографию, в отдельные КСГ.

Так, в модели КСГ 2019 года для оплаты случаев лечения эпилепсии и судорог было предусмотрено две КСГ: st15.005 – Эпилепсия, судороги (уровень 1), st15.006 – Эпилепсия, судороги (уровень 2). В уровень 1 объединены случаи, не предполагающие проведения затратоёмких исследований, в уровень 2 – случаи с применением видео-ЭЭГ-мониторинга или иным комплексом исследований для диагностики эпилепсии. При этом в услуге В03.023.002 «Комплекс исследований для диагностики эпилепсии» перечень исследований не был конкретизирован, что потенциально могло быть использовано медицинскими организациями в целях необоснованного кодирования случаев по КСГ с большим КЗ.

При формировании модели КСГ на 2020 год КСГ 2019 года st15.006 «Эпилепсия, судороги (уровень 2)» разделена на три группы с учетом диагноза заболевания и конкретизации применяемых методов обследования пациентов. Классификационные критерии формирования КСГ 2019 года (st15.005 и st15.006) и 2020 года (st15.005, st15.018-st15.020) представлены на рис. 1.

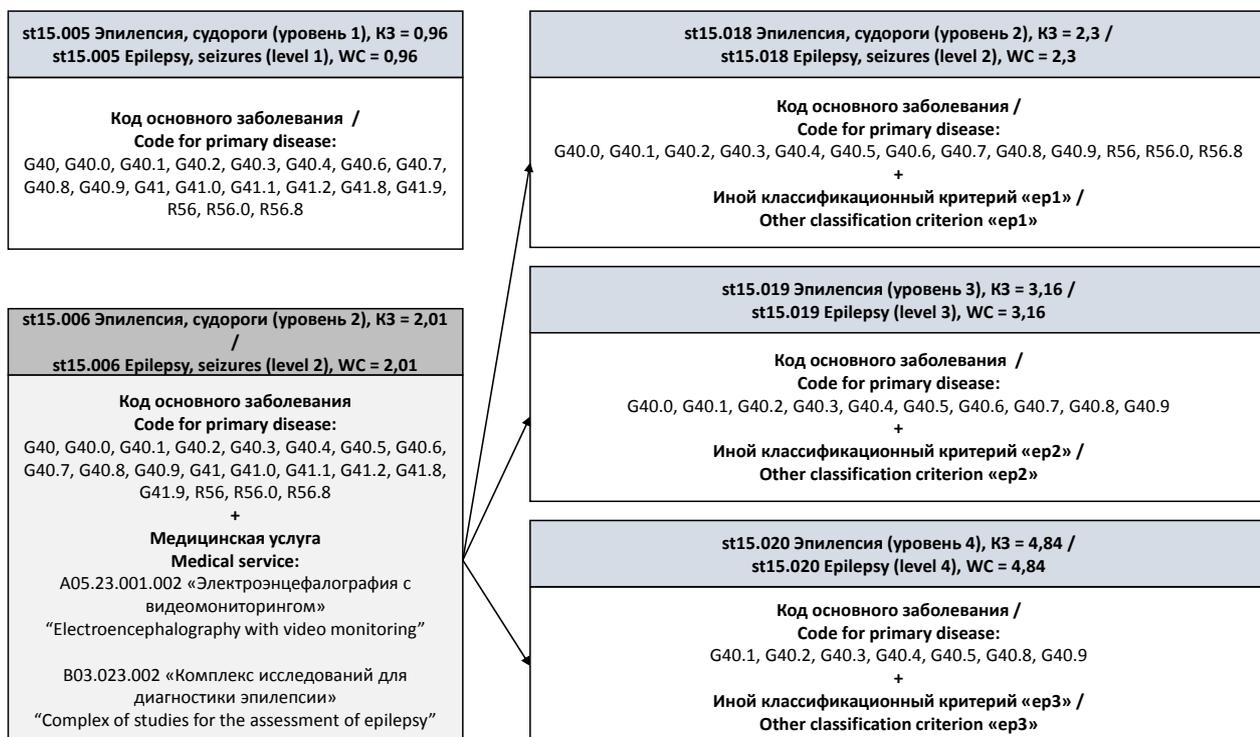
Как видно из рис. 1, на уровне расшифровки групп изменения реализованы через кодирование иных классификационных критериев «ep1» – «ep3», где:

– «ep1» – обязательное выполнение МРТ с высоким разрешением (3 Тесла, Тл) по программе эпилептического протокола и проведение продолженного видео-ЭЭГ мониторинга с включением сна (не менее 4 часов);

– «ep2» – обязательное выполнение МРТ с высоким разрешением (3 Тл) по программе эпилептического протокола и проведение продолженного видео-ЭЭГ мониторинга с включением сна (не менее 4 часов) и терапевтического мониторинга противосудорожных препаратов в крови с целью подбора противосудорожной терапии;

– «ep3» – обязательное выполнение МРТ с высоким разрешением (3 Тл) по программе эпилептического протокола и проведение продолженного видео-ЭЭГ мониторинга с включением сна (не менее 24 часов) и терапевтического мониторинга противосудорожных препаратов в крови с целью подбора противосудорожной терапии и консультация врача-нейрохирурга.

Таким образом, для отнесения случая к КСГ с уровнями 2–4 необходимо в обязательном порядке выполнение МРТ с высоким разрешением в 3 Тесла по программе эпилептического протокола и осуществление видео-ЭЭГ-мониторинга. При этом дифференциация случаев по уровням 2–4 осуществляется исходя из длительности видео-ЭЭГ-мониторинга, наличия терапевтического мониторинга противосудорожных препаратов в крови, а также осуществления консультации врача-нейрохирурга.



**Рисунок 1** | Изменение перечня и содержания КСГ для оплаты случаев лечения эпилепсии в 2020 г.

**Figure 1** | Changes in the number and content of DRG for the payment for epilepsy treatment cases in 2020.

КЗ – коэффициент относительной затратоёмкости / WC – weight coefficient.

В целях осуществления соответствующих изменений в КСГ для случаев лечения эпилепсии классификационный критерий «Длительность непрерывного проведения искусственной вентиляции легких», используемый в модели КСГ 2019 года, в тексте Методических рекомендаций на 2020 год обобщен и сформулирован как «Длительность непрерывного проведения ресурсоемких медицинских услуг (искусственной вентиляции легких, видео-ЭЭГ-мониторинга)».

Кроме того, в целях возможности формирования новых КСГ для случаев лечения эпилепсии с использованием новых принципов, в описание классификационного критерия «Хирургическая операция и (или) другая применяемая медицинская технология» внесены уточнения в части возможности использования в целях формирования КСГ конкретизации медицинской услуги в зависимости от особенностей ее исполнения в качестве иного классификационного критерия. Соответственно, данное изменение позволило в том числе учитывать в качестве классификационного критерия выполнение МРТ с высоким разрешением (3 Тесла) при отсутствии необходимой конкретизации медицинской услуги в Номенклатуре медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (Номенклатура медицинских услуг).

Стоит отметить, что в КСГ st15.018-st15.020 также уточнены перечни диагнозов, при которых возможно применение указанных видов диагностики и лечения в соответствии с показаниями. Так, например, случай лечения пациента с диагнозом G40.0 (Локализованная (фокальная) (парциальная) идиопатическая эпилепсия и эпилептические синдромы с судорожными припадками с фокальным началом) в зависимости от наличия и вида диагностики и лечения может быть отнесен в уровни 1–3, тогда как кодирование критерия «ер3», предусматривающего в том числе проведение видео-ЭЭГ-мониторинга не менее чем в течение суток, для данного диагноза не предусмотрено в связи с отсутствием соответствующих показаний.

## АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И РЕАНИМАТОЛОГИЯ

С учетом поступивших предложений в целях повышения справедливости оплаты в модели КСГ на 2020 год расширен перечень ситуаций, при которых осуществляется оплата по двум КСГ в рамках лечения в одной медицинской организации при заболеваниях, относящихся к одному классу МКБ 10, за счет случаев применения отдельных дорогостоящих реанимационных технологий, для которых в модели КСГ 2018 года были выделены отдельные КСГ (экстракорпоральная мембранная оксигенация, баллонная внутриаортальная контрпульсация, реинфузия аутокрови) в сочетании с КСГ, соответствующими лечению основного заболевания.

Другим направлением совершенствования модели КСГ 2020 года, носящим междисциплинарный характер, включая в том числе профиль «анестезиология и реаниматология», стало установление КСЛП в диапазоне 1,4–1,8 для случаев проведения антимикробной терапии инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами.

Для данного КСЛП в Инструкции дополнительно уточнены правила его применения. Так, данный коэффициент применяется к стоимости случая лечения круглосуточного стационара при одновременном выполнении трех условий: наличие диагноза инфекционного заболевания, наличие результатов микробиологического исследования с определением чувствительности выделенных микроорганизмов к антибактериальным препаратам и (или) детекции основных классов карбапенемаз (сериновые, металлобета-лактамазы), подтверждающих обоснованность назначения схемы антибактериальной терапии, а также применение в течение не менее чем пяти суток одного или нескольких лекарственных препаратов в парентеральной форме из перечня МНН, приведенного в Инструкции (перечень состоит из 23 МНН).

## ПРИМЕНЕНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И СЕЛЕКТИВНЫХ ИММУНОДЕПРЕССАНТОВ

В модели КСГ круглосуточного и дневного стационаров на 2020 год в подходы к формированию КСГ для случаев лечения с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов внесены отдельные изменения.

Так, в частности, в расшифровку КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» в дополнение к имеющимся комбинациям диагнозов и медицинских услуг предусмотрена возможность кодирования иного классификационного критерия «pbt», обозначающего назначение других генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов. Инструкцией уточнены обязательные условия применения данного критерия: лекарственный препарат должен быть включен в перечень ЖНВЛП для медицинского применения и иметь соответствующие показания в соответствии с инструкцией по применению и в соответствии с клиническими рекомендациями.

Кроме того, изменились принципы кодирования случаев проведения иммунизации против респираторно-синцитиальной вирусной (РСВ) инфекции с применением иммуноглобулина специфического. Если в 2019 году кодирование таких случаев осуществлялось по коду соответствующей медицинской услуги (A25.30.035), коду возраста (до 2-х лет) и отдельных диагнозов из классов МКБ 10 «Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде» и «Врожденные аномалии [пороки развития], деформации и хромосомные нарушения», то в модели КСГ 2020 года все коды диагнозов заменены одним – Z25.8 (Необходимость иммунизации против другой уточненной одной вирусной болезни).

Также в целях возможности осуществления иммунизации одновременно с лечением основного заболевания для случаев проведения первой иммунизации против РСВ-инфекции во время госпитализации по поводу лечения нарушений, возникающих в перинатальном периоде и являющихся показанием к иммунизации, мето-

дическими рекомендациями и инструкцией предусмотрена возможность установления соответствующего КСЛП в размере 1,05–1,15.

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ С

В модели КСГ 2019 года можно отметить две существенные проблемы в оплате случаев лекарственной терапии пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ХГВС): отсутствие возможности кодирования случаев применения безинтерфероновой терапии для пациентов с ХГВС 2 и 3 генотипа и наличие возможности оплаты лечения неpegилированными интерферонами, что не соответствует клиническим рекомендациям. В целях устранения указанных проблем подходы к формированию КСГ для лечения ХГВС были принципиально изменены.

Так, в 2020 году все случаи лечения ХГВС разделены на две КСГ дневного стационара только в зависимости от применяемого вида лекарственной терапии. КСГ ds12.010 «Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 1)» (КЗ=4,9) объединяет случаи лечения с применением pegилированных интерферонов, тогда как и ds12.010 «Лечение хронического вирусного гепатита С (уровень 1)» (КЗ=4,9) – с применением лекарственных препаратов прямого противовирусного действия, в том числе в сочетании с pegилированными интерферонами.

Для реализации указанных изменений в расшифровке КСГ применяются коды иных классификационных критериев «if» и «nif», где «if» соответствует назначению лекарственных препаратов pegилированных интерферонов для лечения ХГВС, а «nif» – назначению лекарственных препаратов прямого противовирусного действия для лечения ХГВС, в том числе в сочетании с pegилированными интерферонами.

При этом в 2020 году в формулировках иных классификационных критериев «if» и «nif» уточнен вид применяемых интерферонов (pegилированные) в отличие от формулировок номенклатуры медицинских услуг<sup>8</sup>, не детализирующей вид интерферонов (например, медицинская услуга А25.14.005.001 «Назначение интерферонов при хроническом вирусном гепатите С, генотип 2»). Таким образом, формирование КСГ приведено в соответствие клиническим рекомендациям, не подразумевающим использование неpegилированных интерферонов для лечения ХГВС.

### ПРОЧИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В МОДЕЛИ КСГ 2020 ГОДА

В модели КСГ на 2020 год также присутствует ряд других изменений, в том числе уточнение правил применения поправочных коэффициентов к КСГ и введение возможности одновременного кодирования как

сопутствующего диагноза, так и диагноза осложнения заболевания.

Что касается уточнения подходов к применению поправочных коэффициентов, то в части управленческого коэффициента, во-первых, с учетом достаточно высокой точности расчетов по большинству КСГ профиля «онкология», методическими рекомендациями запрещено применение управленческого коэффициента к КСГ по профилям «онкология» и «детская онкология» (возможное применение в значении равном 1).

Во-вторых, исключена необходимость соблюдения «бюджетной нейтральности» при применении управленческого коэффициента, то есть установления управленческих коэффициентов таким образом, чтобы средневзвешенный управленческий коэффициент в целом по системе КСГ в регионе был равен 1. Исключение данного ограничения связано с необходимостью соблюдения принципа «бюджетной нейтральности» в целом по системе оплаты медицинской помощи по КСГ. С учетом того, что фактический КЗ в регионах ежегодно увеличивается, тогда как установленные КЗ не изменяются для КСГ, содержание которых не пересматривается, данное изменение в Методических рекомендациях позволяет на региональном уровне самостоятельно привести систему в целом к «бюджетной нейтральности» за счет отдельных КСГ с учетом региональных особенностей оказания медицинской помощи.

В целях недопущения снижения размера оплаты при лечении онкологических заболеваний в структурных подразделениях, оказывающих медицинскую помощь по профилям «детская онкология» и «онкология», медицинских организаций, отнесенных ко второму уровню, Методическими рекомендациями на 2020 год установлено, что значение коэффициента подуровня оказания медицинской помощи для таких подразделений должно быть не менее 1.

В части применения КСЛП, в дополнение к описанным ранее изменениям, значительно расширен перечень сочетанных хирургических операций для применения соответствующего КСЛП согласно поступившим предложениям, в том числе в части операций на сосудах и офтальмологических операций.

Кроме того, по результатам анализа предложений по актуализации модели КСГ, на 2020 год значительно расширен перечень КСГ, к которым не применяется коэффициент уровня (с 23 КСГ в 2019 году до 64 КСГ в 2020 году). В указанный перечень, представленный в Инструкции, включаются КСГ, по которым медицинская помощь оказывается преимущественно на одном уровне или при которых медицинские технологии в большей степени стандартизированы и в большинстве случаев предусматривают одинаковое применение методов диагностики и лечения на различных уровнях оказания медицинской помощи. Так, в обновленный перечень включены, в частности, КСГ для случаев беременности без патологии и дородовой госпитализации в отделение сестринского ухода, беременности, закончившейся абортивным исходом, для ряда хирургических операций, включая

<sup>8</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н (ред. от 16.04.2019) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

аппендэктомии и операции по поводу грыж у детей, КСГ для случаев применения реанимационных технологий (баллонная внутриаортальная контрпульсация, экстракорпоральная мембранная оксигенация, реинфузия аутокрови) и др.

Изменились в 2020 году и подходы к кодированию осложнений и сопутствующих заболеваний. Так, если в 2019 году в расшифровке групп была предусмотрена возможность кодирования только одного диагноза в дополнение к основному, то в 2020 году добавлено дополнительное поле для возможности кодирования осложнения заболевания. С учетом нового поля в расшифровке КСГ с 2020 года появилась возможность кодирования сепсиса как в качестве основного повода госпитализации, так и в качестве осложнения. При этом для случаев септических осложнений при ожогах появилась возможность кодирования сепсиса в качестве осложнения в качестве третьего диагноза при одновременном кодировании двух кодов МКБ 10, один из которых характеризует степень ожога, а другой площадь ожога (основной диагноз плюс дополнительный).

Также введение возможности кодирования осложнения позволило изменить принципы кодирования КСГ для фебрильной нейтропении, агранулоцитоза вследствие проведения лекарственной терапии злокачественных новообразований (кроме лимфоидной и кроветворной тканей). Так, если в 2019 году для данной КСГ предполагалось кодирование в качестве основного диагноза (повода госпитализации) диагноза D70 («агранулоцитоз»), а в качестве сопутствующего – диагноз для солидного новообразования, то в 2020 году в качестве основного диагноза предполагается кодирование онкологического диагноза (С.), тогда как D70 учитывается в качестве диагноза осложнения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При работе над моделью КСГ на 2020 год основной акцент был сделан на профиле медицинской помощи «онкология», что связано с его приоритетностью в связи с реализацией федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в рамках Национального проекта «Здравоохранение». Кроме того, при актуализации модели КСГ на 2020 год был учтен ряд поступивших предложений, в том числе в части изменения оплаты случаев диагностики и лечения эпилепсии, применения лекарственных препаратов для лечения ХГВС и генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов.

С учетом возрастающей роли клинических рекомендаций при актуализации модели КСГ на 2021 год планируется продолжить процесс поэтапного пересмотра КСГ в соответствии с утверждаемыми клиническими рекомендациями, в частности, перейти на

принципы формирования КСГ по схемам лекарственной терапии для случаев лечения пациентов с онкологическими заболеваниями лимфоидной и кроветворной тканей.

Другое приоритетное направление актуализации модели КСГ – постепенное снижение роли региональных поправочных коэффициентов, применяемых к стоимости КСГ, медицинская помощь при которых оказывается с применением стандартизированных медицинских технологий, что позволит снизить дифференциацию тарифов на оплату медицинской помощи в системе ОМС между субъектами РФ.

## Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 05.03.2020 г.

**Принято к публикации:** 18.03.2020 г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М.В., Омеляновский В.В., Петровский А.В. и др. Новые подходы к формированию клинко-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. 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. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):8–15. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.008-015
3. Ледовских Ю.А., Семакова Е.В., Омеляновский В.В., Кравцов А.А., Прохорович Е.А., Авксентьева М.В., и др. Новые подходы к формированию клинко-статистических групп для оплаты лучевой и химиолучевой терапии на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей медицинской помощи. Biomedical Photonics. 2019;8(4):36–46. DOI: 10.24931/2413-9432-2019-8-4-36-46

## REFERENCES

1. Avxentyeva MV, Omelyanovskiy VV, Petrovskiy AV. 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.
2. 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
3. Ledovskikh YA, Semakova EV, Omelyanovskiy VV, Kravtsov AA, Prokhorovich EA, Avxentyeva MV, Zheleznyakova IA, Petrovskiy AV. New approaches to formation of diagnosis-related groups for payment for radiotherapy and chemoradiotherapy based on clinical guidelines with the use of standardized modules of healthcare. Biomedical Photonics. 2019;8(4):36-46. (In Russ.) <https://doi.org/10.24931/2413-9432-2019-8-4-36-46>

## Сведения об авторах:

### Лазарева Мария Леонидовна

Заместитель начальника отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

### Железнякова Инна Александровна

Заместитель генерального директора Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

### Авксентьева Мария Владимировна

Советник руководителя Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, ведущий научный сотрудник Лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России, д-р мед. наук

### Федяев Денис Валерьевич

Начальник отдела сбора, обработки и анализа показателей финансового обеспечения здравоохранения Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, научный сотрудник Лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России

### Зуев Александр Владимирович

Начальник отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

### Ледовских Юлия Анатольевна

Начальник отдела методического обеспечения стандартизации Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, к.м.н.

### Семакова Евгения Васильевна

Заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

### Омельяновский Виталий Владимирович

Генеральный директор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России, д-р мед. наук, профессор

### Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028,  
Российская Федерация  
Тел.: +7 (495) 783-19-05  
E-mail: office@rosmedex.ru

## Authors:

### Lazareva Maria Leonidovna

Deputy Head of the department of methodological support for methods of payment for healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation

### Zheleznyakova Inna Alexandrovna

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

### Avxentyeva Maria Vladimirovna

Advisor of the Director, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, leading researcher at the Health Technologies Assessment Laboratory in Institute of Applied Economic Research of RANEPA, leading researcher at the Centre for Healthcare Finances of Research Financial Institute of the Ministry of Finances of Russia, Doctor of Medical sciences

### Fedyayev Denis Valerievich

Head of the department of gathering, processing and analysis of indicators of financial support of health care, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, researcher at the Health Technologies Assessment Laboratory in Institute of Applied Economic Research of RANEPA, researcher at the Centre for Healthcare Finances of Research Financial Institute of the Ministry of Finances of Russia

### Zuev Alexandr Vladimirovich

Head of the department of methodological support of methods of payment for healthcare, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation

### Ledovskikh Yulia Anatolievna

Head of the department of methodological support of standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Medical sciences

### Semakova Evgeniya Vasiliyevna

Deputy Head of the department of methodological support of standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation

### Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

General director of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation, Doctor of Medical sciences, Professor

### For correspondence:

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

# Современные практики организации экспорта медицинских услуг в Великобритании, Италии, Южной Корее и Китае

А.Н. Дайхес<sup>1</sup>, В.А. Решетников<sup>2</sup>, О.А. Манерова<sup>2</sup>, И.А. Михайлов<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

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

**Цель исследования.** Анализ организации экспорта медицинских услуг на примере крупных медицинских организаций Великобритании, Южной Кореи, Италии и Китая в целях определения успешных организационных технологий.

**Материалы и методы.** Сбор данных осуществлялся авторами путем анкетирования руководителей и заместителей руководителей 4 медицинских организаций Великобритании, Южной Кореи, Италии и Китая (по 3–4 респондента на медицинскую организацию) с использованием разработанного опросника на предмет выявления основных механизмов и инструментов организации экспорта медицинских услуг. В целях комплексной оценки полученной информации проводился ССВУ-анализ – анализ сильных (С), слабых (С) сторон, возможностей (В) и угроз (У) каждой из 4 медицинских организаций.

**Результаты.** Наряду со слабыми сторонами и угрозами, замедляющими развитие экспорта медицинских услуг, установлены сильные стороны (внутренние факторы) и возможности (внешние факторы), способствующие развитию медицинского туризма: широкая известность бренда медицинских организаций за рубежом, который ассоциируется с оказанием высококачественных медицинских услуг; многопрофильность и возможности проведения высокотехнологичных операций; наличие отдельного пространства и международного отдела для работы с иностранными пациентами и продвижения медицинской организации на мировом рынке; отработанные деловые отношения с компаниями-посредниками и средний медицинский персонал, владеющий иностранными языками и навыками оказания помощи иностранным гражданам; развитая электронная система оказания медицинской помощи; развитая система контроля качества оказания медицинской помощи; наличие отделений в других странах; наличие медицинской визы в системе законодательства; установленное сотрудничество со многими странами на уровне посольств; государственное лицензирование и аккредитация по оказанию медицинских услуг иностранным гражданам; наличие государственного веб-сайта по вопросам оказания медицинской помощи иностранным гражданам; возможность возврата налога на добавленную стоимость.

**Заключение.** При анализе сильных и слабых сторон четырех крупных медицинских организаций за рубежом, а также внешних факторов, которые влияют на работу данных медицинских организаций, выявлены закономерности в организации экспорта медицинских услуг, которые могут быть применены для развития данного направления в медицинских организациях Российской Федерации.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** медицинский туризм, экспорт медицинских услуг, медицинская информационная система, международный отдел медицинской организации.

**Для цитирования:** Дайхес А.Н., Решетников В.А., Манерова О.А., Михайлов И.А. Современные практики организации экспорта медицинских услуг в Великобритании, Италии, Южной Корее и Китае. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):30–42. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.030-042

## Analysis of Current Practices of Organizing the Export of Medical Services in the United Kingdom, Italy, South Korea and China

A.N. Daykhes<sup>1</sup>, V.A. Reshetnikov<sup>2</sup>, O.A. Manerova<sup>2</sup>, I.A. Mikhailov<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, 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

**Aim of the study.** Analysis of medical tourism's organizational features based on the example of the large medical organizations in the United Kingdom, South Korea, Italy and China.

**Materials and methods.** The data were collected by the authors by interviewing the heads of medical organizations and their deputies in the United Kingdom, South Korea, Italy and China (3–4 respondents per medical organization) using the developed questionnaire to identify the main mechanisms and tools for organizing the export of medical services. SWOT-analysis (Strengths; Weaknesses; Opportunities; Threats) was performed in order to comprehensively evaluate the received information.

**Results.** Along with weaknesses and threats that slow down the development of medical services exports, strengths (internal factors) and opportunities (external factors) that contribute to the development of medical tourism were also identified: the widespread popularity of the brand of medical organizations abroad which is associated with the provision of premium medical services; versatility and ability to conduct high-tech surgical operations; the presence of a separate premium class building and an international department for working with foreign patients and promoting a medical organization in the world market; well-established business relationships with assistance companies; foreign medical personnel who speak foreign languages and possess necessary skills to treat foreign patients; developed electronic medical care system; developed system of quality control of medical care; the presence of branches in other countries; the presence of a medical visa in the system of legislation; established cooperation with many countries at the embassy level; state licensing and accreditation for the provision of medical services to foreign citizens; the availability of a state website on the provision of medical assistance to foreign citizens; the possibility of the age of value added tax.

**Conclusion.** We identified main patterns in the organization of export of medical services that can be applied to develop this direction in medical organizations of the Russian Federation during the analysis the strengths and weaknesses of four large medical organizations abroad, as well as external factors that affect the work of these medical organizations.

**KEYWORDS:** medical tourism, medical services export, medical information system, international department of a medical organization.

**For citation:** Daykhes A.N., Reshetnikov V.A., Manerova O.A., Mikhailov I.A. Analysis of Current Practices of Organizing the Export of Medical Services in the United Kingdom, Italy, South Korea and China. Medical technologies. Assessment and Choice. 2020; (1):30–42. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.030-042

## ВВЕДЕНИЕ

Одним из проявлений глобального развития здравоохранения является медицинский туризм, который представляет собой выезд за пределы страны проживания в целях получения медицинских услуг [1, 2]. В качестве основных причин обращения за медицинской помощью в другие страны (регионы) пациенты выделяют следующие: возможность получения более высокого качества медицинских услуг по сравнению с местом постоянного пребывания, более низкую стоимость, конфиденциальность и высокое качество всех видов сервиса [2].

Примерный объем мирового рынка медицинского туризма достигает 439 млрд долл. США, по данным международных платежных систем [2]. По итогам 2017 года на лечение за границу выезжали не менее 11 млн. К 2025 году аналитиками прогнозируется увеличение финансового объема мирового рынка медицинского туризма до 3 трлн долл. США [3]. Столь бурное развитие этого сектора здравоохранения в мире основывается на расчетах, показывающих, что до 4% населения планеты будут прибегать к выезду за пределы стран проживания в целях получения медицинской помощи [3].

На мировой рынок медицинского туризма значительное влияние оказывают специализированные рейтинговые агентства. Одним из наиболее крупных и влиятельных рейтинговых агентств является Medical Tourism Index (MTI), работающее при поддержке американского некоммерческого исследовательского центра «International Healthcare Research Center» [4].

Имеющиеся данные свидетельствуют, что организационная модель здравоохранения и базовые источники его финансирования оказывают незначительное влияние на степень и успешность развития медицинского туризма. В десятку лучших стран для медицинского туризма входят Канада, Великобритания, Израиль, Сингапур, Индия, Германия, Франция, Южная Корея, Италия и Колумбия [2, 5, 6, 7].

**Цель данного исследования** – анализ организации экспорта медицинских услуг на примере крупных медицинских организаций Великобритании (больница на

улице Грейт Ормонд), Южной Кореи (больница Бунданг Национального университета Сеула), Италии (больница Цирколо и фонда Макки) и Китая (центральная больница в г. Ямуси) в целях определения успешных организационных технологий.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектом исследования является содержание основных механизмов и инструментов организации экспорта медицинских услуг. Выбор указанных медицинских организаций соответствующих государств обусловлен опытом экспорта медицинских услуг и характеристикой интегрального показателя (индекса), отражающего уровень развития и привлекательности (рейтинга) страны для медицинских туристов (Medical Tourism Index, 2016) [4].

В исследовании применялись следующие методы: социологический (опрос с целью выявления основных механизмов, инструментов организации экспорта медицинских услуг и лучших организационных практик), аналитический, сравнительный. Опрос осуществлялся по единой структурированной форме на английском языке непосредственно исполнителем исследования – А.Н. Дайхесом в рамках выездных мероприятий в каждую указанную выше медицинскую организацию. Основные разделы опроса представлены ниже. В процессе исследования были опрошены руководители и заместители руководителей медицинских организаций (по 3–4 респондента на одну медицинскую организацию). Выбор респондента определялся его должностью и опытом работы в организации, осуществляющей медицинские услуги в рамках международного туризма.

Разработанный для интервьюирования опросник (программа сбора материала) направлен на получение информации о существующей инфраструктуре экспорта медицинских услуг в соответствующих организациях за рубежом:

- в Великобритании больница на улице Грейт Ормонд (Great Ormond Street Hospital),
- в Южной Кореи больница Бунданг Национального университета Сеула (Seoul National University Bundang Hospital),

- в Италии больница Цирколо и фонда Макки (Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi),
- в Китае центральная больница в г. Ямуси (The Central Hospital of Jiamusi City).

Опросник включал следующие разделы:

1. Краткое описание действующей в стране модели финансирования здравоохранения, в условиях которой функционирует медицинская организация;
2. Оценка объема оказываемой медицинской помощи местному населению и иностранным гражданам;
3. Описание метода обеспечения операционного немедицинского взаимодействия с иностранными гражданами;
4. Оценка необходимости получения специальной медицинской визы для въезда в страну;
5. Описание специализации по профилям при оказании медицинской помощи иностранным гражданам;
6. Оценка взаимодействия с пациентами после окончания лечения (сопровождение и реабилитация на территории страны проживания).

Результаты опросов представлены в виде резюме ответов на указанные вопросы руководителями (заместителями руководителей) медицинских организаций.

На основании обобщения результатов опросов, анализа литературных источников по проблемам развития медицинского туризма, а также нормативной правовой базы организации оказания медицинской помощи иностранным гражданам в представленных странах проведен ССВУ-анализ – анализ сильных (С), слабых (С) сторон, возможностей (В) и угроз (У)<sup>1</sup>. Результаты проведенного ССВУ-анализа по каждой исследованной иностранной медицинской организации для наглядности представляли в виде таблицы [8].

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ реализации практик экспорта медицинских услуг в крупных медицинских организациях Великобритании, Южной Кореи, Италии и Китая позволяет определить успешные организационные технологии, их сильные стороны и возможности реализации, а также выявить слабые стороны в организации данного вида деятельности в медицинской организации и угрозы развития данной практики в стране.

### Великобритания – больница на улице Грейт Ормонд

1. Действующая в стране модель финансирования здравоохранения, в условиях которой функционирует медицинская организация.

<sup>1</sup> ССВУ-анализ представляет собой метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении факторов внешней и внутренней среды, влияющих на какой-либо процесс, путем разделения на составляющие. Англ. SWOT-анализ, от strengths – сильные стороны, weaknesses – слабые стороны, opportunities – возможности, threats – угрозы. Сильные и слабые стороны представляют собой факторы внутренней среды, а возможности и угрозы – факторы внешней среды, которые могут облегчить или осложнить достижение цели.

В Великобритании действует государственная бюджетная модель здравоохранения и не существует системы обязательного медицинского страхования, бюджет медицинской организации формируется напрямую путем дотаций из государственных фондов.

2. Объем оказываемой медицинской помощи местному населению и иностранным гражданам.

Больница на улице Грейт Ормонд является самой крупной государственной медицинской организацией в стране, которая направлена исключительно на лечение детских заболеваний различных профилей и осуществляет наиболее сложные и высокотехнологические случаи оказания медицинской помощи детскому населению. Проводится систематическая работа по оказанию медицинских услуг иностранным гражданам, в основном из Саудовской Аравии, Объединенных Арабских Эмиратов, Омана, Ирана, Греции и стран Северной Африки.

3. Метод обеспечения операционного немедицинского взаимодействия с иностранными гражданами.

Существует международный отдел, который занимается системным взаимодействием с иностранными гражданами, а именно: развивает сотрудничество с зарубежными клиниками, участвует в международных выставках, посвященных медицинскому туризму, занимается регистрацией и подготовкой необходимых документов, выстраивает отношения с компаниями-посредниками, осуществляет распределение пациентов по лечащим врачам, сопровождение дальнейшего лечения, учет и мониторинг состояния пациента после выписки, расчет стоимости лечения. В каждом отделении есть посты медицинских сестер, персонал которых работает исключительно с иностранными гражданами и часто владеет арабским языком.

Существует два основных пути поступления иностранных пациентов: пациент поступает на лечение либо самостоятельно, либо через своих законных представителей (посольства, компании-посредники, медицинские организации, различные фонды). Поступление напрямую возможно из стран, с которыми установлено сотрудничество по линии министерства иностранных дел, или из медицинской организации в данной стране, которая проводит отбор пациентов для направления на лечение в иностранные медицинские организации.

При поступлении запроса на лечение международный отдел больницы заносит данные пациента в электронную систему регистрации поступающих иностранных пациентов и необходимую информацию в стандартизованном виде (история болезни, эпикриз и необходимые результаты анализов). После сбора и внесения необходимой информации в электронную систему международного отдела, лечащий врач определяет необходимую тактику лечения в соответствии с протоколами лечения (клиническими рекомендациями). Далее сотрудники международного отдела оценивают предполагаемую стоимость лечения данного иностранного пациента, а также предлагают другие пакеты услуг, такие как помощь в получении визы, организация транспор-

тировки, одноместная палата, переводчики, сиделки, услуги для членов семьи или законных представителей иностранного пациента.

4. *Необходимость получения специальной медицинской визы для въезда в страну.*

Для прохождения лечения в Великобритании иностранному пациенту необходимо получить медицинскую визу. Иностранному пациенту должен предоставить для получения визы медицинскую документацию, примерную стоимость лечения, доказательства осуществления предоплаты лечения, достаточный объем финансовых средств на счету для оплаты лечения и нахождения на территории Великобритании.

5. *Специализация по профилям при оказании медицинской помощи иностранным гражданам.*

Иностранцы получают медицинскую помощь по детским профилям кардиологии, сердечно-сосудистой хирургии, неврологии, онкологии, офтальмологии, оториноларингологии и проходят необходимые обследования или процедуры в строго установленном времени в сопровождении медицинской сестры. В организации имеется медицинская информационная система, в которой ведется расписание диагностических и лечебных процедур всех пациентов, система также учитывает записи в экстренном порядке, с автоматическим переносом плановых

записей в случае необходимости. Ежемесячно отдел контроля качества анализирует данные записей в рамках мероприятий по контролю качества оказания медицинской помощи и обоснованности экстренных записей.

Врачи, оказывающие медицинскую помощь иностранным гражданам, получают дополнительную оплату за каждый законченный случай оказания медицинских услуг.

6. *Взаимодействие с пациентами после окончания лечения (сопровождение и реабилитация на территории страны проживания).*

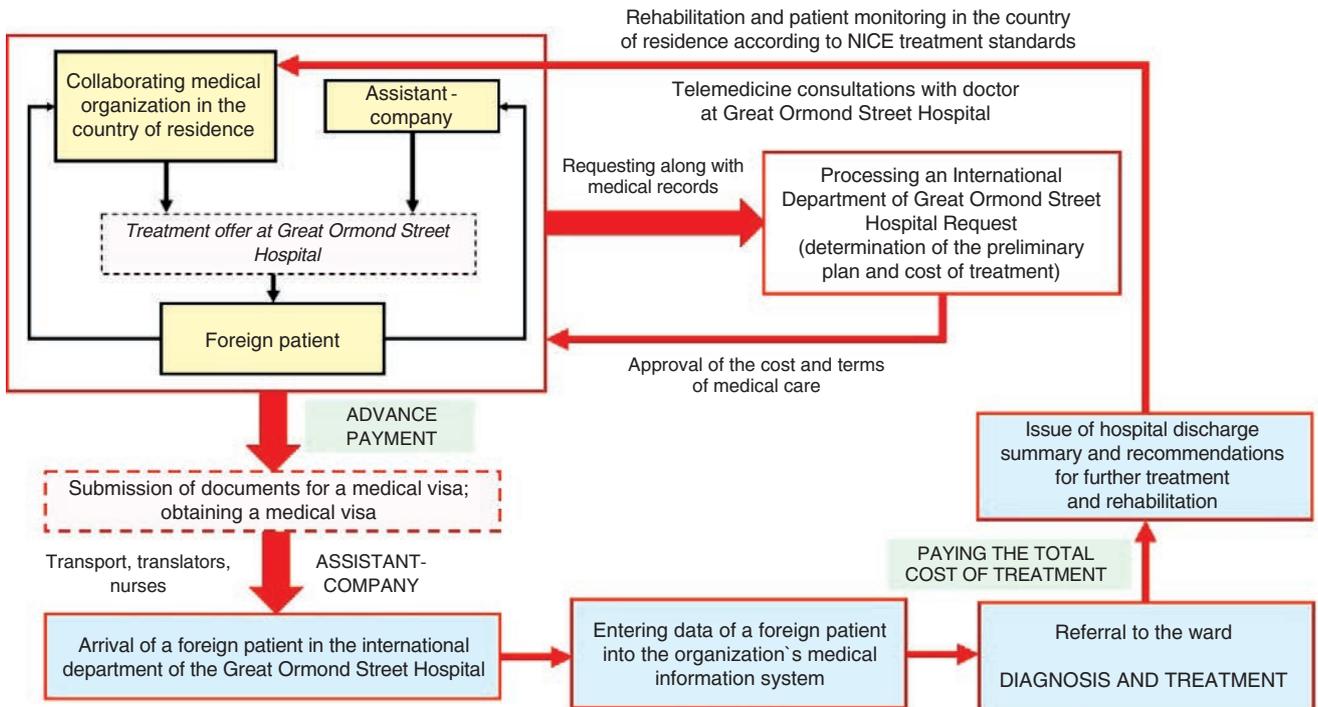
При наличии в стране проживания пациента сотрудничающих медицинских организаций пациенту рекомендуется продолжение наблюдения, благодаря чему обеспечивается преемственность в лечении и реабилитации пациента. При необходимости врачи медицинской организации связываются с лечащим врачом из больницы на улице Грейт Ормонд для консультаций.

На рисунке 1 представлена схема операционных процессов взаимодействия с иностранными пациентами в больнице на улице Грейт Ормонд. ССВУ-анализ системы оказания медицинской помощи иностранным гражданам в Великобритании представлен в таблице 1.



**Рисунок 1** | Схема операционных процессов взаимодействия с иностранными пациентами на примере больницы на улице Грейт Ормонд (Великобритания), имеющей в своем составе специализированное обособленное подразделение – международный отдел.

Источник: составлено авторами.



**Figure 1** | The diagram of the operational processes of interaction with foreign patients using the example of a medical organization (Great Ormond Street Hospitals) which includes a specialized separate unit (international department).  
Source: made by the authors.

**Таблица 1** | ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам на примере медицинской организации в Великобритании

**Table 1** | The system of medical services provision to foreign citizens: a SWOT-analysis of the British medical organization

Сильные стороны / Strengths	Слабые стороны / Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Широко известная организация по оказанию услуг педиатрического профиля / Well-known organization dedicated to pediatric services</li> <li>• Многопрофильная больница и крупный центр детской кардиохирургии и трансплантации сердца / Multidisciplinary hospital and major center for pediatric cardiac surgery and heart transplantation</li> <li>• Бренд больницы ассоциируется с оказанием медицинских услуг премиум-класса / The brand of the hospital is associated with the provision of premium-class medical services</li> <li>• В состав попечительского совета входят известные и влиятельные люди / The board of trustees includes famous and influential people</li> <li>• Иностранцы пациенты располагаются в отдельном корпусе премиум-класса / Foreign patients are housed in a separate premium building</li> <li>• Существует развитая система оказания медицинских услуг иностранным гражданам / There is a developed system of providing medical services to foreign citizens</li> <li>• Отработанные деловые отношения с компаниями-посредниками / Well-established business relationships with assistant companies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Значительные различия между условиями содержания местных пациентов и иностранных пациентов / Significant differences between the housing conditions of local patients and foreign patients</li> <li>• Высокая стоимость оказания медицинской помощи иностранным гражданам / The high cost of providing medical assistance to foreign citizens</li> <li>• Высокая нагрузка медицинской организации и персонала по оказанию медицинской помощи / High load of the medical organization and medical care personnel</li> <li>• Высокий поток пациентов / High patient flow</li> <li>• Сильная зависимость от электронной медицинской системы; Риск сбоя оказания медицинской помощи в случае сбоя электронной системы / Heavy dependence on the electronic medical system; Risk of medical care failure in case of an electronic system failure</li> <li>• Сложная система бухгалтерского учета, в том числе по использованию лекарственных препаратов, медицинских расходных материалов, закупленных государственной медицинской организацией для оказания медицинских услуг иностранным гражданам / A sophisticated accounting system, including the use of drugs, medical supplies purchased by the state medical organization to provide medical services to foreign citizens</li> </ul>

Таблица 1 | Окончание

Table 1 | Ending

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Существует международный отдел для работы с иностранными пациентами и продвижения медицинской организации на мировом рынке оказания медицинских услуг / There is an international department for working with foreign patients and promoting the medical organization in the global market of healthcare services</li> <li>• Средний медицинский персонал, который работает исключительно с иностранными гражданами и владеет соответствующими иностранными языками / Nursing staff who work exclusively with foreign citizens and speak relevant foreign languages</li> <li>• Развитая и гибкая электронная система оказания медицинской помощи / Developed and flexible electronic medical care system</li> <li>• Гибкая система оказания медицинских услуг иностранным гражданам с возможностью составления индивидуального плана лечения / A flexible system of providing medical services to foreign citizens, with the possibility of drawing up an individual treatment plan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сложная система учета рабочего времени врачей по оказанию медицинской помощи местному населению и иностранным пациентам / Sophisticated system of accounting for the working hours of physicians to provide medical care to the local population and foreign patients</li> <li>• Сложная система финансового учета по оказанию медицинских услуг в целях расчета реальной стоимости законченного случая оказания медицинской услуги иностранным гражданам / A complex system of financial accounting for the provision of medical services in order to calculate the real cost of the completed case of providing medical services to foreign patients</li> <li>• Сложная система расчета амортизации медицинского оборудования, состоящего на балансе государственной системы здравоохранения Великобритании, но используемого в том числе для оказания медицинских услуг иностранным гражданам / A complex system for calculating the depreciation of medical equipment, which is on the balance sheet of the UK public health system, but also used to provide medical services to foreign citizens</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Возможности / Opportunities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Длительное время ожидания бесплатной плановой медицинской помощи по всей стране / Long waiting time for free planned care throughout the country</li> <li>• Бренд больницы известен в состоятельных странах Ближнего Востока / The brand of the hospital is known in the wealthy countries of the Middle East</li> <li>• Наличие медицинской визы в законодательстве Великобритании / Availability of a medical visa in UK law</li> <li>• Установленное сотрудничество со многими странами по линии МИД / Established cooperation with many countries through the MFA</li> <li>• Возможность организовать преемственность лечения благодаря международному сотрудничеству с медицинскими организациями в стране проживания / An opportunity to organize the continuity of treatment due to international cooperation with medical organizations in the country of residence</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Угрозы / Threats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• В соответствии с порядками оказания медицинской помощи в Великобритании любой человек (не являясь гражданином Великобритании) имеет право на <i>бесплатную</i> медицинскую помощь / In accordance with the procedures for the provision of medical care in the UK, anyone (not being a citizen of the UK) is entitled to free medical care</li> <li>• Выявление государственными надзорными органами нарушений в ведении сложной финансовой отчетности / Identification by the state regulatory authorities of irregularities in the management of complex financial statements</li> <li>• Отсутствие развитой системы страховой медицины / No developed system of insurance medicine</li> <li>• Формирование отрицательного отношения среди местного населения / Formation of negative attitudes among the local population</li> <li>• Изменение государственной политики и принуждение к оказанию медицинской помощи в одинаковых условиях местным гражданам и иностранным / Changes in state policy and coercion to provide medical care in the same conditions to local and foreign citizens</li> <li>• Выход Великобритании из состава Евросоюза может ограничить свободное перемещение граждан Евросоюза в целях медицинского туризма / UK withdrawal from the European Union may limit the arriving of EU citizens for medical tourism</li> </ul>

## Республика Корея – больница Бунданг Национального университета Сеула

1. Действующая в стране модель финансирования здравоохранения, в условиях которой функционирует медицинская организация.

В Южной Корее действует система государственного страхования, схожая с обязательным медицинским страхованием в Российской Федерации, и частное (дополнительное) страхование.

2. Объем оказываемой медицинской помощи местному населению и иностранным гражданам.

В больнице Бунданг ежегодно проходят стационарное лечение около 418 900 пациентов. Пятилетняя выживаемость онкологических пациентов составляет 75%. Ежегодно проводится 2000 кардиохирургических операций (среднегодовая летальность менее 5%); 3000 нейрохирургических операций (среднегодовая летальность менее 2%).

Больница привлекает пациентов из стран по всему миру, но основными странами являются Китай, США, страны Юго-Восточной Азии, Россия и Казахстан. Госпиталь имеет государственную аккредитацию по

оказанию медицинских услуг иностранным гражданам и входит в список основных экспортеров медицинских услуг Министерства здравоохранения Южной Кореи. Развитие системы экспорта медицинских услуг ведется на государственном уровне; существует возможность возврата налога на добавленную стоимость на определенные медицинские услуги.

С 2006 года больница Бунданг начала открывать отделения в других странах для оказания медицинской помощи иностранным гражданам: отделение в Лос-Анджелесе (2008); консультативно-диагностическое отделение в городе Яньцзы (Китай), а также заключила соглашение между правительством Кореи и управлением здравоохранения Абу-Даби по привлечению пациентов (2011).

**3. Метод обеспечения операционного немедицинского взаимодействия с иностранными гражданами.**

В составе госпиталя функционирует крупный международный департамент, который отвечает за привлечение, организацию лечения и последующее сопровождение иностранных пациентов, а также за всю международную деятельность, в том числе за консалтинг иностранных медицинских организаций по повышению качества организационно-методической работы.

В системе оказания медицинских услуг как иностранным гражданам, так и местному населению, отсутствует централизованное государственное управление.

**4. Необходимость получения специальной медицинской визы для въезда в страну.**

Иностранцам, планирующим пройти лечение в Южной Корее, необходима медицинская виза. Требуется предоставление медицинской страховки на случай непредвиденных осложнений, а также подтверждение возможности оплаты лечения.

**5. Специализация по профилям при оказании медицинской помощи иностранным гражданам.**

Больница Бунданг является многопрофильной медицинской организацией, специализация при оказании медицинской помощи иностранным гражданам направлена на высокотехнологичную медицинскую помощь по таким профилям как онкология, нейрохирургия, травматология, сердечно-сосудистые заболевания. Больница активно применяет и развивает телемедицинские технологии для наблюдения пациентов. Существует

отдельное структурное подразделение, отвечающее за стандартизацию и систематизацию операционных процессов, медицинская организация аккредитована в соответствии с международными стандартами качества Международной организации по стандартизации (ISO). Весь средний медицинский персонал организации имеет высшее образование, что позволяет значительно снизить нагрузку на врачей.

Иностранцы располагаются в отдельном корпусе. Во время оказания медицинских услуг за пациентом закрепляется медицинская сестра, которая осуществляет сопровождение пациента на всех этапах лечения. В госпитале имеется медицинская информационная система, являющаяся фундаментом для оказания медицинской помощи как местному населению, так и иностранным пациентам, в том числе она синхронизирована с электронной консолью у кровати каждого пациента, которая выводит всю информацию о результатах анализов и предстоящих лечебных мероприятиях и которую средний медицинский персонал использует для поддержки принятия решений.

Возможность ведения истории болезни и просмотр результатов анализов доступны с любого устройства в медицинской организации или с личных устройств медицинского персонала или самого пациента. Также система ведет учет любых лекарственных препаратов и расходных материалов.

**6. Взаимодействие с пациентами после окончания лечения (сопровождение и реабилитация на территории страны проживания).**

Больница Бунданг активно взаимодействует с пациентами после окончания лечения за пределами Южной Кореи с использованием телемедицинских технологий. При выписке пациенту выдаются рекомендации по дальнейшему лечению и реабилитации на родном языке, а с помощью мобильного приложения больницы пациент может связаться с лечащим врачом. При наличии партнерских медицинских организаций в стране проживания, пациенту рекомендуется обратиться в них для продолжения лечения и/или реабилитации.

ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам в Республике Корея представлен в таблице 2.

**Таблица 2** ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам на примере медицинской организации в Республике Корея

**Table 2** The system of medical services provision to foreign citizens: a SWOT-analysis of the South Korean medical organization

Сильные стороны / Strengths	Слабые стороны / Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дополнительное медицинское страхование населения и иностранных граждан / Additional medical insurance for the population and foreign citizens</li> <li>• Автономная государственная организационная модель медицинской организации – государственная медицинская корпорация / Autonomous state organizational model of a medical organization – state medical corporation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Географическая удаленность от регионов с высоким спросом на оказание медицинских услуг, таких как Европа, Евразия, Ближний Восток, Африка, Северная и Южная Америка / Geographical distance from regions with high demand for the provision of medical services, such as Europe, Eurasia, the Middle East, Africa, North and South America</li> <li>• Высокая стоимость лечения / High cost of treatment</li> </ul>

Таблица 2 | Окончание

Table 2 | Ending

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Развитый бренд больницы Бунданг как высокотехнологичного медицинского центра как среди населения, так и за рубежом / A developed brand of Bundang Hospital as a high-tech medical center both among the population and abroad</li> <li>• Передовая медицинская вычислительная система и система ведения электронной истории болезни / Advanced medical computing system and electronic medical history system</li> <li>• Высокая пятилетняя выживаемость онкологических пациентов; низкая среднегодовая летальность при кардиохирургических вмешательствах / High five-year survival of cancer patients; low average annual mortality in cardiac surgery</li> <li>• Развитая система контроля качества оказания медицинской помощи / Developed quality control system for medical care</li> <li>• Наличие отделений в США, Китае, Дубае; планы открыть отделение в Москве (Сколково) / Existing departments in the USA, China, Dubai; plans to open a branch in Moscow (Skolkovo)</li> <li>• Крупный международный департамент с широким функционалом, работающий как отдельное подразделение; отдельное пространство для проживания иностранных пациентов в условиях премиум-класса / A large international department with wide functionality, operating as a separate unit; separate living space for foreign patients in premium conditions</li> <li>• Высококвалифицированный персонал (медицинский и административный), владеющий иностранными языками / Highly qualified staff (medical and administrative), speaking foreign languages</li> <li>• Система долгосрочного и дистанционного диспансерного наблюдения за иностранными пациентами посредством цифровых технологий; консультация иностранных пациентов посредством телемедицины / A system of long-term and remote follow-up of foreign patients through digital technologies; consultation of foreign patients through telemedicine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокая нагрузка на персонал и оборудование в связи с высоким спросом на медицинские услуги как среди населения, так среди иностранных граждан / High load on personnel and equipment due to the high demand for medical services both among the population and among foreign citizens</li> <li>• Сильная зависимость от электронной медицинской системы в части организации медицинской помощи; риск сбоя в оказании медицинской помощи в случае сбоя электронной системы / Strong dependence on the electronic medical system regarding the organization of medical care; risk of failure in the provision of medical care in the case of a failure of the electronic system</li> <li>• Сложная система бухгалтерского учета в связи с различными видами оказания медицинской помощи / Sophisticated accounting system due to various types of medical care</li> <li>• Высокая финансовая долговая нагрузка медицинской организации / High financial debt burden of a medical organization</li> <li>• Юридические риски связанные с некорректным определением заболевания посредством телемедицинской консультации лечащим врачом прикрепленного иностранного пациента / Legal risks associated with incorrect identification of the disease through telemedicine consultation by the physician responsible for a foreign patient</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Возможности / Opportunities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Развитая модель страховой медицины в стране / Developed model of insurance medicine in the country</li> <li>• Наличие медицинской визы в законодательстве Южной Кореи / Availability of a medical visa in South Korean law</li> <li>• Высокообразованный и квалифицированный средний медицинский персонал; медицинские сестры имеют высшее образование / Highly educated and qualified paramedical personnel; nurses have higher education</li> <li>• Государственная аккредитация по оказанию медицинских услуг иностранным гражданам; входит в список основных экспортеров медицинских услуг министерства здравоохранения Южной Кореи / State accreditation for the provision of medical services to foreign citizens; listed as Major Exporter of Health Services by South Korean Ministry of Health</li> <li>• Государственное стимулирование медицинского туризма; наличие государственного вебсайта по вопросам оказания медицинской помощи иностранным гражданам. Возможность возврата налога на добавленную стоимость / State stimulation of medical tourism; the availability of a state website on the provision of medical assistance to foreign citizens; the possibility of refund added value tax</li> <li>• Отсутствие централизованного государственного управления в системе оказания медицинских услуг иностранным гражданам, возможность быстрого и гибкого реагирования / No centralized public administration in the system of providing medical services to foreign citizens, the possibility of quick and flexible response</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Угрозы / Threats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сильная конкуренция за оказание медицинских услуг иностранным гражданам; широкий выбор медицинских организаций, оказывающих качественную медицинскую помощь / Strong competition for the provision of medical services to foreign citizens; a wide selection of medical organizations providing high-quality medical care</li> <li>• Сильная конкуренция за высококвалифицированный медицинский и административный персонал среди медицинских организаций / Strong competition for highly qualified medical and administrative personnel among medical organizations</li> <li>• Геополитическая нестабильность в регионе / Geopolitical instability in the region</li> <li>• Сильная зависимость от мировых финансовых рынков в связи с высокой финансовой долговой нагрузкой медицинской организации / Strong dependence on global financial markets due to the high financial debt burden of a medical organization</li> </ul>

## Италия – больница Цирколо и фонда Макки

1. Действующая в стране модель финансирования здравоохранения, в условиях которой функционирует медицинская организация.

В Италии действует государственная бюджетная модель здравоохранения, имеющая большую децентрализацию; крупные государственные медицинские организации имеют расширенную автономность.

2. Объем оказываемой медицинской помощи местному населению и иностранным гражданам.

Ежегодное число госпитализированных пациентов в больнице Цирколо составляет около 360 тыс., преимущественно это пациенты из стран Евросоюза (в особенности Восточной Европы), стран Ближнего Востока, Северной Африки, из Российской Федерации.

3. Метод обеспечения операционного немедицинского взаимодействия с иностранными гражданами.

В Италии не проводится систематической государственной политики по координации экспорта медицинских услуг. В больнице Цирколо также не ведется системная деятельность по привлечению иностранных пациентов, отсутствует международный отдел для работы с иностранными гражданами, отсутствует интернет-портал на английском языке. Необходимые функции по оформлению пациентов исполняет экономический и организационно-методический отделы. Большинство сотрудников медицинской организации не владеют иностранными языками. Медицинская документация, необходимая для госпитализации пациента, включая историю болезни, эпикриз и необходимые результаты анализов, принимаются только на итальянском языке. Медицинская документация в самой больнице аналогичным образом составляется только на итальянском языке.

За дополнительную оплату пациент может выбрать одноместную палату, других дополнительных услуг по сравнению с итальянскими гражданами иностранным пациентам не предоставляется. В остальных случаях иностранные пациенты размещаются в общих палатах, где также проходят лечение местные жители. Больница Цирколо активно сотрудничает с итальянскими компаниями-посредниками, которые осуществляют любые виды немедицинского взаимодействия между госпиталем и иностранным пациентом. Также компании-посредники осуществляют системную работу по привлечению иностранных пациентов при помощи зарубежных медицинских организаций.

После получения согласия пациента необходимая медицинская документация переводится на итальянский язык и передается в организационно-методический отдел больницы для рассмотрения, расчета стоимости и формулирования предложений по дате плановой госпитализации.

4. Необходимость получения специальной медицинской визы для въезда в страну.

Иностранцам гражданам необходимо получить специальную визу для получения медицинских услуг на территории Италии, для ее получения необходимо предоставить приглашение со стороны медицинской организации с указанием стоимости и сроков лечения, подтверждение оплаты 30% стоимости лечения, медицинскую документацию, международный полис медицинского страхования, действующий в странах зоны Шенгенского соглашения.

5. Специализация по профилям при оказании медицинской помощи иностранным гражданам.

В госпитале Цирколо сформирован перечень медицинских услуг, которые оказываются иностранным гражданам, и определена их стоимость. Медицинская организация специализируется на оказании медицинских услуг по онкологии, кардиохирургии и кардиологии, гастроэнтерологии, оториноларингологии, пластической и эстетической хирургии. Медицинский персонал, работающий с иностранными пациентами, получают надбавку к зарплате за каждый законченный случай лечения иностранного пациента. Отличия условий оказания медицинской помощи иностранным гражданам от условий оказания помощи местному населению отсутствуют. В целях взаимодействия между медицинским персоналом и пациентом компания-посредник предоставляет переводчика, в дополнение или в одном лице компания-посредник может предоставить сиделку для пациента.

6. Взаимодействие с пациентами после окончания лечения (сопровождение и реабилитация на территории страны проживания).

В больнице Цирколо не существует системного взаимодействия с пациентами после окончания лечения. Больница предоставляет медицинскую выписку на итальянском языке, которую переводит компания-посредник и передает пациенту, в медицинской выписке содержатся рекомендации по дальнейшей реабилитации и лечению пациента.

ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам в Италии представлен в таблице 3.

**Таблица 3** | ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам на примере медицинской организации в Италии

**Table 3** | The system of medical services provision to foreign citizens: a SWOT-analysis of the Italian medical organization

Сильные стороны / Strengths	Слабые стороны / Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Крупная, многопрофильная государственная медицинская организация «национального значения» / Large, multidisciplinary state medical organization of «national importance»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие международного отдела. Взаимодействие с иностранными пациентами выполняют неспециализированные подразделения / No international department. Interaction with foreign patients is performed by non-specialized units</li> </ul>

Таблица 3 | Окончание

Table 3 | Ending

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокое качество лечения, на базе организации располагается медицинский факультет / High quality of treatment, the medical faculty is located in the organization</li> <li>• Оказываются медицинские услуги по пластической и эстетической хирургии / Provides medical services for plastic and aesthetic surgery</li> <li>• Медицинская организация предоставляет выбор улучшенных палат за дополнительную оплату (местному населению и иностранным гражданам) / The medical organization provides a choice of more comfortable hospital wards for an additional payment (both for the local population and foreign citizens)</li> <li>• Формирование потока иностранных пациентов, сотрудничество с иностранными медицинскими организациями по отбору пациентов. Все немедицинские услуги выведены на аутсорсинг компаниям-посредникам, что освобождает ресурсы больницы Цирокколо и делает процессы более гибкими / Formation of the flow of foreign patients, cooperation with foreign medical organizations for the selection of patients. All non-medical services are outsourced to assistant companies, which frees up the resources of the Cirocolo hospital and makes the processes more flexible</li> <li>• Бренд больницы известен в странах Ближнего Востока и Персидского залива медицинскими услугами по пластической и эстетической хирургии / The brand of the hospital is known in the Middle East and the Persian Gulf for its plastic and aesthetic surgery medical services</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие системного подхода к оказанию медицинских услуг иностранным гражданам Услуги оказываются в порядке общей очереди / No systematic approach to the provision of medical services to foreign citizens. Services are provided in the general order</li> <li>• Отсутствие системной работы по привлечению иностранных пациентов / No systematic work to attract foreign patients</li> <li>• Отсутствие интернет-портала на английском языке / No Internet portal in English</li> <li>• Средний медицинский персонал и административные сотрудники не владеют иностранными языками, в том числе английским / Nursing staff and administrative staff do not speak foreign languages, including English</li> <li>• Вся необходимая медицинская документация принимается только на итальянском языке. При выписке медицинская документация предоставляется также на итальянском языке / All necessary medical records are accepted only in Italian. At discharge medical records are also provided in Italian</li> <li>• Сильная зависимость от компаний-посредников в плане поиска иностранных пациентов и их дальнейшего сопровождения / Strong dependence on the assistant companies in terms of the search for foreign patients and their further management</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Возможности / Opportunities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Италия является страной-членом Евросоюза, что позволяет привлекать пациентов из других стран Евросоюза беспрепятственно / Italy is a member country of the European Union, which allows to freely attract patients from other EU countries</li> <li>• Существование медицинской визы стран зоны Шенгенского соглашения граждан государств, не входящих в состав Евросоюза / Existence of a medical visa for countries of the Schengen agreement zone of citizens of states that are not members of the European Union</li> <li>• Географическая близость Италии для иностранных пациентов из Европы и Ближнего Востока / Italy is close to Europe and the Middle East</li> <li>• Культурно-эстетические тенденции в странах Ближнего Востока; характерна тенденция по изменению внешних очертаний лица у женщин, особенно популярна ринопластика / Cultural and aesthetic trends in the countries of the Middle East; a common tendency to change the face shape in women, rhinoplasty is especially popular</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Угрозы / Threats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не проводится системная государственная политика по развитию медицинского туризма / There is no systematic state policy on the development of medical tourism</li> <li>• Государственный контроль за медицинскими организациями / State control over medical organizations</li> </ul>

## Китай – центральная больница г. Ямуси

1. Действующая в стране модель финансирования здравоохранения, в условиях которой функционирует медицинская организация.

В Китае отсутствует полноценная система обязательного медицинского страхования или аналог программы государственных гарантий, при получении плановой медицинской помощи пациент оплачивает 60% стоимости лечения до начала оказания медицинской помощи, оставшиеся расходы покрывает государство.

2. Объем оказываемой медицинской помощи местному населению и иностранным гражданам.

В центральной больнице (ЦБ) г. Ямуси ежегодно проходят лечение 700000 человек амбулаторно и 65000 человек в условиях дневного и круглосуточного стационара. Ведущими направлениями деятельности ЦБ являются общая хирургия, гинекология, нефрология и китайская традиционная медицина. ЦБ не производит лечение сложными хирургическими методами. ЦБ курирует частный центр оказания помощи пациентам с детским церебральным параличом.

3. Метод обеспечения операционного немедицинского взаимодействия с иностранными гражданами.

В Китае не проводится централизованная деятельность по развитию въездного медицинского туризма.

В ЦБ также отсутствует системный подход к организации оказания медицинских услуг иностранным гражданам, не существует отдельной инфраструктуры для иностранных пациентов. Иностранец оформляется как пациент, проходящий лечение на платной основе. Медицинский персонал владеет только китайским языком. Оказание медицинской помощи иностранным гражданам выстроено только вокруг привлечения компаний-посредников. Основной поток пациентов обеспечивается за счет граждан Российской Федерации, проживающих на территории Дальнего Востока (в основном из Хабаровского края), которые заинтересованы в лечении методами китайской традиционной медицины в ЦБ и в реабилитации пациентов с детским церебральным параличом. Основными видами лечения являются методы традиционной китайской медицины и групповые занятия по развитию мелкой моторики.

Компании-посредники активно продвигают оказание помощи в ЦБ путем сотрудничества с российскими негосударственными медицинскими организациями. Основным фактором привлечения пациентов является низкая стоимость услуг и методы китайской традиционной медицины. Компании-посредники предлагают комплексные услуги, включающие транспортировку, проживание, услуги переводчиков и сиделок.

4. *Необходимость получения специальной медицинской визы для въезда в страну.*

В Китайской Народной Республике не существует «медицинской визы»; используется либо туристическая виза, либо для граждан РФ, проживающих в регионах, граничащих с Китаем, виза оформляется по прибытии, на основании приглашения китайской стороны.

5. *Специализация по профилям при оказании медицинской помощи иностранным гражданам.*

Так как медицинские услуги, оказываемые иностранным гражданам, в большинстве случаев не предполагают применения хирургических методик, а также в связи с тем, что страховые компании не работают с ЦБ, оплата оказываемых медицинских услуг иностранными гражданами производится за наличные средства и медицинская страховка не требуется.

6. *Взаимодействие с пациентами после окончания лечения (сопровождение и реабилитация на территории страны проживания).*

В ЦБ г. Ямуси не существует системной практики по наблюдению пациентов после прохождения лечения.

ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам в Китае представлен в таблице 4.

**Таблица 4** | ССВУ-анализ системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам на примере медицинской организации в Китае

**Table 4** | The system of medical services provision to foreign citizens: a SWOT-analysis of the Chinese medical organization

Сильные стороны / Strengths	Слабые стороны / Weaknesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Крупная многопрофильная медицинская организация регионального значения / Large multidisciplinary medical organization of regional importance</li> <li>• Возможность реабилитации детей с церебральным параличом с применением методик китайской народной медицины / Rehabilitation of children with cerebral palsy is possible with the help of the methods of Chinese traditional medicine</li> <li>• Низкая стоимость лечения / Low cost of treatment</li> <li>• Широкая распространенность компаний-посредников, осуществляющих привлечение, оформление и ведение иностранных пациентов / The widespread use of assistant companies engaged in the recruitment, registration and management of foreign patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие развитой системы по оказанию медицинских услуг иностранным гражданам. Иностранцы оформляются как платные пациенты / There is no developed system for the provision of medical services to foreign citizens. Foreign patients are registered as patients who pay out-of-pocket</li> <li>• Оказываемые медицинские услуги чаще всего являются терапевтическими. Высокотехнологичная медицинская помощь не оказывается или отсутствует / The medical services provided are most often therapeutic. High-tech medical care is not provided or is absent</li> <li>• Низкая квалификация медицинского и административного персонала / Low qualification of medical and administrative staff</li> <li>• Сотрудники медицинской организации владеют только китайским языком / Medical staff speak only Chinese</li> </ul>
Возможности / Opportunities	Угрозы / Threats
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Растущий интерес к китайской народной медицине / A growing interest in Chinese traditional medicine</li> <li>• Сфера медицинского туризма практически не регламентирована / The area of medical tourism is practically unregulated</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие медицинской визы. С формальной точки зрения, пациент, проходящий лечение в Китае, осуществляет это незаконно / Absence of a medical visa. From a formal point of view, a patient undergoing treatment in China does this illegally</li> <li>• Отсутствие развитой системы медицинского страхования для продолжения лечения в случае осложнений или покрытия расходов по эвакуации в страну проживания / There is no developed health insurance system for continued treatment in case of complications or covering the costs of evacuation to the country of residence</li> <li>• Государственный контроль за медицинскими организациями / State control over medical organizations</li> </ul>

## ОБСУЖДЕНИЕ

Данная статья представляет результаты первого этапа крупного исследования по поиску путей развития экспорта медицинских услуг в РФ. Этот этап был направлен на выявление лучших мировых организационных практик в сфере экспорта медицинских услуг, качественный анализ которых является основой для дальнейшего более подробного количественного анализа.

При проведении ССВУ-анализа наряду со слабыми сторонами и угрозами, замедляющими развитие экспорта медицинских услуг, были установлены сильные стороны (внутренние факторы) и возможности (внешние факторы), которые могут быть полезны для развития медицинского туризма в Российской Федерации.

Представляется, что одним из внешних факторов, обеспечивающих возможности для развития медицинского туризма, является наличие в законодательстве специальной медицинской визы, что позволяет не только облегчать процедуру въезда в страну для иностранных пациентов, но и на государственном уровне проводить точный статистический учет по данному направлению и контролировать миграционные процессы. Получение медицинской визы предусмотрено в трех странах из четырех, включенных в настоящее исследование. Другим возможно приемлемым для России аспектом законодательного регулирования является отдельное лицензирование деятельности по экспорту медицинских услуг (государственная аккредитация) и реестр основных экспортеров медицинских услуг, что является важным инструментом контроля качества в Корею. Еще одним внешним фактором может стать развитие сотрудничества со многими другими странами по линии министерства иностранных дел в отношении медицинского туризма (характерно для Великобритании). Подобная мера государственной поддержки в сочетании с активной деятельностью по продвижению медицинскими организациями собственных брендов способны, на наш взгляд, обеспечить устойчивое развитие экспорта медицинских услуг.

Пример Южной Кореи демонстрирует возможность разработки мер государственной поддержки по стимулированию медицинского туризма, в том числе в виде единого государственного вебсайта по вопросам оказания медицинской помощи иностранным гражданам и возможность возврата налога на добавленную стоимость за оказанную медицинскую услугу иностранным гражданам.

Логично предположить, что важным фактором привлечения иностранных пациентов является широко известный за рубежом бренд медицинской организации и известность во всем мире в качестве центра по оказанию медицинских услуг иностранным пациентам. Больница в Великобритании, например, имеет попечительский совет, членами которого являются известные и влиятельные люди, что, возможно, способствует привлечению иностранных пациентов.

Не вызывает сомнений, что в целях привлечения состоятельных иностранных граждан медицинская организация должна ассоциироваться с оказанием качественных медицинских услуг с высокой сервисной

составляющей, что определяется наличием современного оборудования, технологий высокого уровня, высококвалифицированного персонала и наличием у медицинских организаций отдельного пространства для иностранных пациентов. Также важным фактором развития медицинского туризма является многопрофильный характер медицинских организаций и возможность выполнения сложных высокотехнологичных операций.

Развитию медицинского туризма, по нашему мнению, способствует наличие гибкой системы оказания медицинских услуг иностранным гражданам с возможностью составления индивидуального плана лечения, что имело место в Великобритании.

В больницах Великобритании и Южной Кореи в организационной структуре медицинских организаций присутствовал международный отдел для работы с иностранными пациентами. По нашему мнению, это является ключевым фактором, обеспечивающим высокую скорость операционных процессов по взаимодействию с иностранными гражданами. Сотрудники международных отделов на достаточном уровне владеют несколькими языками и специализируются на обслуживании иностранных пациентов. Также выявлена возможность создания такой организационной модели медицинской организации, как автономная государственная медицинская корпорация с наличием зарубежных подразделений и/или представительств у медицинских организаций, что должно способствовать популяризации бренда и привлечению иностранных пациентов.

Альтернативным каналом привлечения иностранных пациентов являются отработанные деловые отношения между медицинскими организациями и компаниями-посредниками, которые способны обеспечивать все аспекты операционного немедицинского взаимодействия с иностранными пациентами.

На примере Великобритании и Южной Кореи показано, что наличие высококвалифицированного среднего медицинского персонала, который работает исключительно с иностранными гражданами и владеет соответствующими иностранными языками, является одной из особенностей организации с опытом успешного развития экспорта медицинских услуг: данная категория персонала непосредственно осуществляет сопровождение диагностических и лечебных мероприятий, их высокая квалификация и знание иностранных языков очевидно способствуют достижениям в этой области.

Наконец, важным фактором развития медицинского туризма может быть наличие в медицинских организациях развитой и гибкой электронной системы оказания медицинской помощи, которая обеспечивает надежное хранение всей диагностической и лечебной информации и автоматизацию основных операционных процессов. Нами также выявлены развитые системы контроля качества оказания медицинской помощи, которые позволяют постоянно повышать уровень оказываемых услуг и исправлять ошибки, допущенные в ходе диагностики и лечения. Для реализации контроля качества оказания медицинской помощи наиболее пригодны электронные медицинские системы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При анализе сильных и слабых сторон четырех крупных медицинских организаций за рубежом, а также внешних факторов, которые влияют на работу данных медицинских организаций, выявлены закономерности в организации экспорта медицинских услуг, которые могут быть применены для развития данного направления в медицинских организациях Российской Федерации.

## Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 28.01.2020 г.

**Принято к публикации:** 10.03.2020 г.

## Литература

- Hopkins L, Labonte R, Runnels V, Packer C. Medical tourism today: what is the state of existing knowledge? *J Public Health Policy* 2010; 31 (2): 185–98. DOI: 10.1057/jphp.2010.10
- Destination Healthcare Guide. Medical Tourism Association Destination Guide. 2019. URL: <https://medicaltourism.com/Forms/medicaltourismguide/medicaltourismguide.aspx> (Дата обращения: 21.10.2019)
- Connell J. Contemporary medical tourism: Conceptualisation, culture and commodification. *Tour. Manag.* 2013; 34: 1–13. DOI: 10.1016/j.tourman.2012.05.009

- Fetscherin M, Stephano R-M. The medical tourism index: Scale development and validation. *Tour Manag.* 2016; 52: 539–556. DOI: 10.1016/j.tourman.2015.08.010
- Кириллов А.Н., Мальцев А.В., Балашова М.В. Международная практика организации медицинского туризма. 2018; (6): 133–7.
- Медицинский туризм в Корею. 2019. URL: <http://russian.visitmedicalkorea.com/russian/pt/seoul/index.do> (Дата обращения: 22.12.2019)
- Тастанбекова Ш.О. Мировой опыт развития и продвижение медицинского туризма на примере Южной Кореи. *Вестник Казахского Национального медицинского университета* 2016; (4): 477–481.
- Agarwal R, Grassl W, Pahl J. Meta-SWOT: introducing a new strategic planning tool. *J. Bus. Strategy.* 2012; 33 (2): 12–21. DOI: 10.1108/02756661211206708

## References

- Hopkins L, Labonte R, Runnels V, Packer C. Medical tourism today: what is the state of existing knowledge? *J. Public Health Policy* 2010; 31 (2): 185–98. DOI: 10.1057/jphp.2010.10
- Destination Healthcare Guide. Medical Tourism Association Destination Guide. 2019. URL: <https://medicaltourism.com/Forms/medicaltourismguide/medicaltourismguide.aspx> (Accessed: 21.10.2019)
- Connell J. Contemporary medical tourism: Conceptualisation, culture and commodification. *Tour. Manag.* 2013; 34: 1–13. DOI: 10.1016/j.tourman.2012.05.009
- Fetscherin M, Stephano R-M. The medical tourism index: Scale development and validation. *Tour Manag.* 2016; 52: 539–556. DOI: 10.1016/j.tourman.2015.08.010
- Kirillov AN, Maltsev AV, Balashova MV. International practice of organization of medical tourism. *Fundamental research.* 2018. 6: 133–7. (In Russ.)
- Medical Tourism in Korea. 2019. URL: <http://russian.visitmedicalkorea.com/russian/pt/seoul/index.do> (Accessed: 22.12.2019) (In Russ.)
- Tastanbekova Sh O. World experience of the development and promotion of medical tourism on the example of South Korea. *Vestnik KazNMU.* 2016; (4): 477–481. (In Russ.)
- Agarwal R, Grassl W, Pahl J. Met-SWOT: introducing a new strategic planning tool. *J. Bus. Strategy.* 2012; 33 (2): 12–21. DOI: 10.1108/02756661211206708

## Сведения об авторах:

### Дайхес Аркадий Николаевич

Начальник отдела организационно-методической поддержки деятельности национальных медицинских исследовательских центров Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России  
ORCID: 0000-0003-0990-181X

### Решетников Владимир Анатольевич

Заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), доктор медицинских наук, профессор  
ORCID: 0000-0002-7853-7356

### Манерова Ольга Александровна

Профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), доктор медицинских наук, профессор  
ORCID: 0000-0002-1660-9414

### Михайлов Илья Александрович

Специалист отдела организационно-методической поддержки деятельности национальных медицинских исследовательских центров Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России  
ORCID: 0000-0001-8020-369X

### Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация  
Тел.: +7 (495) 783-19-05 (доб.223)  
E-mail: dayhes@rosmedex.ru

## Authors:

### Daykhes Arkady Nikolaevich

Head of the Department of organizational and methodological support of the activities of national medical research centers, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation  
ORCID: 0000-0003-0990-181X

### Reshetnikov Vladimir Anatol'evich

Head of N.A. Semashko Department of Public Health and Healthcare, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Doctor of Medicine, Professor  
ORCID: 0000-0002-7853-7356

### Manerova Olga Aleksandrovna

Professor of the N.A. Semashko Department of Public Health and Healthcare, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Doctor of Medicine, Professor  
ORCID: 0000-0002-1660-9414

### Mikhailov Ilya Aleksandrovich

Specialist of the Department of organizational and methodological support of the activities of national medical research centers, Center of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian Federation  
ORCID: 0000-0001-8020-369X

### Correspondence address:

Khokhlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation  
Tel.: +7 (495) 783-19-05 (\*223)  
E-mail: dayhes@rosmedex.ru

## Практические проблемы организации и оплаты медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в рамках обеспечения качества и безопасности медицинской помощи: экспертное мнение

### Practical Problems in Organization and Payment for Medical Care for Patients with Oncological Diseases Within the Frame of Providing Quality and Safety of Medical Care: Expert Opinion

Проблемные вопросы, связанные с обеспечением качества и безопасности медицинской деятельности, особенно важны при оказании медицинской помощи по профилю «онкология» в виду установленных в Программе государственных гарантий<sup>1</sup> приоритетов, связанных со сроками и объемами оказания такой помощи. В целях проработки наиболее актуальных вопросов 24 января 2020 года в Москве состоялся научно-практический семинар «Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности в онкологии», предназначенный преимущественно для руководителей медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «онкология». В семинаре приняли участие представители страховых медицинских организаций и территориальных фондов обязательного медицинского страхования, медицинские юристы, а также сотрудники ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

На вопросы отвечают участники панельной дискуссии «Практические вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи в онкологии»:

**Инна Александровна Железнякова** – заместитель генерального директора ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России,

**Мария Владимировна Авксентьева** – советник генерального директора ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России,

**Алексей Васильевич Березников** – руководитель дирекции медицинской экспертизы и защиты прав застрахованных ООО «АльфаСтрахование – ОМС»,

**Наталья Андреевна Каменская** – доцент кафедры медицинского права ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) Минздрава России,

**Алексей Александрович Федоров** – главный юрист Экспертно-консультационного центра Института госзакупок,

**Александр Валерьевич Петровский** – заместитель директора по развитию онкологической помощи в регионах ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

**Следует ли расценивать систему сбора информации через реестры счетов на оплату медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) как основу системы контроля качества медицинской помощи по профилю «онкология» в регионах?**

В настоящее время согласно приказу Федерального фонда ОМС от 29.11.2018 № 260 «Об утверждении форм и порядка представления отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования»<sup>2</sup>, а также приказу Федерального фонда ОМС от 7.04.2011 № 79 «Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»<sup>3</sup> значительно расширен перечень полей, заполняемых при подаче реестров счетов на оплату медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, а также разработаны справочники, используемые при заполнении

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»

<sup>2</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 29.11.2018 № 260 «Об утверждении форм и порядка представления отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования»

<sup>3</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 7.04.2011 № 79 «Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»

указанных полей. Данный подход применен в целях возможности проведения контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями на основании данных, указываемых в реестрах счетов в части соответствия клиническим рекомендациям и порядкам оказания медицинской помощи. Дополнительные поля и соответствующие им справочники должны были позволить оценить соответствие назначаемого лечения гистологическому типу опухоли, стадии, а также результатам молекулярно-генетических и иммуногистохимических исследований. Также важным элементом контроля является соблюдение сроков как начала того или иного вида лечения, так и интервалов между различными видами лечения, в том числе курсами противоопухолевой лекарственной терапии. Следовательно, страховые медицинские организации являются одной из наиболее заинтересованных сторон в отлаженной работе данной системы. Однако система сбора информации по реестрам счетов не является абсолютно полной и не всегда отражает все сведения, необходимые для оценки качества лечения. Также на практике в большинстве субъектов РФ при заполнении дополнительных полей допускается целый ряд искажений и неточностей, что сводит к нулю всю ее информативность. В то же время при корректном заполнении всех полей реестров счетов в соответствии с указанными приказами Федерального фонда ОМС<sup>4,5</sup>, данная система может стать основой для контроля качества медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями.

**Схема химиотерапевтического лечения включена в клинические рекомендации, размещенные на Рубрикаторе Минздрава России в январе 2020 года, при этом в файлах Расшифровщиков КСГ данная схема не представлена. Будут ли наложены штрафные санкции на медицинскую организацию, если данная схема относится к первой линии химиотерапии, но тариф для ее применения не установлен?**

Действительно, методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи в системе ОМС на 2020 год разрабатывались на основе клинических рекомендаций, размещенных на Рубрикаторе Минздрава России в 2019 году и, соответственно, целый ряд схем, включенных в клинические рекомендации в 2020 году не вошли в Расшифровщик КСГ<sup>6</sup>. Однако из этого перечня дополнительных схем многие представляют собой

комбинацию уже существующих схем, в том числе в части сочетания международных непатентованных наименований (МНН), дозировок и режима введения. Для возмещения затрат на применение таких комбинаций следует применять коэффициент сложности лечения пациента по критерию «Проведение в рамках одной госпитализации в полном объеме нескольких видов противоопухолевого лечения, относящихся к различным КСГ» в части выполнения в рамках одной госпитализации двух и более схем лекарственной терапии<sup>7</sup>. В то же время, если подобрать соответствующую комбинацию не удастся, любая схема лекарственной противоопухолевой терапии может быть оплачена по тарифу, соответствующему в Расшифровщике sh903 и sh904 «прочие схемы лекарственной терапии». Также, в целях более соразмерного возмещения затрат на схемы, полностью состоящие из лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, возможно выделение подгруппы КСГ из «прочих схем лекарственной терапии» при утверждении тарифного соглашения в субъекте Российской Федерации.

Следует также отметить, что проверки качества медицинской помощи, проводимые страховыми медицинскими организациями, устанавливают соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям, при этом факт применения того или иного тарифа для оплаты медицинской помощи не может влиять на результаты экспертизы.

**В соответствии с клиническими рекомендациями и критериями оценки качества медицинской помощи всем пациентам с метастатической болезнью кишечника необходимо выполнять RAS-тестирование. В то же время в соответствии с клиническими рекомендациями результаты RAS-тестирования влияют только на назначение лекарственной терапии. В случае если пациенту, в том числе согласно решению консилиума, не показано проведение противоопухолевой лекарственной терапии, правомочно ли наложение санкций на медицинскую организацию при невыполнении RAS-тестирования?**

Если не выполнено RAS-тестирование, невозможно определить, показан ли пациенту тот или иной метод лечения, следовательно, невозможно оценивать качество лечения. По приблизительным подсчетам, более 90% всех случаев метастатической болезни нуждаются в специализированном противоопухолевом лечении. Для колоректального рака существует много вариантов лечения, и ситуации с отсутствием показаний к терапии первой линии крайне редки. Соответственно, данное тестирование должно быть обязательно выполнено, за исключением крайне редких случаев. Если исследование, входящее в клинические рекомендации, не несет рисков, то целесообразно считать, что проводить его необязательно.

<sup>4</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 29.11.2018 № 260 «Об утверждении форм и порядка представления отчетности об объеме и стоимости медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, оказанной медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в сфере обязательного медицинского страхования»

<sup>5</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 7.04.2011 № 79 «Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования»

<sup>6</sup> Письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования 13.12.2019 № 17151/26-1/и «В дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»

<sup>7</sup> Совместное письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-7/и/2-11779, Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 17033/26-2/и от 12.12.2019 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»

**В клинических рекомендациях для одной и той же модели пациента указано 3 возможных альтернативных лекарственных препарата, однако уровень достоверности доказательств (УДД)<sup>8</sup> и уровень убедительности рекомендаций (УУР) в части влияния на продолжительность жизни приведены только для одного из препаратов. Является ли применение такого препарата приоритетным при проведении экспертизы качества медицинской помощи?**

Указание в клинических рекомендациях на наличие доказательств увеличения продолжительности жизни при применении конкретного препарата не означает, что этот препарат однозначно лучше других в каждой клинической ситуации. Продолжительность жизни – один из критериев, который оценивался в конкретном клиническом испытании. При формулировании рекомендаций учитывается очень много других факторов, таких как безрецидивная выживаемость, качество жизни, удобство приема препарата, тяжесть состояния больных и пр. Задача клинических рекомендаций – в том числе дать врачу понимание, что точно доказано, а что нет, и поэтому их разработчики в тезисах-рекомендациях указывают УУР и УДД. Если у тезиса-рекомендации высокий УУР, значит, она очень хорошо обоснована научными данными. Однако обычно в клинических рекомендациях нет однозначного указания на необходимость применения только одного какого-либо конкретного препарата, а предлагается несколько вариантов лечения, и решение остается за врачом. Только врач может определить, какой из возможных вариантов оптимален для конкретного пациента в конкретной клинической ситуации.

Одновременно надо помнить, что на необходимость учета УУР и УДД в экспертизе качества медицинской помощи нигде не указано. Эксперт оценивает конкретный случай оказания медицинской помощи: есть конкретный пациент, конкретный препарат и соответствующие показания и противопоказания, определенные компетентным доктором. Таким образом, УДД в экспертизе медицинской помощи с позиции нормативных правовых актов не должно учитываться при анализе конкретного случая лечения.

**Национальный медицинский исследовательский центр (НМИЦ) в ходе телемедицинской консультации порекомендовал лекарственный препарат: не включенный в клинические рекомендации, вне инструкции по применению, не включенный в перечень ЖВНЛП. При этом согласно решению врачебной комиссии, данный лекарственный препарат не назначен. Будет ли данная ситуация расценена как невыполнение рекомендации НМИЦ? По какому пункту перечня оснований будут наложены санкции в случае невыполнения рекомендации?**

<sup>8</sup> Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»

НМИЦ в рамках телемедицинских консультаций преимущественно рассматривают чрезвычайно сложные случаи с неясной тактикой лечения, в том числе в отношении заболеваний и состояний, по которым отсутствуют клинические рекомендации. Следовательно, очевидно, что рекомендации НМИЦ предполагают назначение лекарственных препаратов не в соответствии с инструкциями по применению, а также не включенных в клинические рекомендации. Одновременно статья 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>9</sup> прямо указывает, что назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Решение врачебной комиссии должно быть оформлено протоколом и внесено в медицинскую документацию пациента. Таким образом, в данном случае вопрос назначения лекарственных препаратов находится в компетенции врачебной комиссии медицинской организации, штрафные санкции за невыполнение рекомендаций НМИЦ не предусмотрены. При этом необходимо учитывать возможные риски судебных разбирательств и сложившуюся правоприменительную практику, когда суды приходят к выводам о том, что пациенты не должны нести неблагоприятные последствия в виде необеспечения необходимым лекарственным препаратом из-за несоблюдения лечебным учреждением порядка оформления соответствующей документации (Определение СК по гражданским делам Верховного Суда РФ от 10 сентября 2018 г. N57-КГ18–13).

**При проведении химиотерапии из многокомпонентной схемы по причине токсичности по медицинским показаниям исключен один из лекарственных препаратов, при этом самый дешевый. Каким образом предъявить к оплате данный случай лечения, учитывая, что в перечне схем в расшифровке клинико-статистических групп (КСГ) не будет точного соответствия фактически примененной лекарственной терапии?**

В общем случае, способы кодирования схем лекарственной терапии, не включенных в расшифровщик КСГ, уже обсуждались ранее. Все перечисленные выше способы применимы как в случае отмены препарата по причине токсичности и развития нежелательных явлений, так и вследствие дефектуры (отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптеке или даже на фармацевтическом рынке в целом), которая, как показывает обсуждение, и является основной причиной исключения их схем одного из компонентов. В случае дефектуры медицинской организации надо рассмотреть несколько возможных вариантов выбора схемы

<sup>9</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

терапии, такие как: замена на другую полноценную схему противоопухолевой терапии или направление пациента в другую медицинскую организацию. Не следует забывать и о возможности получить телемедицинскую консультацию НМИЦ, который может подсказать оптимальный для пациента вариант. С позиции экспертизы, если схема химиотерапевтического лечения не реализуется по объективным обоснованным причинам, страховая медицинская организация не имеет оснований накладывать штрафные санкции.

**Согласно решению врачебной комиссии назначен препарат, не включенный в перечень ЖНВЛП. В ходе экспертизы качества медицинской помощи эксперт счел, что можно было лечить препаратами, включенными в перечень ЖНВЛП, и наложил штрафные санкции. Правомочно ли подобное решение эксперта, если назначение лекарственных препаратов относится к полномочиям врачебной комиссии?**

Возможно, в данном случае имели место недостатки в оформлении решения врачебной комиссии. Если причины назначения лекарственного препарата, не включенного в перечень ЖНВЛП, разъяснены в протоколе заседания врачебной комиссии, то никаких вопросов у эксперта страховой медицинской организации не должно возникнуть. В случае если назначение такого препарата не было должным образом обосновано в медицинской документации (непереносимость, нежелательные явления и т.д.), то действия эксперта и последующий штраф медицинской организации представляются закономерными и правомочными. Медицинским организациям следует внимательно относиться к обоснованию принятых решений.

**Медицинская организация получает один из препаратов, входящих в схему лечения, из источника вне ОМС – по программе «12 ВЗН», разделения затрат (cost-sharing), по программе раннего доступа, или амбулаторно (региональная льгота, ОНЛС). Каким образом закодировать схему лечения в соответствии с расшифровщиком КСГ и как оплатить случай лечения и оформить историю болезни?**

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>10</sup> определено, что при оказании медицинской помощи в условиях стационара пациент обеспечивается лекарственными препаратами в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи<sup>11</sup> (далее – Программа). В то же время в Программе указан исчерпывающий перечень источников финансового обеспечения

медицинской помощи – федеральный, региональный бюджеты и средства ОМС. При этом нигде в нормативных правовых актах не содержится однозначной нормы о том, что в рамках одного случая лечения запрещено комбинировать источники финансирования.

В отношении санкций, применяемых в случае оплаты по двум источникам, основным проверяющим органом является не страховая медицинская организация, а территориальный фонд ОМС. Однако если препараты, примененные при оказании медицинской помощи, профинансированы из другого источника (не ОМС), однозначно следует выставлять тариф по той КСГ, которая не учитывает стоимость препарата, приобретенного не за счет средств ОМС, а из другого источника. В последние годы поступает много предложений по созданию отдельной КСГ, предусматривающей оплату за счет средств ОМС введения лекарственного препарата, приобретенного из другого источника, однако, так как возможность сочетания в рамках оказания одного случая лечения нескольких источников финансирования законодательно не урегулирована, такой принцип оплаты также не может быть применен.

**Пациенту в рамках лечения показан ежедневный прием таблетированных препаратов в условиях дневного стационара или амбулаторно (региональная льгота, ОНЛС), и периодически – проведение терапии в виде инфузий в условиях круглосуточного стационара. В каких условиях следует организовать медицинскую помощь такому пациенту и каким образом ее оплачивать и оформлять историю болезни?**

Суть проблемы заключается в том, что лечение пациента включает ежедневный прием таблетированных препаратов и периодически – осуществление инфузий или инъекций, причем таблетки пациент получает по программам лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях (ОНЛС или региональная льгота), а инъекции/инфузии – за счет средств ОМС в рамках госпитализации. Однако во время госпитализации пациент не должен принимать таблетированный препарат, который получает амбулаторно, такой препарат должна предоставить медицинская организация за счет средств ОМС. При этом госпитализация для парентерального введения препарата длится 1–2 дня, и, естественно, нет необходимости в предоставлении таблетированного препарата на весь период лечения, как это заложено в тарифе в настоящее время. Таким образом, обеспечение пациента препаратами во время госпитализации должно быть рассчитано только под ее фактическую длительность (в таких случаях это 1–2 дня), но в действующей системе оплаты такая возможность не предусмотрена. Следует признать, что с этой точки зрения оплата лекарственной терапии не оптимальна. Возможно, одним из путей решения является формирование специального тарифа на фрагмент схемы: инъекцию/инфузию и прием таблетированного препарата в дни их проведения. Другой вариант: установление понижающего коэффициента к стоимости схемы, препараты из которой применены в ходе госпитализации не в полном

<sup>10</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

<sup>11</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»

объеме, однако такой вариант может быть реализован только в случае законодательного закрепления возможности финансирования медицинской помощи из двух источников. Надо отметить, что актуализация этой проблемы невозможна без формирования соответствующего запроса от заинтересованных лиц – врачей, медицинских организаций, органов исполнительной власти в системе здравоохранения. И только после такого запроса возможна выработка взвешенного решения – совместными усилиями. В настоящее время оплата лекарственных препаратов, входящих в такие схемы, может быть произведена только из одного источника: 1) либо за счет средств ОМС (и тогда пациент находится в стационаре/дневном стационаре в том числе в дни приема таблеток), 2) либо за счет средств программ лекарственного обеспечения (в таком случае инъекции/инфузии должны быть осуществлены в амбулаторных условиях, а способ оплаты может быть только «за услугу» или «за посещение/обращение»).

**Пациент, находящийся на химиотерапевтическом лечении в условиях дневного стационара или амбулаторно, госпитализирован в общепрофильный стационар по экстренным показаниям с неонкологической патологией. Каким образом обеспечить такому пациенту проведение химиотерапии во время пребывания в общепрофильном стационаре?**

Согласно действующим нормативным правовым актам, обеспечение лекарственными препаратами

является обязанностью стационара, в котором пациент находится, поэтому препараты для лечения сопутствующего (в данном случае – онкологического) заболевания должны быть закуплены. С другой стороны, стационар, не имеющий лицензии на медицинскую деятельность по онкологии, в отсутствие врача онколога не может и должен лечить онкологические заболевания. Поэтому надо признать, что решение данной проблемы пока не урегулировано нормативно и следует продумать и обсудить возможные варианты на будущее. Один из вариантов: рассмотреть возможность оплаты отдельной медицинской услуги – проведение консультации врача-онколога с предоставлением лекарственного препарата в рамках договора с медицинской организацией, не имеющей лицензии на онкологию, где находится на лечении онкологический больной. Однако такой вариант имеет ряд организационных ограничений: лицензия привязана к адресу, по которому оказывается медицинская помощь, а у неонкологической медицинской организации нет специализированных условий для проведения химиотерапевтического лечения. Таким образом, в настоящее время приемлемого со всех точек зрения варианта решения данной проблемы не существует. Как и в предыдущем примере, необходимо проявление заинтересованности медицинских работников, организаторов здравоохранения в решении данной проблемы, чтобы инициировать обсуждение и поиск приемлемого для всех решения.

# Концептуальные подходы к повышению квалификации кадров для реализации технологий бережливого производства в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

О.Л. Задворная

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования  
Минздрава России, Москва, Россия

Статья посвящена развитию концептуальных подходов к подготовке кадров для реализации технологий бережливого производства в медицинских организациях - одного из современных направлений оптимизации первичной медико-санитарной помощи, направленного на интенсификацию процессов деятельности и ликвидацию ресурсных потерь. Определены подходы к характеру содержания, структурированию матрицы компетенций для применения в обучении и профессиональной деятельности организаторов бережливого производства, подходы к профессиональному базису проектирования образовательных программ.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** бережливое производство, Lean-технологии, методы и инструменты бережливого производства, лидерство, компетенция.

**Для цитирования:** Задворная О.Л. Концептуальные подходы к повышению квалификации кадров для реализации технологий бережливого производства в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):48–54. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.048-054

## Conceptual Approaches to the Advanced Training of Lean Production Staff in Medical Organizations Providing Primary Health Care

O.L. Zadornaya

Russian Medical Academy of Continuous Professional Education of the Ministry of Health of Russia,  
Moscow, Russia

The article is devoted to the development of conceptual approaches to training of personnel for the implementation of lean production technologies in medical organizations – one of the modern directions of optimization of primary health care aimed at intensification of activity processes and elimination of resource losses. Conceptual approaches to the nature of content, structuring of the matrix of competences for application in training and professional activity of organizers of lean production, approaches to the professional basis of design of educational programs have been defined.

**KEYWORDS:** lean production, lean-technologies, lean production methods and tools, leadership, competence.

**For citations:** Zadornaya OL. Conceptual Approaches to the Advanced Training of Lean Production Staff in Medical Organizations Providing Primary Health Care. Medical Technologies Assessment and Choice. 2020; (1):48–54. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.048-054

### ВВЕДЕНИЕ

В производственную сферу Российской Федерации активно внедряются технологии бережливого производства. На основе лучшего отечественного и международного опыта разработана серия национальных стандартов «Бережливое производство»<sup>1</sup>. Стандарты могут быть использованы для применения в любых организациях в целях повышения эффективности деятельности на основе концепции бережливого производства.

<sup>1</sup> Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Национальные стандарты Российской Федерации. Бережливое производство. URL: <http://www.docs.cntd.ru>

Бережливое производство – (от англ. *lean production, lean manufacturing* – «стройное производство») – система управления организацией, основанная на постоянном стремлении к устранению всех видов потерь. Концепция, основанная на передовых методах повышения эффективности производства, начала формироваться в Японии после Второй мировой войны и была впервые применена основоположником производственной системы Toyota Production System (TPS) компании Toyota Тайити Оно (1912–1990) [1]. В процессе развития TPS разработаны и внедрены методы организации производства, направленные на повышение эффективности трудовой деятельности и совершенствование качества услуг. Суть концепции бережливого производства заключается в минимизации возможных издержек

и потерь, вовлечении всех сотрудников в процессы постоянного совершенствования, использовании достаточно простых, но действенных инструментов и механизмов организации деятельности и обеспечения качества поставляемой продукции или услуг [1].

Проблемы доступности и качества медицинской помощи, повышения эффективности деятельности медицинских организаций сохраняют свою актуальность на протяжении многих лет [2–6]. В современных условиях реализации задач Национального проекта «Здравоохранение», Федеральной программы «Развитие первичной медико-санитарной помощи» повышение эффективности деятельности медицинских организаций, обеспечение доступности, качества и безопасности медицинской помощи являются крайне важными и актуальными<sup>2,3</sup>.

Результат организации первичной медико-санитарной помощи на основе бережливого производства – интенсификация рабочих процессов, повышение доступности и качества медицинских услуг, удовлетворенности граждан от посещения медицинской организации за счет комфортности пребывания<sup>4</sup> [7–11].

Роль руководителя медицинской организации при организации производственного процесса с применением бережливых технологий приобретает особую значимость. Ключевым фактором успеха при организации производственного процесса с применением бережливых технологий является эффективное использование человеческих ресурсов, опережающее обучение и непрерывное повышение квалификации персонала. Важное значение для успешности реализации проекта имеет совершенствование профессиональных компетенций и программ обучения медицинских работников в области бережливого производства [12–15].

Контент – анализ литературных источников в области внедрения бережливого производства в деятельность медицинских организаций – свидетельствует об отсутствии единых методологических подходов к подготовке кадров здравоохранения в этой области, чаще всего оно сводится к освоению и применению методов и инструментов бережливого производства в практическом здравоохранении, направленных на выявление, устранение и предупреждение ресурсных потерь [7–12]. Основные типичные ошибки внедрения новых технологий связаны, прежде всего, с недостаточным пониманием роли руководителя при внедрении технологий, ориентированных на непрерывное улучшение процессов работы или Lean-технологий; формированием системы,

не обладающей достаточной гибкостью и способностью к дальнейшему развитию и совершенствованию; изменением рабочего пространства при сохранении старых устоявшихся стереотипов мышления работников и их отношения к производственным процессам трудовой деятельности; неправильной расстановкой акцентов при анализе и картировании процессов текущей деятельности вне связи с процессами улучшения деятельности [12–17].

В медицинских организациях не сложилась четкая дифференциация структуры кадров, занимающихся внедрением технологий бережливого производства, сохраняется определенный разрыв между теоретическими обобщениями потребности и действующим нормативно-правовым и эмпирическим опытом внедрения новой модели медицинской организации с применением технологий бережливого производства. Сохраняется необходимость совершенствования подходов к повышению квалификации руководителей медицинских организаций первичной медико-санитарной помощи в области бережливого производства. Обращает на себя внимание тот факт, что руководители медицинских организаций в большой степени владеют знаниями основ бережливого производства и имеют определенный опыт внедрения бережливого производства на фоне более слабого владения методами и инструментами бережливого производства [3–8, 11–13].

Проблема подготовки персонала медицинских организаций при недостаточно высоком уровне подготовке управленческих кадров принимает особую важность. Эффективность такой подготовки может быть обеспечена только при взаимодействии медицинских и образовательных организаций. Выявленные проблемы послужили основой для разработки концептуальных подходов к подготовке организаторов бережливого производства, выделения необходимых компетенций организаторов бережливого производства для применения в профессиональной деятельности, проектирования программ обучения в системе дополнительного профессионального образования.

### **Механизмы обучения персонала и внедрения Lean-технологий в практику деятельности медицинских организаций**

Основным механизмом внедрения технологий бережливого производства в практическое здравоохранение является создание учебной площадки (фабрики процессов) для обучения философии, принципам, методам и инструментам бережливого производства, разработанной на основе рекомендаций государственной производственной системы «Росатом»<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»».

<sup>4</sup> Методические рекомендации. Федеральный проект «Бережливая поликлиника». Применение методов бережливого производства в медицинских организациях. Открытие проектов по улучшениям. Министерство здравоохранения Российской Федерации, Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом». М.: 2017.

<sup>5</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2018 № 344 «Об организации работы по созданию методических центров по обучению медицинских работников основам организации бережливого производства в сфере охраны здоровья на базе образовательных организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации».

Фабрика процессов может быть создана в реальных условиях деятельности амбулаторно-поликлинического учреждения, что позволяет освоить практические навыки применения методов и инструментов бережливого производства, наглядно оценить ситуацию, выявить и устранить потери, показать эффективность lean-технологий в повышении доступности и качества предоставления медицинских услуг пациентам, повысить мотивацию персонала к оптимизации рабочего пространства и выполнению трудовых функций. Обычно процесс обучения включает несколько раундов. На начальных раундах выявляются, анализируются и оцениваются проблемы и потери ресурсов. В процессе последующих раундов определяется логистика действий по решению выявленных проблем, определяется их эффективность. Фабрика процессов внедрения технологий бережливого производства тесно связана с формированием устойчивой модели поведения медицинских работников на основе популяризации корпоративной культуры и культуры бережливого производства [10, 16].

В то же время фабрика процессов может быть создана и в условиях деятельности образовательной организации в виде учебной площадки моделирования процессов, позволяющих не только получить знания, но и развить устойчивые практические навыки за счет детальной отработки всех этапов и шагов внедрения бережливых технологий на основе симуляционного подхода к формированию и развитию компетенций, в первую очередь, лидеров бережливого производства [14, 15].

Система обучения включает разработку виртуальных сценариев, распределение ролей пациентов и персонала, формирование виртуальных станций. Процессы внедрения бережливых технологий предполагают наличие потенциально возможных дефектов деятельности медицинской организации и возможные эффективные пути их устранения на основе использования методов и инструментов бережливого производства.

Создание имитационной обучающей модели в условиях образовательной организации тесно связано с проектированием и моделированием ситуации будущей профессиональной деятельности, требующей анализа и принятия решений на основе теоретической информации, позволяющей осуществлять практическое преобразование имитируемых ситуаций в практические профессиональные действия.

### **Развитие компетенций руководителей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в области Lean-технологий**

Важное значение для успешности реализации проекта имеет совершенствование компетенций и программ обучения медицинских работников в области Lean-технологий. Компетенции являются важными результатами образования и поэтому должны быть сформированы у всех обучающихся [13, 19].

Регламентирующие документы в области бережливого производства предусматривают разработку струк-

туры и содержания компетенций: знаний, навыков и развиваемых на их основе способностей и готовности к выполнению трудовой деятельности в рамках системы менеджмента бережливого производства<sup>6</sup>.

Понятия «компетенция» и «компетентность» имеют определенные разграничения<sup>7</sup>.

**Компетенция:** формально описанные требования к личностным и профессиональным знаниям и качествам работников организации, программам реализации, способам и алгоритмам действий, имеющим отношение к определенной предметной области.

Термин используется для описания структуры и содержания знаний и навыков в области бережливого производства.

**Компетентность:** способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

На основе результатов проведенного исследования выявлены мотивационно-личностные, корпоративные, профессиональные и организационно-управленческие компетенции, определены характер и основное содержание компетенций для применения в профессиональной деятельности и обучении организаторов бережливого производства.

**Мотивационно-личностные** компетенции включают оценку комплекса отличительных особенностей личности работника (уровень квалификации, психофизиологические особенности, личные ценности, личная эффективность, самооценка, коммуникационные навыки, достижение результатов, самосовершенствование, аналитические способности, стрессоустойчивость, самоорганизованность).

**Корпоративные компетенции** предполагают реализацию моделей поведения работников, включающих правила поведения, традиции и ценности, которые приобретены организацией в процессе адаптации к внешней среде и внутренней интеграции, показавших свою эффективность и разделяемых большинством членов организации.

**Профессиональные компетенции** основаны на реализации трудовых действий и трудовых функций в профессиональной среде в соответствии с уровнем квалификации, образования и должностными требованиями.

**Организационно-управленческие** компетенции направлены на использование управленческих подходов и методов в решении сложных задач, принятии управленческих решений, ориентированных на повышение эффективности процессов производственной деятельности и управления ресурсами, расширение видов труда, связанных с выполнением контрольно-управленческих и логических функций, цифровизацией и ростом

<sup>6</sup> ГОСТ Р ИСО 10015-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению.

<sup>7</sup> Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. ГОСТ Р 57523-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Бережливое производство. Руководство по системе подготовки персонала.

**Таблица 1** | Отличительные особенности функций лидеров бережливого производства

**Table 1** | Distinctive features of the functions of leaders of lean production

Уровень компетенций / Competency level	Основные функции в области бережливого производства / Basic lean production functions
Лидер команды организации Lean-эксперт / Organization team leader Lean-expert	<ul style="list-style-type: none"> <li>– совершенствование (улучшение) деятельности организации;</li> <li>– организационно-методическая поддержка деятельности Lean-специалистов и Lean-практиков при решении задач в области бережливого производства;</li> <li>– координация работы Lean-специалистов и Lean-практиков;</li> <li>– подготовка членов команды в области бережливого производства</li> <li>– enhancement (improvement) of the organization 's activities;</li> <li>– organizational and methodological support of Lean-specialists and Lean-practitioners in solving tasks in the field of lean production;</li> <li>– coordinating the work of Lean-specialists and Lean-practices;</li> <li>– training of team members in the field of lean production</li> </ul>
Лидер группы работников Lean-специалист / Leader of group workers Lean-specialist	<ul style="list-style-type: none"> <li>– совершенствование (улучшение) процессов деятельности организации;</li> <li>– координация работы Lean-практиков;</li> <li>– участие в подготовке членов своей группы в области бережливого производства под руководством Lean-эксперта</li> <li>– enhancement (improvement) of organizational processes;</li> <li>– coordinating the work of Lean-practices;</li> <li>– participation in the training of members of their group in the field of lean production under the guidance of the Lean-expert</li> </ul>
Член группы работников. Лидер группы работников отдельных производственных операций, рабочих мест / Lean-practitioner Member of workers group. Leader of the group of the employees for particular production operations, jobs	<ul style="list-style-type: none"> <li>– совершенствование (улучшение) процессов деятельности организации;</li> <li>– участие в подготовке членов своей группы в области бережливого производства под руководством Lean-специалиста или Lean-эксперта</li> <li>– enhancement (improvement) of organizational processes;</li> <li>– participation in the training of members of their group in lean production under the guidance of the Lean-specialist or Lean-expert</li> </ul>

**Таблица 2** | Матрица компетенций лидеров бережливого производства (пример компетенций)

**Table 2** | Matrix of competences of leaders of lean production (example of competences)

Уровень компетенций / Competency level		
Lean-практик / Lean-practitioner	Lean-специалист / Lean-specialist	Lean-эксперт / Lean-expert
<b>МОТИВАЦИОННО-ЛИЧНОСТНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ / MOTIVATIONAL AND PERSONAL COMPETENCIES:</b> 1. Критерии компетенций личностной эффективности / 1. Criteria of personal efficacy competencies		
1.1. Стремление к личностному росту, зрелость / 1.1. Commitment to personal growth, maturity		
Анализирует свой профессиональный и личный опыт / Analyses his/her own professional and personal experience	Проводит сравнительный анализ собственных достижений и неудач / Conducts a comparative analysis of his/her own achievements and failures	Берет ответственность за собственные решения в жизни и на работе / Takes responsibility for his/her own decisions in life and work
1.2. Способность к лидерству / 1.2 Capacity for leadership		
Проявляет инициативность, способность к активным действиям / Exhibits initiative, capacity to active actions	Имеет навыки убеждения и мотивации сотрудников на активную работу и получение конкретных результатов / Can (has skills) persuade and motivate the employees to work actively and to achieve specific results	Берет на себя ответственность и ведет за собой команду, регулирует деловые взаимодействия сотрудников, имеет навыки публичного поведения / Takes personal responsibility and leads a team, regulates business interactions of employees, has skills of public behavior

объема данных, ответственностью за результаты принятых управленческих решений.

Процесс реализации модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, на основе внедрения бережливых технологий начинается с подбора лидеров и организации их подготовки. В системе бережливого производства принято выделять три основных уровня лидерства и компетенций работников: Lean-эксперт, Lean-специалист,

Lean-практик. В таблице 1 нами систематизированы основные отличительные особенности функций лидеров бережливого производства.

Выделение лидерских функций позволяет структурировать матрицу компетенций лидеров бережливого производства. Пример компетенций представлен в таблице 2.

Матрица необходимых компетенций в зависимости от уровня выполняемых функций позволяет структуриро-

**Таблица 3** Основные составляющие модели подготовки организаторов бережливого производства  
**Table 3** The main components of the training model for the organizers of lean production

Целевая аудитория обучаемых / Target audience					
Проектирование контекста и результатов обучения / Designing of context and learning outcomes	ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ СРЕДА / EDUCATIONAL ENVIRONMENT				Критерии, показатели и индикаторы оценки полученных компетенций и результатов обучения / Criteria, markers and indicators for evaluation of competences obtained and training results
	Цели обучения / Learning Goals	Деятельность преподавателей / Teacher's activities	Содержание образования / Educational content	Деятельность обучаемых / Students' activities	
			Организационные формы / Organizational forms		
			Методы и средства обучения / Teaching methods and tools		
МОНИТОРИНГ ПРОЦЕССА ОБУЧЕНИЯ / LEARNING PROCESS MONITORING					

вать требования к будущей профессиональной деятельности, сформировать контекст подготовки кадров в области Lean-технологий, требования к проектированию и организации процесса обучения, выбору критериев, показателей и индикаторов оценки полученных компетенций и результатов обучения. Важное значение приобретает не передача информации, а развитие способностей обучаемых компетентно решать задачи, проблемы и выполнять функции профессиональной деятельности.

Эффективность обучения организаторов бережливого производства тесно связана с актуализацией, конкретизацией и адекватностью состава компетенций выполняемых трудовых функций и трудовых действий; выбором наиболее эффективных методов, видов, форм и методов обучения для достижения намеченных целей и результатов обучения; вовлечением персонала во внутриорганизационные формы обучения; поддержкой инициативы работников к саморазвитию и самообразованию. В таблице 3 представлены основные составляющие модели подготовки организаторов бережливого производства, позволяющие провести работу по организационному проектированию системы подготовки организаторов бережливого производства, определить целевую аудиторию обучаемых, контекст программы, цели, организационные формы и методы обучения, результаты обучения в виде критериев, индикаторов и показателей оценки полученных компетенций.

Отличительными особенностями контекста подготовки и проектирования образовательных программ организаторов бережливого производства являются:

- системность и междисциплинарность приобретаемых знаний, умений и навыков;
- разработка критериев, показателей и индикаторов оценки полученных компетенций и результатов обучения с учетом пространственно-временного характера улучшений трудовых процессов;
- адекватность образовательной среды;
- приобретение опыта работы в результате ролевой отработки профессиональных действий и поступков

на основе полученных знаний, умений и навыков, применения имитационных сценарных моделей организационно-технологических процессов работы;

- развитие коммуникативных навыков;
- самоактуализация обучаемых.

Развитие информационно-образовательной среды и информационно-коммуникационных технологий предоставляют возможность выбора различных образовательных мероприятий, использования электронного обучения, дистанционных и симуляционных технологий, стажировок, тьюторства, позволяют реализовать основополагающий принцип непрерывности профессионального развития организаторов бережливого производства, решить задачи поставленные национальным проектом с сфере здравоохранения в области развития первичной медико-санитарной помощи, повысить удовлетворенности граждан качеством и доступностью медицинской помощи.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Решение стратегических задач по обеспечению населения доступной, качественной и безопасной медицинской помощью, внедрению пациентоориентированных и ресурсосберегающих технологий на основе бережливого производства тесно связано с необходимостью повышения качества и эффективности подготовки медицинских кадров.

Внедрение методов и инструментов бережливого производства в деятельность медицинских организаций, направленных на совершенствование процессов деятельности и сокращение ресурсных потерь, требует разработки концептуальных подходов к подготовке организаторов бережливого производства в системе дополнительного профессионального образования, овладения профессиональным базисом проектирования содержания программ, выбора форм и технологий непрерывного профессионального образования в современных условиях развития системы здравоохранения.

## Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 05.02.2020 г.

**Принято к публикации:** 02.03.2020 г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Вумек Д.Т., Джонс Д.Т. Бережливое производство: Как избавиться от потерь и добиться процветания вашей компании. М.: Альпина Паблишер, 2012.
2. Вялков А.И., Сквирская Г.П., Сон И.М., Серегина И.Ф. Оценка эффективности и качества оказания первичной медико-санитарной помощи населению. Вестник Росздравнадзора. 2016; (5):62–66.
3. Стародубов В.И., Сон И.М., Иванова М.А., Армашевская О.В., Люцко В.В., Соколовская Т.А. Затраты рабочего времени врачей-специалистов на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях. Менеджер здравоохранения. 2016; (2):6–12.
4. Сергеева Н.М. О подходах к оценке эффективности функционирования медицинских организаций. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2017; 2(1):72–76.
5. Садовой М.А., Финченко Е.А., Шарапов И.В., Шалыгина Л.С., Иванинский О.И., Филатова О.В. Приоритетные направления оптимизации амбулаторно-поликлинической помощи. Современные проблемы науки и образования. 2017; (6):16–18.
6. Кашин А.В. Предпосылки и условия внедрения инновационных принципов повышения конкурентоспособности бюджетных учреждений в сфере оказания социальных услуг. Вопросы инновационной экономики. 2019; 2(9):531–540. DOI: 10.18334/vinec.9.2.40527.
7. Уйба В.В., Забелин М.В., Миронова В.В., Касымова О.А., Кретов А.С. Технологии бережливого производства в здравоохранении (опыт ФМБА России). Медицина экстремальных ситуаций. 2018; 3(20):248–252.
8. Алексеева А.В., Соболев И.Б. Организация первичной медико-санитарной помощи по новому принципу «Бережливое производство». Территория инноваций. 2018; 8(24):96–102.
9. Егоров В.А., Дроздова Л.Ю., Калинина А.М. Опыт применения методов Lean-технологий для организации процесса диспансеризации определенных групп взрослого населения. Профлактическая медицина. 2018; 3(21):16–20. DOI: 10.17116/profmed201821316.
10. Кондратьева И.Ю., Коптева Л.Н., Переслегина И.А., Боровкова Т.А. Стратегия внедрения бережливого производства в детской поликлинике. Медицинский альманах. 2018; 3(54):10–14. DOI: org/10.21145/2499-9954-2018-3-10-14.
11. Шпагина Л.А., Лазарева Э.Ш., Дробышев В.А., Кармановская С.А., Ерихова С.М. Lean-технология в повышении доступности и качества медицинской помощи населению в амбулаторно-поликлинической практике. Общественное здоровье и здравоохранение. 2018; (1):43–47.
12. Авдеева Е.С., Резник А.Е. Формирование системы бережливого производства на уровне «предприятие – вуз» как основа эффективной работы всех подсистем предприятия. Креативная экономика. 2018; 9(12):1475–1482. DOI: 10.18334/ce.12.9.39403.
13. Кулакова Е.Н., Настаушева Т.Л., Звягина Т.Г., Волосовец Г.Г., Усачева Е.А. Медицинское образование, основанное на компетенциях (competency-based medical education): анализ публикаций международного сообщества специалистов (icbme). Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья. 2018; (72):111–116.
14. Павлов А.В., Иванова И.В., Жбанников П.С. Опыт использования симуляционных образовательных технологий при изучении вопросов бережливого производства в медицине: «Фабрика процессов POLEANклиника». Дополнительное профессиональное образование в стране и мире. 2018; (1):10–13.
15. Курманкулов А.А., Решетникова Ю.С., Багиров Р.Н., Фролова О.И., Брыза Н.С. «Фабрика процессов» – новый формат организации образовательного процесса в высшем учебном заведении. Высшее образование в России. 2018; 5(27):37–41.
16. Невгод Е.А. Бережливое производство и стратегическое планирование. Научные исследования: от теории к практике. 2015; 5(6):355–356.
17. Мельников О.Н., Зайцев А.А. Перспективы перехода предприятий на инновационные концепции управления современным производством. Креативная экономика. 2015; 6(9):721–734. DOI: 10.18334/ce.9.6.484.

18. Вербицкий А.А. Компетентный подход и теория контекстного обучения. Серия: Труды.
19. Методологического семинара» Россия в Болонском процессе: проблемы, задачи, перспективы». М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, 2004.

## REFERENCES

1. Womack JT, Jones DT. Lean Manufacturing: How to get rid of losses and make your company prosper. M.: Alpina Publisher, 2012: 470 p. (In Russ.) URL: <http://www.avcc.ru/library/encyclopedia>
2. Vyalkov AI, Skvirskaya GP, Son IM, Seragina IF. Evaluation of the effectiveness and quality of primary health care to the population. Bulletin of Roszdravnadzor. 2016; 5:62–66. (In Russ.).
3. Starodubov VI, Son IM, Ivanova MA, Armasheskaya OV, Liutsko VV, Sokolovskaya TA. Staff time specialist doctors for the provision of medical care in the outpatient setting. Manager of health. 2016; 2:6–12. (In Russ.).
4. Sergeeva NM. About approaches to assessing the effectiveness of the functioning of medical organisations. International Journal of Applied and Basic Research. 2017; 2(1):72–76. (In Russ.) URL: <https://applied-research.ru/ru/article/view?id=11220>
5. Finchenko EA, Sharapov IV, Shalygina LS, Ivaninskiy OI, Filatova OV. Priority directions of optimization of outpatient care. (In Russ.) URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=27107>
6. Kashin AV. Prerequisites and conditions for the introduction of innovative principles to improve the competitiveness of budgetary institutions in the provision of social services. Questions of innovative economy. 2019; 2(9). DOI: 10.18334/vinec.9.2.40527 (In Russ.).
7. Uyba VV, Zabelin MV, Mironova VV, Kasymova OA, Kretov AS. Lean manufacturing technologies in healthcare (Experience of FMBA of Russia). Medicine of extremesituations. 2018; 3(20):248–252. (In Russ.).
8. Alekseeva AV, Sobolev IB. The organization of primary health care by the new principle of «lean manufacturing». Territory of Innovation. 2018; 8(24):96–102. (In Russ.). URL: <http://www.nova-ter.ru>
9. Egorov VA, Drozdova LY, Kalinina AM. Experience with lean technologies methods for prophylactic medical examination of certain adult population groups. Preventivemedicine. 2018; 3(21):16–20. DOI: 10.17116/profmed201821316. (In Russ.).
10. Kondratieva IY, Kopteva LN, Pereslegina IA, Borovkova TA. The strategy of introducing lean manufacturing in the children’s polyclinic. Medicalalmanac. 2018; 3 (54):10–14. DOI: org/10.21145/2499-9954-2018-3-10-14. (In Russ.).
11. Spagina LA, Lazareva ESh, Drobyshev VA, Karmanovskaya SA, Erikhova SM. Lean-technology in improvement of the availability and quality of healthcare in outpatient practice. Public health and health care. 2018; 1:43–47 (In Russ.). URL: <http://www.ozizdrav.ru/index.php?Optio>
12. Avdeeva ES, Reznik AE. The formation of economical production system at the «enterprise–high school» level as the basis of effective work of all subsystems of the enterprise. Creative economy. 2018; 9 (12):1475–1482. DOI: 10.18334/ce.12.9.39403. (In Russ.).
13. Kulakova EN, Nastaushva TL, Zvyagina TG, Volosovets GG, Usacheva EA. Competency-based medical education: analysis of publications of the international cbme collaborators (icbme). Scientific and medical Bulletin of the Central Chernozem region. 2018; 72:111–116 (In Russ.).
14. Pavlov AV, Ivanova IV, Zhbannikov PS. Experience in the use of simulation educational technologies in the study of lean manufacturing in medicine: «Factory processes POLEAN clinic». Additional professional education in the country and in the world. 2018; 1(37):10–13. (In Russ.). URL: [http://wdpo-edu.ru.page\\_id=130](http://wdpo-edu.ru.page_id=130)
15. Kurmankulov AA, Reshetnikova YS, Bagirov RN, Frolova OI, Brunza NC. «Factory of Processes» – A New Format of Educational Process Organization at Higher Education Institution. Higher Education in Russia. 2018; 5(27):37–41. (In Russ.).
16. Nevgod EA. Lean manufacturing and strategic planning. Scientific studies: from theory to practice. 2015; 5(6):355–356 (In Russ.).
17. Perspectives of the companies’ transfer to innovative concepts of modern industrial management. Creative economy 2015; 6(9):721–734. DOI: 10.18334/ce.9.6.484 (In Russ.).
18. Verbitsky AA. Competence approach and theory of contextual learning. Series: Proceedings of the methodological seminar «Russia in the Bologna process: problems, challenges, prospects». M.: Ministry of education and science of the Russian Federation. 2004; 92 p. (In Russ.). URL: <http://www.fgosvo.ru>

**Сведения об авторе:****Задворная Ольга Леонидовна**

Заведующая кафедрой организации здравоохранения  
и общественного здоровья ФГБОУ ДПО РМАНПО  
Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

**ORCID:** [orcid.org/0000-0002-3292-4668](https://orcid.org/0000-0002-3292-4668)

**Адрес для переписки:**

ул. Баррикадная 2/1, стр. 1. Москва, 125593,  
Российская Федерация

**Тел.:** +7 (499) 459-89-63

**E-mail:** [olga-l-zadvornaya@mail.ru](mailto:olga-l-zadvornaya@mail.ru)

**Autor:****Zadvornaya Olga Leonidovna**

Head of the Department of the Healthcare and Public Health,  
Russian Medical Academy of Continuous Professional Education  
(RMACPE)

Doctor of Medical Sciences, Professor

**ORCID:** [orcid.org/0000-0002-3292-4668](https://orcid.org/0000-0002-3292-4668)

**Address for correspondence:**

Barrikadnaya str. 2 bldg. 1, Moscow 125993, Russian Federation

**Tel.:** +7 (499) 459-89-63

**E-mail:** [olga-l-zadvornaya@mail.ru](mailto:olga-l-zadvornaya@mail.ru)

# Подходы к повышению доступности инновационной лекарственной терапии на основе соглашений о разделении затрат

И.А. Железнякова<sup>1</sup>, А.А. Федоров<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

<sup>2</sup> Институт государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий, Москва, Россия

В статье рассмотрены подходы к применению соглашений о разделении затрат в Российской Федерации. Подобные соглашения применяются в практике организации здравоохранения в целях ограничения нагрузки на бюджеты при расширении доступа пациентов к современной лекарственной терапии. В настоящее время инновационные модели лекарственного обеспечения напрямую в федеральном законодательстве не упомянуты и не имеют специального нормативного правового регулирования, поэтому подчиняются общим положениям применимого законодательства. Авторами предложены подходы к определению правовой природы соглашений о разделении затрат, приведен анализ используемых на практике организационных схем и оценка их на соответствие гражданскому законодательству, законодательству о защите конкуренции, о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Также в статье сформулирована позиция о допустимости и месте соглашений о разделении затрат в действующей системе лекарственного обеспечения граждан и системе обязательного медицинского страхования. Результаты анализа могут быть использованы при внедрении соглашений о разделении затрат в практической деятельности медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** соглашения о разделении затрат, софинансирование, инновационные модели, законодательство, государственные закупки.

**Для цитирования:** Железнякова И.А., Федоров А.А. Подходы к повышению доступности инновационной лекарственной терапии на основе соглашений о разделении затрат. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):55–60. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.055-060

## Approaches to Increasing Access to Innovative Drugs Based on Cost-sharing Agreements

I.A. Zheleznyakova<sup>1</sup>, A.A. Fyodorov<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Centre for Healthcare Assessment and Quality Control of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Institute of State and Regulated Procurement, Competition Policy and Anti-Corruption Technologies, Moscow, Russia

Existing approaches to the implementation of cost-sharing agreements in the Russian Federation are described. Such agreements are used in practice to limit budget expenditures while improving access to modern drug therapy for patients. Presently, innovative models of drug provision are not directly mentioned in federal legislation and are not covered by special legal regulation; therefore, they are regulated by the general rules of the applicable law. The authors propose approaches to determining the juridical nature of cost-sharing agreements, analyze the organizational schemes used in practice and assess their compliance with different legislative fields: civil law, legislation on the protection of competition, law on the contract system in the procurement of goods and services for state and municipal needs, and the law on obligatory medical insurance. The results of the analysis can be used in the implementation of cost-sharing agreements in the daily activities of medical organizations and public health authorities of the Russian Federation.

**KEYWORDS:** cost-sharing agreements, co-financing, innovative models, legislation, public procurement.

**For citation:** Zheleznyakova IA, Fyodorov AA. Approaches to Increasing Access to Innovative Drugs Based on Cost-sharing Agreements. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2020; (1):55–60. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.055-060

Ежегодно на мировом фармацевтическом рынке появляются десятки новых лекарственных препаратов (ЛП), все большее количество заболеваний перестает быть неизлечимыми [1, 2]. Однако и цена на инновационную терапию тоже возрастает, причем гораздо быстрее, чем финансовые возможности плательщиков. В сложившейся ситуации возрастает актуальность внедрения организационно-правовых инструментов, позволяющих снизить нагрузку на плательщиков

при расширении доступа пациентов к современным ЛП [3,4].

К таким инструментам, в частности, относятся соглашения о разделении затрат на лекарственную терапию (софинансировании), заключаемые между плательщиком (государственным органом/организацией, к полномочиям которых отнесено лекарственное обеспечение пациентов при оказании медицинской помощи) и производителем (здесь и далее для целей настоящей

статьи под производителем понимаются как сам производитель ЛП, так и держатель регистрационного удостоверения или иной хозяйствующий субъект, заключивший соглашение о разделении затрат с бюджетодержателем) [5].

По наблюдениям авторов, сформированным по результатам обсуждения практики применения моделей разделения затрат в рамках различных мероприятий с участием представителей медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, со стороны бюджетодержателей отсутствует единое понимание как правовой природы подобных соглашений, так и допустимости их заключения.

– В данной статье авторы определили место соглашений о разделении затрат в системе лекарственного обеспечения граждан и оценили их соответствие действующему гражданскому законодательству, законодательству о защите конкуренции, о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, об обязательном медицинском страховании.

### Правовая природа соглашений о разделении затрат

На практике применяются как модели, предусматривающие безвозмездную передачу производителем ЛП бюджетодержателю, так и модели, по условиям которых производитель обязуется поставить ЛП по цене, существенно ниже рыночной. Таким образом, производитель на основании прямого соглашения с региональным органом управления здравоохранением или медицинской организацией принимает на себя часть затрат на терапию пациентов определенного профиля.

Как правило, все соглашения о разделении затрат предусматривают возникновение у производителя обязательств по передаче бюджетодержателю упаковок ЛП при наступлении оговоренного в соглашении отлагательного условия.

Согласно пункту 1 статьи 157 Гражданского кодекса Российской Федерации<sup>1</sup> (далее – ГК РФ), сделка считается совершенной под отлагательным условием, если стороны поставили возникновение прав и обязанностей в зависимость от обстоятельства, относительно которого неизвестно, наступит оно или не наступит. Таковым условием может быть как закупка бюджетодержателем ЛП (при возникновении соответствующей объективной потребности) в период действия соглашения, так и назначение ЛП, либо иное обстоятельство, обладающее признаком непредсказуемости наступления.

Объектом такого соглашения могут быть как препараты, аналогичные закупаемым бюджетодержателем, так и препараты, используемые в сопутствующей терапии.

С точки зрения гражданского законодательства соглашения, предусматривающие безвозмездную передачу препаратов, близки к договорам пожертвования под отлагательным условием:

– так же, как и договоры пожертвования, они предусматривают целевое использование переданных ЛП (для терапии пациентов, определенного профиля);

– они тоже являются безвозмездными, то есть не предусматривают каких-то встречных обязательств со стороны бюджетодержателя. Встречные обязательства не возникают даже если соглашение содержит отлагательное условие о закупке ЛП, ведь у бюджетодержателя не возникает обязанности что-либо закупать. Просто, если в период действия соглашения закупка не будет осуществлена, то у производителя не возникнет обязательств по передаче дополнительных упаковок, а соглашение будет носить «спящий» характер и прекратится истечением срока его действия без фактического исполнения.

Однако, есть ряд принципиальных отличий:

– во-первых, в отличие от договоров пожертвования, предусматривающих разовую передачу конкретного имущества одаряемому, соглашения о разделении затрат носят длительный и системный характер – в течение всего срока их действия (год и более) бюджетодержатель правомерно рассчитывает на получение определенного количества ЛП при выполнении оговоренных условий. Соответственно, не попадая в зависимость от сиюминутного волеизъявления производителя (хочу – пожертвую, не хочу – не пожертвую), бюджетодержатель может планировать свои расходы на заданный период, исключая необходимость осуществления затрат на приобретение препарата, который должен быть передан бесплатно;

– во-вторых, что гораздо важнее, общественная польза является одной, но в отличие от пожертвования, не единственной (и возможно даже не главной) целью данной сделки. Производитель, реализуя соглашения о разделении затрат, улучшает фармакоэкономические показатели применения его препарата, что, при прочих равных, может повысить вероятность принятия решения в пользу данного препарата, например, при составлении формулярных перечней или в иных случаях выбора между препаратами, сопоставимыми по терапевтическим свойствам (когда такой выбор допускается в соответствии с законом).

С учетом изложенного, представляется возможным отнести соглашения о разделении затрат к так называемым «непоименованным договорам» (п. 2 ст. 421 ГК РФ). Такие договоры, не имея специального регулирования в гражданском законодательстве, подчиняются общим положениям обязательственного (договорного) права.

В свою очередь, соглашения о разделении затрат, предусматривающие передачу производителем ЛП по существенно сниженной цене при наступлении отлагательного условия, реализуются с использованием обычной модели договора поставки. Государственными заказчиками и бюджетными учреждениями подобные договоры (контракты) заключаются без применения

<sup>1</sup> Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ. Собрание законодательства Российской Федерации, 05.12.1994, № 32, ст. 3301.

конкурентных процедур с единственным поставщиком (производителем) на основании пунктов 4, 5 или 28 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»<sup>2</sup> (далее – Закон № 44-ФЗ).

### Соглашения о разделении затрат и законодательство о защите конкуренции

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»<sup>3</sup> (далее – Закон № 135-ФЗ) запрещаются соглашения между органами государственной власти субъектов Российской Федерации, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, или между ними и хозяйствующими субъектами либо осуществление этими органами и организациями согласованных действий, если такие соглашения или такое осуществление согласованных действий приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции.

Однако реализация соглашений о разделении затрат не ограничивает и не препятствует обращению и(или) закупке тех или иных ЛП, исходя из объективно сформированной потребности органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации или медицинских организаций.

Потребность в назначении и (или) закупке тех или иных препаратов формируется медицинскими организациями с учетом клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, исключительно при наличии медицинских показаний к терапии соответствующим препаратом у конкретных пациентов. При отсутствии пациентов, которым показана терапия соответствующими препаратами, даже при наличии заключенного соглашения о реализации проекта у медицинской организации будут отсутствовать основания для назначения препаратов и осуществления закупок, соответственно, отлагательное условие, влекущее возникновение обязательств производителя по передаче дополнительных упаковок ЛП, не наступает.

Конечно, следует отметить, что правомерность подобных соглашений может быть констатирована только применительно к препаратам, не имеющим зарегистрированных эквивалентов в рамках международного непатентованного наименования, лекарственной формы и дозировки, поскольку такие препараты образуют самостоятельный товарный рынок до тех пор, пока не будет в установленном порядке определена их взаимозаменяемость иными препаратами.

С учетом изложенного, заключение соглашения о разделении затрат в отношении препарата, не имеющего зарегистрированных аналогов, то есть образующего самостоятельный товарный рынок, не влечет и не может повлечь недопущения, ограничения или устранения конкуренции.

### Соглашения о разделении затрат и законодательство о закупках

Как уже было отмечено выше, соглашения о разделении затрат, предусматривающие передачу производителем ЛП по существенно сниженной цене при наступлении отлагательного условия, попадают под действие законодательства о контрактной системе в сфере закупок и реализуются на основании пунктов 4, 5 или 28 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ в рамках закупки у единственного поставщика.

Что касается соглашений, предусматривающих бесплатную передачу ЛП заказчиком, то на такие соглашения законодательство о закупках не распространяется.

Так, в соответствии со статьей 1 Закона № 44-ФЗ указанный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд, в части, касающейся планирования закупок товаров, работ, услуг, определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), заключения гражданско-правового договора, предметом которого являются поставка товара, выполнение работы, оказание услуги (в том числе приобретение недвижимого имущества или аренда имущества).

Согласно пункту 3 части 1 статьи 1 Закона № 44-ФЗ под контрактом понимается только договор на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг.

В соответствии с пунктом 1 статьи 454 ГК РФ по договору купли-продажи одна сторона (продавец) обязуется передать вещь (товар) в собственность другой стороне (покупателю), а покупатель обязуется принять этот товар и уплатить за него определенную денежную сумму (цену). Положения о договоре купли-продажи распространяются на поставку товаров (п. 5 ст. 454 ГК РФ), также презюмируя возмездность указанных договоров.

Аналогично в статье 526 ГК РФ предусмотрено, что по государственному или муниципальному контракту на поставку товаров для государственных или муниципальных нужд поставщик (исполнитель) обязуется передать товары государственному или муниципальному заказчику либо по его указанию иному лицу, а государственный или муниципальный заказчик обязуется обеспечить оплату поставленных товаров.

В то же время рассматриваемое соглашение о реализации проекта закрепляет обязательства производителя по бесплатной передаче упаковок ЛП при наступлении отлагательного условия, предусмотренного соглашением, не предусматривая закупки товаров, работ, услуг заказчиками.

Действующее законодательство о контрактной системе не регулирует правоотношения, связанные с передачей заказчиком имущества в отсутствие встречного предоставления (без оплаты заказчиками), соответственно, не распространяется на рассматриваемое соглашение.

<sup>2</sup> Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Собрание законодательства Российской Федерации, 08.04.2013, № 14, ст. 1652.

<sup>3</sup> Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции». Собрание законодательства Российской Федерации, 31.07.2006, № 31 (1 ч.), ст. 3434.

### Допустимость соглашений о разделении затрат в действующей системе лекарственного обеспечения граждан

Разделение затрат на лекарственную терапию может применяться как в рамках лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в амбулаторных условиях, так и при лечении пациентов условиях круглосуточного или дневного стационара.

В части обеспечения в амбулаторных условиях невозможно «разделить затраты» в отношении граждан, получающих необходимые ЛП в рамках набора социальных услуг («федеральная льгота»), поскольку в рамках «федеральной льготы» региональные органы управления здравоохранением действуют строго в пределах переданных полномочий, осуществляя закупку лекарств за счет средств субвенции и обеспечивая последующую передачу пациентам закупленных за счет указанного финансирования препаратов<sup>4</sup>.

В то же время нет никаких препятствий для использования рассматриваемого инструмента для сокращения затрат регионального бюджета в части лекарственного обеспечения пациентов, отнесенного непосредственно к компетенции субъектов Российской Федерации (обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями<sup>5</sup>, обеспечение пациентов, относящихся к группам населения или страдающих заболеваниями, включенными в Приложение № 1 к постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890<sup>6</sup> и проч.).

Более того, абзац шестой пункта 4 постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 прямо предписывает органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации «привлекать дополнительные источники финансирования» для развития улучшения лекарственного обеспечения населения. В то же время, даже при бесплатном получении от производителя упаковок ЛП, органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации скорее всего придется понести дополнительные расходы на оплату услуг уполномоченной фармацевтической организации, связанных с приемкой, хранением и отпуском гражданам таких препаратов. Такие расходы могут быть осуществлены как в рамках уже существующего контракта с уполномоченной фармацевтической организацией, так и в рамках отдельного контракта (например, если формулировки имеющегося контракта не позволяют оказание услуг в отношении упаковок, полученных бесплатно).

<sup>4</sup> Статьи 4.1 и 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». Собрание законодательства Российской Федерации, 19.07.1999, № 29, ст. 3699.

<sup>5</sup> Часть 9 статьи 83 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48, ст. 6724.

<sup>6</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Собрание законодательства Российской Федерации, 08.08.1994, № 15, ст. 1791.

### Возможность заключения соглашений о разделении затрат в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

В соответствии со статьей 82 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья помимо средств федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, местных бюджетов и средств обязательного медицинского страхования являются также средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством Российской Федерации источники. Бесплатное получение от производителя ЛП может быть рассмотрено как добровольное пожертвование либо иной, не запрещенный законодательством Российской Федерации источник.

Согласно части 2 статьи 80 Закона № 323-ФЗ при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее также – Программа) первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, осуществляется обеспечение граждан ЛП для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В качестве одного из варианта трактовки указанной нормы можно предполагать необходимость в указанных случаях обеспечения ЛП, прежде всего бесплатно для гражданина.

Согласно разделу V Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов<sup>7</sup>, источниками финансового обеспечения Программы являются средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов (в случае передачи органами государственной власти субъектов Российской Федерации соответствующих полномочий в сфере охраны здоровья граждан для осуществления органами местного самоуправления), а также средства ОМС. При этом возможность использования добровольных пожертвований либо иных, не запрещенных законодательством Российской Федерации источников финансового обеспечения при реализации Программы не конкретизирована.

Также необходимо отметить, что в настоящее время возможность использования при оказании специализи-

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2019 № 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов». Собрание законодательства Российской Федерации, 23.12.2019, № 51 (часть I), ст. 7606.

рованной медицинской помощи в рамках одного случая лечения разных источников финансирования, в том числе, когда одним из источников являются средства обязательного медицинского страхования, законодательно не урегулирована.

### Практическое внедрение соглашений о разделении затрат

При принятии решения о практическом внедрении соглашений о разделении затрат могут учитываться в применимой части методические рекомендации, разработанные ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России как по комплексной оценке лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект, так и по оценке влияния на бюджет [4, 6].

В качестве примера нозологий, применительно к которым может быть целесообразным применение соглашений о разделении затрат, можно привести хронический вирусный гепатит С.

По данным Роспотребнадзора в 2018 году зарегистрировано 61,9 тыс. случаев хронического вирусного гепатита С (в 2017 г. – 65,1 тыс. случаев, в 2016 г. – 68,1 тыс. случаев), в среднем 42,16 случаев на 100 тыс. чел., при этом в отдельных регионах заболеваемость превышает 128 случаев на 100 тыс. чел., ущерб для экономики государства только от впервые выявленного ХВГС в 2018 году составил почти 2 млрд руб. [7].

В то же время на российском рынке есть эффективные ЛП с высоким профилем безопасности, в том числе обеспечивающие полное выздоровление пациента. Фактически ключевым препятствием для элиминации ХВГС являются бюджетные ограничения, не позволяющие обеспечить инновационной терапией всех нуждающихся пациентов.

В такой ситуации внедрение на региональном уровне соглашений о разделении затрат позволит существенно увеличить охват пациентов инновационной терапией при сохранении или незначительном изменении объема бюджетных расходов на период реализации соглашения. И уже в среднесрочной перспективе это может привести к заметному уменьшению бюджетных расходов, связанных с терапией больных ХВГС, за счет снижения заболеваемости.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резюмируя изложенное:

– соглашения о разделении затрат, заключаемые между производителем и органом управления здравоохранением (медицинской организацией), соответствуют гражданскому законодательству и в зависимости от конкретных условий реализации могут быть отнесены либо к «непоименованным договорам» (п. 2 ст. 421 Гражданского кодекса РФ), либо к обычным договорам поставки;

– соглашения о разделении затрат, предусматривающие безвозмездную передачу препаратов, не попадают под действие Законов № 44-ФЗ или № 223-ФЗ<sup>8</sup>;

– соглашения о разделении затрат, предусматривающие передачу производителем ЛП по существенно сниженной цене, попадают под действие законодательства о контрактной системе в сфере закупок и реализуются на основании пунктов 4, 5 или 28 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ в рамках закупки у единственного поставщика;

– допускается использование ЛП, переданных по соглашению о разделении затрат, в рамках льготного лекарственного обеспечения граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

– возможность использования при оказании специализированной медицинской помощи в рамках одного случая лечения разных источников финансирования законодательно не урегулирована;

– практическое внедрение соглашений о разделении затрат целесообразно, в первую очередь в отношении инновационных препаратов с высоким уровнем эффективности в условиях ограниченности бюджетных расходов.

### Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 07.02.2020 г.

**Принято к публикации:** 18.03.2020 г.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Advancing Health through Innovation: New Drug Approvals 2019. Center for Drug Evaluation and Research. U.S. Food & Drug Administration. 2020 Available from: <https://www.fda.gov/media/134493/download> (дата обращения: 01.03.2020)
2. Human medicines highlights 2019: Report. European Medicines Agency. 2020. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2019\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2019_en.pdf) (дата обращения: 01.03.2020)
3. Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Холонья-Волоскова М.Э. и др. Методические рекомендации по разработке, внедрению, мониторингу и оценке соглашений о разделении рисков – составной части инновационных моделей лекарственного обеспечения. Методические рекомендации № 59. М.: Здоровье человека, 2017.
4. Методические рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров, утвержденные приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29.12.2017 № 185-од. [Электронный ресурс]: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/03/Metodicheskie-rekomendatsii-po-provedeniyu-kompleksnoy-otsenki-LP-dlya-prinyatiya-resheniy-o-vozmozh.-ego-vklyucheniya-v-pilot.-proekt-povnedr.-v-sub'ektah-RF.pdf> (дата обращения: 01.03.2020)
5. Толкушин А.Г., Федоров А.А., Жулев Ю.А., Погудина Н.Л., Ермолаева Т.Н. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий. Здравоохранение Российской Федерации. 2019. 63(5): 237–244.

<sup>8</sup> Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Собрание законодательства РФ», 25.07.2011, N 30 (ч. 1), ст. 4571.

6. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденные приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29.12.2018 № 242-од. [Электронный ресурс]: [https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/06/MR-AVB\\_novaya-redaktsiya\\_2018-g..pdf](https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/06/MR-AVB_novaya-redaktsiya_2018-g..pdf) (дата обращения: 01.03.2020)
7. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2018 году: Государственный доклад. – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2019. [Электронный ресурс]: [https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/798/gosudarstvennyy-doklad-o-sostoyanii-sanitarno\\_epidemiologicheskogo-blagopoluchiyana-seleniya-v-rossiyskoy-federatsii-v-2018-godu.pdf](https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/798/gosudarstvennyy-doklad-o-sostoyanii-sanitarno_epidemiologicheskogo-blagopoluchiyana-seleniya-v-rossiyskoy-federatsii-v-2018-godu.pdf) (дата обращения: 01.03.2020)
4. Guidelines for comprehensive assessment of medicines for pilot projects for the introduction of mechanisms for purchasing medicines in the Russian Federation's regions based on innovative contract models, approved by the order of Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the MHRF 29.12.2017 № 185-од. [URL]: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/03/Metodicheskie-rekomendatsii-po-provedeniyu-kompleksnoy-otsenki-LP-dlya-prinyatiya-resheniy-o-vozmozh-ego-vklyucheniya-v-pilot-proekt-po-vnedr-v-sub'ektah-RF.pdf> (cited: 01.03.2020)
5. Tolkushin AG, Fedorov AA, Zhulev UA, Pogudina NL, Ermolaeva TN. Directions of Development of the Program of Drug Provision for Expensive Diseases. Healthcare of Russian Federation. 2019. 5 (t.63). 237–244
6. Guidelines for Assessing the Budget Impact within the Program of State Guarantees of Free Medical Care for Citizens, approved by the order of Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the MHRF 29.12.2018 № 242-од. [URL]: [https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/06/MR-AVB\\_novaya-redaktsiya\\_2018-g..pdf](https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2019/06/MR-AVB_novaya-redaktsiya_2018-g..pdf) (cited: 01.03.2020)
7. On the state of Sanitary and Epidemiological Welfare of the Population in the Russian Federation in 2018: State report. M.: Russian Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, 2019. [URL]: [https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/798/gosudarstvennyy-doklad-o-sostoyanii-sanitarno\\_epidemiologicheskogo-blagopoluchiyana-seleniya-v-rossiyskoy-federatsii-v-2018-godu.pdf](https://www.rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/798/gosudarstvennyy-doklad-o-sostoyanii-sanitarno_epidemiologicheskogo-blagopoluchiyana-seleniya-v-rossiyskoy-federatsii-v-2018-godu.pdf) (cited: 01.03.2020)

## REFERENCES:

1. Advancing Health through Innovation: New Drug Approvals 2019. Center for Drug Evaluation and Research. U.S. Food & Drug Administration. 2020 [URL]: <https://www.fda.gov/media/134493/download> (cited: 01.03.2020)
2. Human medicines highlights 2019: Report. European Medicines Agency. 2020. [URL]: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2019\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2019_en.pdf) (cited: 01.03.2020)
3. Kokushkin KA, Davydovskaya MV, Holovnya-Voloskova ME. et al. Guidelines for the development, implementation, monitoring and evalu-

ation of risk – sharing agreements-an integral part of innovative drug supply models. Guidelines № 59. – М.: Human health, 2017.

## Сведения об авторах:

### Железнякова Инна Александровна

Заместитель генерального директора Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

### Федоров Алексей Александрович

Главный юрист Экспертно-консультационного центра Института государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА)»

### Адрес для переписки:

Фридриха Энгельса ул., 3/5, стр.6, Москва 105005,  
Российская Федерация  
Тел.: +7 (495) 772-01-83  
E-mail: [fedorov@roszakupki.ru](mailto:fedorov@roszakupki.ru)

## Authors:

### Zheleznyakova Inna Alexandrovna

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

### Fyodorov Alexey Alexandrovich

Chief Legal Advisor, Expertise and Consulting Centre, Public Procurement Institute of Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

### Address for correspondence:

Fridricha Engelsa str. 3/5, bldg.6, Moscow 105005  
Russian Federation  
Tel.: +7 (495) 772-01-83  
E-mail: [fedorov@roszakupki.ru](mailto:fedorov@roszakupki.ru)

# Затраты на применение генно-инженерных биологических препаратов для терапии тяжелой бронхиальной астмы в стационарных условиях

С.В. Недогода<sup>1</sup>, А.С. Саласюк<sup>1</sup>, И.Н. Барыкина<sup>1</sup>, В.О. Смирнова<sup>1</sup>, М.Ю. Фролов<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Волгоград, Россия

<sup>2</sup> Волгоградский медицинский научный центр, Волгоград, Россия

**Цель:** провести оценку затрат системы обязательного медицинского страхования (ОМС) при применении генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в стационарных условиях для лечения тяжелой бронхиальной астмы (БА).

**Материалы и методы.** В построенной авторами аналитической модели принятия решений в MS Excel® рассчитаны затраты системы ОМС при применении различных ГИБП для терапии ТБА в стационарных условиях: бенрализумаба, дупилумаба, омализумаба, реслизумаба и меполизумаба. Рассчитана разница в затратах системы ОМС на госпитализации больных для введения бенрализумаба и других препаратов (первое введение в условиях круглосуточного стационара, последующие введения – в условиях дневного) с учетом кратности их введения.

**Результаты.** При назначении ГИБП в стационарных условиях в первый год терапии бенрализумаб снижает затраты системы ОМС в расчете на одного пациента на 2,2 млн руб. (–69%) в сравнении с дупилумабом и на 0,6 млн руб. (–39%) в сравнении с омализумабом, реслизумабом и меполизумабом за счет наименьшей частоты госпитализаций для проведения терапии. При горизонте моделирования 5 лет бенрализумаб снижает затраты системы ОМС на 10,4 млн руб. (–74%) по сравнению с дупилумабом, и на 3,6 млн руб. (–48%) по сравнению с омализумабом, меполизумабом и реслизумабом в расчете на одного пациента за счет наименьшей частоты госпитализаций для проведения терапии. Применение бенрализумаба позволит высвободить: 5–7 единиц объема медицинской помощи (МП) (госпитализаций) на пациента в год по сравнению с омализумабом, реслизумабом и меполизумабом и 18–20 единиц объема МП на пациента в год по сравнению с дупилумабом.

**Заключение.** Применение бенрализумаба у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой в стационарных условиях (как в условиях круглосуточного (КС), так и дневного (ДС) стационара) приведет к оптимизации расходования средств системы ОМС и их более рациональному использованию медицинской организацией.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** бронхиальная астма, генно-инженерная биологическая терапия, бенрализумаб, омализумаб, меполизумаб, реслизумаб, дупилумаб, анализ затрат.

**Для цитирования:** Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н., Смирнова В.О., Фролов М.Ю. Затраты на применение генно-инженерных биологических препаратов для терапии тяжелой бронхиальной астмы в стационарных условиях. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):61–69. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.061-069

## Cost of the Biologacal Therapy for Severe Brochcial Asthma Treatment at Inpatient and Day Care Setting

S.V. Nedogoda<sup>1</sup>, A.S. Salasyuk<sup>1</sup>, I.N. Barykina<sup>1</sup>, V.O. Smirnova<sup>1</sup>, M.Yu. Frolov<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

<sup>2</sup> Volgograd Medical Research Center, Volgograd, Russia

**Objective:** to assess the cost of the severe bronchial asthma (BA) treatment with various biological agents at inpatient and day care setting from the compulsory medical insurance (CMI) system perspective.

**Methods.** The authors constructed the MS Excel® analytical decision-making model and calculated the CMI system's costs of severe BA treatment with various biological drugs at inpatient and day care setting. The costs of treatment with benralizumab, dupilumab, omalizumab, reslizumab and mepolizumab were compared. The cost difference between benralizumab and other drugs was identified taking into account the frequency of the drugs' administration. The first administration was assumed to be inpatient, followed by the administrations in day care ward.

**Results.** The use of benralizumab reduces the expenses of the CMI system by 0.8 million rubles per patient (–39%) compared with omalizumab, mepolizumab, resizumab and by 2.9 million rubles per patient (–69%) versus dupilumab due to the lowest frequency of administration, therefore less hospitalizations for therapy. With a 5-year modeling horizon, benralizumab therapy allows to reduce the CMI system expenses by 4.5 million rubles (–48%) compared with omalizumab, mepolizumab, reslizumab and by 13.9 million rubles (–74%) compared with dupilumab. The use of benralizumab will release 5–7 cases per patient per year compared to omalizumab, resizumab and mepolizumab and 18–20 cases per patient per year compared to dupilumab.

**Conclusion.** Benralizumab therapy in patients with severe BA in inpatient and day care settings will lead to the optimization of CMI expenditures and more rational use of budgets allocated to hospitals.

**KEYWORDS:** bronchial asthma, genetic engineering biological therapy, benralizumab, omalizumab, mepolizumab, reslizumab, dupilumab, cost analysis.

**For citation:** Nedogoda SV, Salasyuk AS, Barykina IN, Smirnova VO, Frolov MYu. Cost of the Biologacal Therapy for Severe Brochcial Asthma Treatment at Inpatient and Day Care Setting. Medical technologies. Assessment and Choice. 2020; (1):61–69. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.061-069

## ВВЕДЕНИЕ

В России зарегистрировано 1,57 млн пациентов с БА [1]. Отсутствие контроля заболевания приводит к неэффективному расходованию ресурсов здравоохранения, росту не прямых затрат, обусловленных временной утратой нетрудоспособности, инвалидизацией и летальностью [2, 3].

Среди всех пациентов с БА выделяют 5–10% больных [2], рефрактерных к рутинной терапии или достигающих контроля заболевания только при использовании высоких доз ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС) в сочетании с другими препаратами поддерживающей терапии (и/или системными глюкокортикостероидами, СГКС) [3]. Больные тяжелой астмой, по данным проведенных исследований, в 15 раз чаще обращаются за неотложной помощью и в 20 раз чаще попадают в стационар в сравнении с легкой и среднетяжелой формами астмы, что сопровождается существенными расходами бюджета здравоохранения [2, 4]. Медицинские затраты на БА во всем мире составляют от 1 до 1,5% общих медицинских затрат [2], и при этом именно на тяжелую БА приходится около 50% всех экономических затрат, предназначенных на терапию заболевания в целом [5].

Согласно современным клиническим рекомендациям, тяжелая БА требует терапии, соответствующей 4-й и 5-й ступени терапии по GINA (Global Initiative for Asthma, глобальная инициатива по бронхиальной астме), т.е. высоких доз ИГКС в комбинации с длительно действующими бета-2-адреномиметиками (ИГКС/ДДБА), тиотропии, СГКС и/или таргетной терапии [6]. Однако по меньшей мере 40% пациентов, несмотря на использование ИГКС/ДДБА в высоких дозах, не достигают контроля заболевания, и, согласно клиническим рекомендациям, нуждаются в терапии ГИБП [6, 7].

Обеспечение граждан лекарственными препаратами группы ГИБП осуществляется в основном в рамках оказания медицинской помощи в условиях дневного стационара (ДС) и круглосуточного стационара (КС). В соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов<sup>1</sup>, обеспечение граждан в стационарных условиях осуществляется лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ПЖНВЛП). Все зарегистрированные в Российской

Федерации ГИБП для лечения пациентов с тяжелой БА (омализумаб, бенрализумаб, реслизумаб, меполизумаб, дупилумаб) включены в ПЖНВЛП на 2020 год<sup>2</sup>.

При назначении ГИБП для лечения БА необходимо руководствоваться клиническими рекомендациями и принципами определения фенотипов/эндотипов, что позволит обеспечить персонализированный подход к лечению данной популяции пациентов и добиться лучшего контроля заболевания, а также снизить риски развития обострений, фиксированной обструкции дыхательных путей и нежелательных побочных эффектов лечения [4, 7].

Инициация и дальнейшее проведение терапии ГИБП в условиях стационара сами по себе значительно увеличивают затраты здравоохранения на и без того дорогостоящее лечение БА. Уменьшение количества госпитализаций в стационар для проведения терапии с применением ГИБП в силу особенностей системы оплаты оказанных МО услуг в рамках тарифов клинко-статистических групп (КСГ) может являться источником дополнительной экономии финансовых средств бюджета обязательного медицинского страхования (ОМС) в случае применения препаратов с меньшей частотой введения в течение сходных по длительности курсов лечения.

**Цель исследования** – провести оценку затрат системы ОМС при применении ГИБП в стационарных условиях для лечения тяжелой БА.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Авторами построена аналитическая модель принятия решений в MS Excel<sup>®</sup>, в которой рассчитаны затраты системы ОМС при применении 5 различных ГИБП для терапии тяжелой БА в стационарных условиях: бенрализумаба, дупилумаба, омализумаба, реслизумаба и меполизумаба.

В условиях отсутствия прямых сравнительных рандомизированных клинических исследований (РКИ) и противоречивости данных не прямых сравнений и мета-анализов (что обусловлено сложностью сопоставления популяций в имеющихся РКИ) [8–16] сделать обоснованные выводы о преимуществах определенного препарата не представляется возможным. В связи с этим было принято допущение, что влияние ГИБП на частоту госпитализаций по причине обострения БА не может оказать существенного влияния на стоимость ведения пациентов с тяжелой БА, так как частота госпитализаций в год по поводу тяжелого обострения – около 2,55 на одного пациента [17], а частота госпитализаций

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации №1610 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» от 7 декабря 2019 года. URL: <http://government.ru/docs/38547/>.

<sup>2</sup> Распоряжение Правительства Российской Федерации №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год» от 12 октября 2019 г. Москва. URL: <http://government.ru/docs/38100/>.

по поводу введения ГИБП гораздо выше и значительно варьирует в зависимости от конкретного препарата.

На основании вышеизложенного допущения был проведен анализ затрат системы ОМС на оплату курса терапии в зависимости от применяемого ГИБП с учетом кратности их введения и рассчитана разница в затратах на применение бенрализумаба по сравнению с другими ГИБП.

### Обоснование выбора альтернатив для сравнения с исследуемым препаратом

На сегодняшний день ГИБП назначают на 5-й ступени терапии БА по GINA [6]. Согласно проекту клинических рекомендаций Российского респираторного общества «Бронхиальная астма» [4,7]:

– Терапия омализумабом рекомендуется взрослым, подросткам и детям старше 6 лет с тяжелой аллергической БА, которая не контролируется лечением, соответствующим ступени 4 (для назначения терапии омализумабом у пациентов должно быть наличие клинически значимой атопии с подтвержденной связью между экспозицией аллергенов и развитием симптомов/обострений БА; уровень общего IgE крови до начала биологической терапии 30–1500 МЕ/мл; умеренная эозинофилия крови).

– Терапия меполизумабом (анти-ИЛ-5) рекомендуется взрослым пациентам с тяжелой эозинофильной БА (число эозинофилов в периферической крови  $\geq 150$  клеток/мкл на момент начала терапии или  $\geq 300$  клеток/мкл наблюдавшееся в течение предыдущих 12 месяцев) и обострениями в анамнезе.

– Терапия реслизумабом (анти-ИЛ-5) рекомендуется взрослым пациентам ( $\geq 18$  лет) с тяжелой БА и эозинофильным типом воспаления (персистирующая эозинофилия крови  $\geq 400$  клеток/мкл).

– Терапия бенрализумабом (моноклональное антитело против рецептора ИЛ-5, анти-ИЛ-5Ральфа) рекомендуется взрослым пациентам  $\geq 18$  лет с тяжелой бронхиальной астмой с эозинофильным фенотипом (уровень эозинофилов крови  $\geq 300$  клеток/мкл). Препарат вводится в дозе 30 мг подкожно 1 раз в 4 недели первые 3 инъекции, далее один раз в 8 недель.

– Терапия дупилумабом (человеческое рекомбинантное моноклональное антитело к ИЛ-4Р-альфа, ингибирующее передачу сигналов как от ИЛ-4, так и от ИЛ-13; 200 или 300 мг подкожно 1 раз в 2 недели) рекомендуется пациентам в возрасте 12 лет и старше с эозинофильным фенотипом бронхиальной астмы (число эозинофилов в периферической крови  $\geq 150$  клеток/мкл) или у пациентов с гормональнозависимой бронхиальной астмой, получающих пероральные глюкокортикостероиды (независимо от числа эозинофилов в периферической крови).

В рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях, посвященных оценке эффективности и безопасности ГИБП (омализумаб, меполизумаб, реслизумаб, бенрализумаб и дупилумаб) при лечении неконтролируемой тяжелой БА было

продемонстрировано достижение контроля симптомов, клинически значимое снижение частоты обострений, вызовов скорой и неотложной медицинской помощи, улучшение показателей легочной функции и качества жизни, нормализация уровня биомаркеров, прежде всего эозинофилов [8–16]. При персонифицированном выборе ГИБП при тяжелой БА следует учитывать эндотип болезни, клинические биомаркеры и факторы, ориентированные на пациента.

### Расчет затрат

Затраты рассчитывали в модели, построенной авторами в программе Microsoft Excel®.

Для сценария анализа, представленного в статье, использовался временной горизонт 1 год и 5 лет. В рамках оценки стоимости каждой из стратегий лечения пациента были рассчитаны затраты системы ОМС по существующим тарифам.

Рассматривали назначение ГИБП пациентам с тяжелой БА с применением системы оплаты по КСГ с учетом наличия специализированной КСГ для данной категории пациентов – «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов». При этом стоимость препарата и медицинских услуг уже включена в стоимость КСГ. В данном сценарии затраты определяются, исходя из тарифов КСГ st36.003 (КС) и ds36.004 (ДС) «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов»<sup>3</sup>. Вследствие этого выделить затраты на сравниваемые препараты из структуры КСГ не представляется возможным.

Для расчета затрат системы ОМС были использованы коэффициенты затратоемкости (КЗ), предусмотренные системой оплаты по КСГ, и нормативы финансовых затрат на случай госпитализации больного в КС (34 713,70 руб.) или случай лечения в ДС (20 454,40 руб.) в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2019 г. № 1610 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»<sup>4</sup> (табл. 1).

Поскольку средняя базовая ставка ДС и КС по РФ отличается от среднего норматива финансовых затрат на один случай госпитализации ввиду формирования нормированного страхового запаса в территориальных фондах ОМС и выделения части средств на вы-

<sup>3</sup> Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС на 2020 г. (Совместное письмо от 12.12.2019 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-7/И/2-11779 и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 17033/26-2/и). Available from: <http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/>

<sup>4</sup> Постановление Правительства Российской Федерации № 1610 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» от 7 декабря 2019 года. URL: <http://government.ru/docs/38547/>.

Таблица 1 | КСГ, применяемые при расчете прямых затрат

Table 1 | DRG used for calculation of direct costs

№	КСГ / DRG	Наименование КСГ / Name of DRG	КЗ / CR	Код профиля / Profile code	Профиль / Profile	Условие оказания помощи / Healthcare setting
336	st36.003	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов / Treatment with genetically engineered biologicals and selective immunosuppressants	5,35	36	Прочее / Other	Круглосуточный стационар / Inpatient care
139	ds36.004	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов / Treatment with genetically engineered biologicals and selective immunosuppressants	9,74	36	Прочее / Other	Дневной стационар / Day care

сокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП)<sup>5</sup>, в соответствии с методическими рекомендациями по сравнительной клинико-экономической оценке лекарственного препарата, утвержденными Приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од<sup>6</sup>, использовались поправочные коэффициенты «к», равные для КС 0,65 и для ДС 0,60 (65% и 60% от среднего норматива финансовых затрат соответственно).

Таким образом, расчет средней стоимости законченного случая госпитализации, включенного в КСГ, в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в системе ОМС, осуществлялся по следующим формулам<sup>7</sup>:

$$C_{\text{КС}} = N_{\text{КС}} \times 0,65 \times KЗ_{\text{КС}}, \quad (1)$$

$$C_{\text{ДС}} = N_{\text{ДС}} \times 0,60 \times KЗ_{\text{ДС}}, \quad (2)$$

где

$C_{\text{КС}}$  – средняя стоимость законченного случая госпитализации, включенного в КСГ, в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС;

$C_{\text{ДС}}$  – средняя стоимость законченного случая лечения, включенного в КСГ, в условиях дневных стационаров за счет средств ОМС;

$N_{\text{КС}}$  – средний норматив финансовых затрат на 1 случай госпитализации в медицинских организациях

(их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС;

$N_{\text{ДС}}$  – средний норматив финансовых затрат на 1 случай лечения в условиях дневных стационаров за счет средств ОМС;

0,65 – поправочный коэффициент, отражающий нижний уровень базовой ставки (средняя стоимость законченного случая лечения в стационарных условиях, включенного в КСГ) от норматива финансовых затрат;

0,60 – поправочный коэффициент, отражающий нижний уровень базовой ставки (средняя стоимость законченного случая лечения в условиях дневного стационара, включенного в КСГ) от норматива финансовых затрат;

$KЗ_{\text{КС}}$  – коэффициент затратоемкости КСГ, к которой отнесен данный случай госпитализации;

$KЗ_{\text{ДС}}$  – коэффициент затратоемкости КСГ, к которой отнесен данный случай госпитализации.

В модели в качестве исходного параметра было сделано допущение о том, что первое применение ГИБП, осуществляется в условиях КС, последующие – в условиях ДС.

Итоговые затраты, связанные с назначением ГИБП представлены в таблице 2.

Для оценки размера затрат системы ОМС на терапию препаратами сравнения в условиях стационара необходимо знать кратность их введения. Вследствие того, что БА является хроническим заболеванием, в исследовании была рассчитана стоимость годового курса терапии каждым из лекарственных препаратов исходя из числа госпитализаций, необходимых для их введения в соответствии с режимом дозирования, определенном инструкцией по применению: для бенрализумаба от 6 до 8, для омализумаба – от 13 до 26, для реслизумаба и меполизумаба – 13, для дупилумаба – 26 госпитализаций в год на одного пациента. Для лекарственного препарата омализумаб в исследовании принята кратность введения 1 раз в 4 недели (при наличии у данного препарата также и альтернативной частоты введения – 1 раз в 2 недели).

<sup>5</sup> Федеральный закон от 02.12.2019 N 382-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов». URL: [http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link\\_id=0&nd=102629595&intelsearch=&firstDoc=1](http://www.pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&link_id=0&nd=102629595&intelsearch=&firstDoc=1)

<sup>6</sup> Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. Утверждены Приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од. URL: <http://rosmedex.ru/ocenka-texnologij-zdravooxraneniya/metodicheskie-rekomendacii/>

<sup>7</sup> Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. Утверждены Приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од. URL: <http://rosmedex.ru/ocenka-texnologij-zdravooxraneniya/metodicheskie-rekomendacii/>

**Таблица 2** Затраты системы ОМС на одно введение ГИБП, руб.

**Table 2** Costs of one administration of genetically engineered biological for compulsory medical insurance system, rubles

Условия оказания медицинской помощи / Healthcare setting	Затраты, руб. / Costs, rubles
Дневной стационар / Day care	119 535,51
Круглосуточный стационар / Inpatient care	120 716,89

Было проведено дисконтирование затрат при использовании ставки дисконтирования, равной 5%, по следующей формуле:

$$\text{Costs}_{disc} = \sum \text{Costs}_t \times (1 + i)^{-t},$$

где

$\text{Costs}_{disc}$  – дисконтированные затраты, руб.;

$\text{Costs}$  – недисконтированные затраты;

$i$  – ставка дисконтирования;

$t$  – период дисконтирования (в годовом выражении).

Расчет разницы в затратах производили по формуле:

$$\Delta C = DC1 - DC2,$$

где

$\Delta C$  – разница затрат сравниваемых вмешательств;

$DC1$  – прямые затраты при 1-м методе лечения;

$DC2$  – прямые затраты при 2-м методе лечения.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Затраты системы ОМС на применение биологических ЛП в условиях стационара (круглосуточного и дневного) в первый и последующие годы приведены в таблице 3.

Применение бенрализумаба позволит высвободить: 5–7 единиц объема МП (госпитализаций) на одного пациента в год по сравнению с омализумабом, реслизумабом и меполизумабом, и 18–20 единиц объема МП на пациента в год по сравнению с дупилумабом.

**Таблица 3** Количество госпитализаций для введения ГИБП и стоимость лечения в расчете на одного взрослого пациента

**Table 3** Number of hospitalizations for administration of genetically engineered biological (GEB) and cost of treatment per one adult patient

Препарат, доза и способ введения / Drug, dose and administration method	1-й год / 1 <sup>st</sup> year	2-й год / 2 <sup>nd</sup> year	3-й год / 3 <sup>rd</sup> year	4-й год / 4 <sup>th</sup> year	5-й год / 5 <sup>th</sup> year
<b>Количество госпитализаций для введения ГИБП / Number of hospitalizations for administration of GEB</b>					
Бенрализумаб 30 мг, п/к / Benralizumab 30 mg, SC	8	6	7	6	7
Омализумаб 150 мг, п/к / Omalizumab 150 mg, SC	13	13	13	13	13
Меполизумаб 100 мг, п/к / Mepolizumab 100 mg, SC	13	13	13	13	13
Дупилумаб 200/300 мг, п/к / Dupilumab 200/300 mg, SC	26	26	26	26	26
Реслизумаб 100 мг, в/в / Reslizumab 100 mg, IV	13	13	13	13	13
<b>Стоимость лечения с применением ГИБП в расчете на одного взрослого пациента, руб. / Cost of treatment with GEB per one adult patient, rubles</b>					
Бенрализумаб 30 мг, п/к / Benralizumab 30 mg, SC	957 465	717 213	836 749	717 213	836 749
Омализумаб 150 мг, п/к / Omalizumab 150 mg, SC	1 555 143	1 553 962	1 553 962	1 553 962	1 553 962
Меполизумаб 100 мг, п/к / Mepolizumab 100 mg, SC	1 555 143	1 553 962	1 553 962	1 553 962	1 553 962
Дупилумаб 200/300 мг, п/к / Dupilumab 200/300 mg, SC	3 109 105	3 107 923	3 107 923	3 107 923	3 107 923
Реслизумаб 100 мг, в/в / Reslizumab 100 mg, IV	1 555 143	1 553 962	1 553 962	1 553 962	1 553 962

**Notes.** SC – subcutaneous; IV – intravenous.

**Таблица 4** | Разница в затратах системы ОМС на оплату курса терапии по законченным случаям лечения при применении бенрализумаба в сравнении с омализумабом, меполизумабом, реслизумабом и дупилумабом, руб. в расчете на одного пациента

**Table 4** | Difference in compulsory medical insurance costs of cases for administration of benralizumab versus omalizumab, mepolizumab, reslizumab and dupilumab, rubles, per one patient

Год / Year	Затраты, руб. / Costs, rubles		Разница в затратах на бенрализумаб и препарат сравнения / Cost difference: benralizumab vs comparator	
	Бенрализумаб / Benralizumab	Препарат сравнения / Comparator	руб. / rubles	%
<b>Бенрализумаб vs омализумаб / Benralizumab vs omalizumab</b>				
1	957 465	1 555 143	597 678	-39
2	683 060	1 479 964	796 903	-54
3	758 956	1 409 489	650 533	-46
4	619 556	1 342 371	722 815	-54
5	688 395	1 278 448	590 053	-46
1-й и 2-й годы, кумулятивно / 1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> year cumulatively	1 640 526	3 035 107	1 394 581	-46
5 лет, кумулятивно / 5 years cumulatively	3 707 432	9 408 171	3 357 982	-48
<b>Бенрализумаб vs меполизумаб / Benralizumab vs mepolizumab</b>				
1	957 465	1 555 143	597 678	-39
2	683 060	1 479 964	796 903	-54
3	758 956	1 409 489	650 533	-46
4	619 556	1 342 371	722 815	-54
5	688 395	1 278 448	590 053	-46
1-й и 2-й годы, кумулятивно / 1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> year cumulatively	1 640 526	3 035 107	1 394 581	-46
5 лет, кумулятивно / 5 years cumulatively	3 707 432	7 065 414	3 357 982	-48
<b>Бенрализумаб vs реслизумаб / Benralizumab vs reslizumab</b>				
1	957 465	1 555 143	597 678	-39
2	683 060	1 479 964	796 903	-54
3	758 956	1 409 489	650 533	-46
4	619 556	1 342 371	722 815	-54
5	688 395	1 278 448	590 053	-46
1-й и 2-й годы, кумулятивно / 1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> year cumulatively	1 640 526	3 035 107	1 394 581	-46
5 лет, кумулятивно / 5 years cumulatively	3 707 432	7 065 414	3 357 982	-48
<b>Бенрализумаб vs дупилумаб / Benralizumab vs dupilumab</b>				
1	957 465	3 109 105	2 151 639	-69
2	683 060	2 959 927	2 276 867	-77
3	758 956	2 818 978	2 060 022	-73
4	619 556	2 684 741	2 065 185	-77
5	688 395	2 556 896	1 868 501	-73
1-й и 2-й годы, кумулятивно / 1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> year cumulatively	1 640 526	6 069 032	4 428 506	-73
5 лет, кумулятивно / 5 years cumulatively	3 707 432	14 129 647	10 422 215	-74

Поскольку применение лекарственного препарата бенрализумаб в стационарных условиях характеризуется наименьшими затратами, все остальные схемы терапии сравнивали с лечением бенрализумабом. Результаты представлены в таблице 4.

При применении препарата бенрализумаб в системе ОМС будет достигнуто сокращение расходов Программы государственных гарантий на 2,2 млн руб. (–69%) в сравнении с дупилумабом и на 0,6 млн руб. (–39%) в сравнении с омализумабом, реслизумабом и меполизумабом уже в первый год терапии в расчете на одного пациента. При горизонте исследования 2 года снижение затрат при терапии бенрализумабом составляет 4,4 млн руб. (–73%) по сравнению с дупилумабом и на 1,4 млн руб. (–46%) по сравнению с омализумабом, меполизумабом и реслизумабом. При горизонте моделирования 5 лет снижение затрат при терапии бенрализумабом составляет 10,4 млн руб. (–74%) по сравнению с дупилумабом и на 3,4 млн руб. (–48%) по сравнению с омализумабом, меполизумабом и реслизумабом.

## ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В условиях существующей системы оплаты за счет средств системы ОМС частота введения препаратов оказывает большее влияние на стоимость ведения пациентов. Более того, затраты системы ОМС, связанные с госпитализацией пациента с целью проведения курса терапии ГИБП, в разы выше затрат, связанных с терапией обострения заболевания (149/159 тыс. руб. при проведении биологической терапии в условиях КС/ДС и 25 тыс. руб. в среднем при госпитализации с целью терапии обострения БА).

Как показали наши расчеты, применение бенрализумаба у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой в стационарных условиях (при первом введении в КС и последующих в ДС) приведет к оптимизации расходов средств системы ОМС и их более рациональному использованию медицинской организацией). Можно предположить, что это приведет к снижению финансовой нагрузки на систему лекарственного обеспечения в рамках региональных Программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также существенно повысит оборот койки и снизит затраты рабочего времени персонала медицинской организации.

В качестве ограничений исследования необходимо отметить принятое допущение о равной эффективности препаратов сравнения, поскольку в настоящее время прямых сравнений рассматриваемых препаратов нет, а объема клинических данных для проведения непрямого сравнения недостаточно.

Следует отметить, что разработанная авторами модель позволяет производить расчеты как на уровне Российской Федерации в целом, так и на уровне отдельно взятого региона, медицинской организации. Для установки региональных параметров (в них входят устанавливаемые регионом управленческий коэффициент и коэффициент уровня оказания медицинской помощи

в медицинской организации) в модели необходимо выбрать регион и медицинскую организацию, в которых осуществляется терапия ГИБП. Помимо этого, в настройках модели можно выбрать маршрут пациента при назначении ГИБП – только КС, только ДС, или первая инъекция в условиях КС, затем назначение ГИБП в условиях ДС. Временной горизонт в модели MS Excel® может варьировать от 1 года до 5 лет.

## ВЫВОДЫ

1) Применение бенрализумаба позволяет высвободить: 5–7 единиц объема МП (случаев госпитализаций) на одного пациента в год по сравнению с омализумабом, реслизумабом и меполизумабом и 18–20 единиц объема МП на пациента в год по сравнению с дупилумабом.

2) В первый год терапии бенрализумаб снижает затраты системы ОМС на 2,2 млн рублей (–69%) в сравнении с дупилумабом и на 0,6 млн рублей (–39%) в сравнении с омализумабом, реслизумабом и меполизумабом в расчете на одного пациента за счет наименьшей частоты госпитализаций для проведения терапии.

3) При горизонте моделирования 5 лет бенрализумаб снижает затраты системы ОМС на 10,4 млн рублей (–74%) по сравнению с дупилумабом и на 3,6 млн рублей (–48%) по сравнению с омализумабом, меполизумабом и реслизумабом в расчете на одного пациента за счет наименьшей частоты госпитализаций для проведения терапии.

## Дополнительная информация

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

**Финансирование:** исследование выполнено при поддержке ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», однако это не оказало влияния на полученные результаты исследования и статьи.

**Статья поступила:** 11.02.2020 г.

**Принято к публикации:** 18.03.2020 г.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Заболеваемость всего населения России в 2018 году. Статистические материалы, Часть II. ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. Москва. 2019.
2. Емельянов А.В. Тяжелая бронхиальная астма. Астма и аллергия. 2013; (3): 16–19.
3. Хамитов Р.Ф., Пальмова Л.Ю., Сулбаева К.Р. Тяжелая бронхиальная астма: роль и место глюкокортикостероидов. Вестник современной клинической медицины. 2014; 7 (приложение 2): 188–193.
4. Авдеев С.Н., Ненашева Н.М., Жуденков К.В., Петраковская В.А., Изюмова Г.В. Распространенность, заболеваемость, фенотипы и другие характеристики тяжелой бронхиальной астмы в Российской Федерации. Пульмонология. 2018; 28(3): 341–358. DOI: 10.18093/0869-0189-2018-28-3-341-358
5. Хамитов Р.Ф., Пальмова Л.Ю., Сулбаева К.Р. Биологическая терапия бронхиальной астмы: настоящее и будущее. Consilium Medicum. 2016; 18(11): 30–38.
6. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2019. Available from: <http://www.ginasthma.org>
7. Клинические рекомендации. Бронхиальная астма. Российское респираторное общество. 2019.: [http://spulmo.ru/upload/kr\\_bronhastma\\_2019.pdf](http://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf). Дата обращения 10.03.2020 г.

8. Bourdin A, Husereau D, Molinari N, Golam S, Siddiqui MK, Lindner L, Xu X. Matching-adjusted indirect comparison of benralizumab versus interleukin-5 inhibitors for the treatment of severe asthma: a systematic review. *Eur Respir J.* 2018;52(5). pii: 1801393. doi: 10.1183/13993003.01393-2018.
9. Busse W, Chupp G, Nagase H, Albers FC, Doyle S, Shen Q, et al. Anti-IL-5 treatments in patients with severe asthma by blood eosinophil thresholds: Indirect treatment comparison. *J Allergy Clin Immunol.* 2019; 143(1): 190–200.e20. doi: 10.1016/j.jaci.2018.08.031.
10. Cabon Y, Molinari N, Marin G, Vachier I, Gamez AS, Chanez P, Bourdin A. Comparison of anti-interleukin-5 therapies in patients with severe asthma: global and indirect meta-analyses of randomized placebo-controlled trials. *Clin Exp Allergy.* 2017;47(1):129–138. doi: 10.1111/cea.12853.
11. Iftikhar IH, Schimmel M, Bender W, Swenson C, Amrol D. Comparative Efficacy of Anti IL-4, IL-5 and IL-13 Drugs for Treatment of Eosinophilic Asthma: A Network Meta-analysis. *Lung.* 2018; 196(5): 517–530. doi: 10.1007/s00408-018-0151-5.
12. Wang FP, Xiong XF, Liu T, Li SY, Cheng DY, Mao H. Anti-interleukin 5 Therapy for Eosinophilic Asthma: a Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2018; 54(2): 318–330. doi: 10.1007/s12016-016-8588-x.
13. He LL, Zhang L, Jiang L, Xu F, Fei DS. Efficacy and safety of anti-interleukin-5 therapy in patients with asthma: A pairwise and Bayesian network meta-analysis. *Int Immunopharmacol.* 2018; 64: 223–231. doi: 10.1016/j.intimp.2018.08.031.
14. Chen C, Wen T, Wei L. Different IL-5 monoclonal antibody agents in treating severe asthma patients: a systemic review and network meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs). *Int J Clin Exp Med.* 2019; 12(6): 6512–6519.
15. Henriksen DP, Bodtger U, Sidenius K, Maltbaek N, Pedersen L, Madsen H, et al. Efficacy, adverse events, and inter-drug comparison of mepolizumab and reslizumab anti-IL-5 treatments of severe asthma – a systematic review and meta-analysis. *Eur Clin Respir J.* 2018; 5(1): 536097. doi: 10.1080/20018525.2018.1536097.
16. Benfante A, Principe S, Battaglia S, Scichilone N. Are biological drugs effective and safe in older severe asthmatics? *Expert Opin Drug Saf.* 2019; 18(5): 369–380. doi: 10.1080/14740338.2019.1607838.
17. Международный форум «Клиническая иммунология и аллергология – междисциплинарные проблемы». Сателлитный симпозиум компании MSD. Бронхиальная астма: современные возможности контроля. Эффективная фармакотерапия 2014; (33): 28–37.
4. Avdeev SN, Nenasheva NM, Zhudnikov KV, Petrakovskaya VA, Izyumova GV. The prevalence, incidence, phenotypes and other characteristics of severe bronchial asthma in the Russian Federation. *Pulmonology.* 2018; 28 (3): 341–358. DOI: 10.18093/0869-0189-2018-28-3-341-358 (In Russ.)
5. Nenasheva NM. Biological therapy of bronchial asthma: present and future. *Consilium Medicum.* 2016; 18 (11): 30–38 (In Russ.)
6. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2019. Available from: <http://www.ginasthma.org>
7. Clinical guidelines. Bronchial asthma. 2019. [http://spulmo.ru/upload/kr\\_bronhastma\\_2019.pdf](http://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf) (Reference date: March 10, 2020) (In Russ.)
8. Bourdin A, Husereau D, Molinari N, Golam S, Siddiqui MK, Lindner L, Xu X. Matching-adjusted indirect comparison of benralizumab versus interleukin-5 inhibitors for the treatment of severe asthma: a systematic review. *Eur Respir J.* 2018;52(5). pii: 1801393. doi: 10.1183/13993003.01393-2018
9. Busse W, Chupp G, Nagase H, Albers FC, Doyle S, Shen Q, et al. Anti-IL-5 treatments in patients with severe asthma by blood eosinophil thresholds: Indirect treatment comparison. *J Allergy Clin Immunol.* 2019; 143(1): 190–200.e20. doi: 10.1016/j.jaci.2018.08.031
10. Cabon Y, Molinari N, Marin G, Vachier I, Gamez AS, Chanez P, Bourdin A. Comparison of anti-interleukin-5 therapies in patients with severe asthma: global and indirect meta-analyses of randomized placebo-controlled trials. *Clin Exp Allergy.* 2017; 47(1): 129–138. doi: 10.1111/cea.12853
11. Iftikhar IH, Schimmel M, Bender W, Swenson C, Amrol D. Comparative Efficacy of Anti IL-4, IL-5 and IL-13 Drugs for Treatment of Eosinophilic Asthma: A Network Meta-analysis. *Lung.* 2018;196(5):517–530. doi: 10.1007/s00408-018-0151-5
12. Wang FP, Xiong XF, Liu T, Li SY, Cheng DY, Mao H. Anti-interleukin 5 Therapy for Eosinophilic Asthma: a Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *Clin Rev Allergy Immunol.* 2018;54(2):318–330. doi: 10.1007/s12016-016-8588-x
13. He LL, Zhang L, Jiang L, Xu F, Fei DS. Efficacy and safety of anti-interleukin-5 therapy in patients with asthma: A pairwise and Bayesian network meta-analysis. *Int Immunopharmacol.* 2018;64:223–231. doi: 10.1016/j.intimp.2018.08.031
14. Chen C, Wen T, Wei L. Different IL-5 monoclonal antibody agents in treating severe asthma patients: a systemic review and network meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs). *Int J Clin Exp Med.* 2019; 12(6): 6512–6519
15. Henriksen DP, Bodtger U, Sidenius K, Maltbaek N, Pedersen L, Madsen H, et al. Efficacy, adverse events, and inter-drug comparison of mepolizumab and reslizumab anti-IL-5 treatments of severe asthma – a systematic review and meta-analysis. *Eur Clin Respir J.* 2018;5(1):1536097. doi: 10.1080/20018525.2018.1536097
16. Benfante A, Principe S, Battaglia S, Scichilone N. Are biological drugs effective and safe in older severe asthmatics? *Expert Opin Drug Saf.* 2019;18(5):369–380. doi: 10.1080/14740338.2019.1607838
17. International Forum «Clinical Immunology and Allergology – Interdisciplinary Problems». MSD Satellite Symposium. Bronchial asthma: modern control options. *Effective Pharmacotherapy 2014; (33): 28–37.* (In Russ.)

## REFERENCES

1. Sickness rate of the entire population of Russia in 2018. Statistical materials, Part II. Ministry of Health of the Russian Federation. Federal State Budgetary Institution «Central Research Institute of Organization and Informatization of Health Care» of the Ministry of Health of Russia. Moscow. – 2019. (In Russ.)
2. Emelyanov AV. Severe bronchial asthma. *Asthma and allergy.* 2013; (3):16–19. (In Russ.)
3. Khamitov RF, Palmova LYu, Sulbaeva KR. Severe bronchial asthma: the role and place of glucocorticosteroids. *Bulletin of modern clinical medicine.* 2014; 7(Suppl.2): 188–193. (In Russ.)

## Сведения об авторах:

### Недогода Сергей Владимирович

Заведующий кафедрой внутренних болезней ИНМФО ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет», д-р мед. наук, профессор  
ORCID ID: 0000-0001-5981-1754  
SPIN-код: 7005-7846

### Саласюк Алла Сергеевна

Доцент кафедры внутренних болезней ИНМФО ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет», кандидат медицинских наук  
ORCID ID: 0000-0002-6611-9165  
SPIN-код: 2651-2916

## Authors:

### Недогода Sergey Vladimirovich

Head of the Department of Therapy and Endocrinology, Faculty of Physician's Enhancement, Volgograd State Medical University, Doctor of Medicine, Professor  
ORCID ID: 0000-0001-5981-1754  
SPIN-код: 7005-7846

### Salasyuk Alla Sergeevna

Assistant at the Department of Therapy and Endocrinology, Faculty of Physician's Enhancement, Volgograd State Medical University, Candidate of Medical Sciences  
ORCID ID: 0000-0002-6611-9165  
SPIN-код: 2651-2916

**Барыкина Ирина Николаевна**

Доцент кафедры внутренних болезней ИНМФО ФГБОУ ВО  
«Волгоградский государственный медицинский университет»,  
кандидат медицинских наук  
ORCID ID: 0000-0002-7061-6164  
SPIN-код: 5894-7499

**Смирнова Виктория Олеговна**

Ассистент кафедры внутренних болезней ИНМФО ФГБОУ ВО  
«Волгоградский государственный медицинский университет»,  
кандидат медицинских наук  
ORCID ID: 0000-0002-0646-5824  
SPIN-код: 4601-9910

**Фролов Максим Юрьевич**

Доцент курса ФУВ кафедры клинической фармакологии ФГБОУ ВО  
«Волгоградский государственный медицинский университет»,  
кандидат медицинских наук  
ORCID ID: 0000-0002-0389-560X  
SPIN-код: 7585-1728

**Адрес для переписки:**

ул. Циолковского, д. 1, Волгоград 400001,  
Российская Федерация  
Тел.: + 7 (8442) 97-42-51  
E-mail: nedogodasv@mail.ru

**Barykina Irina Nikolaevna**

Docent at the Department of Therapy and Endocrinology, Faculty  
of Physician's Enhancement, Volgograd State Medical University,  
Candidate of Medical Sciences  
ORCID ID: 0000-0002-7061-6164  
SPIN-код: 5894-7499

**Smirnova Victoria Olegovna**

Assistant at the Department of Therapy and Endocrinology, Faculty  
of Physician's Enhancement, Volgograd State Medical University,  
Candidate of Medical Sciences  
ORCID ID: 0000-0002-0646-5824  
SPIN-код: 4601-9910

**Frolov Maksim Yurevich**

Associate Professor at the Course HFC at the Department of Clinical  
Pharmacology, Volgograd State Medical University,  
Candidate of Medical Sciences  
ORCID ID: 0000-0002-0389-560X  
SPIN-код: 7585-1728

**Address for correspondence:**

Tsiolkovskovo str. 1, Volgograd 400001,  
Russian Federation  
Tel.: + 7 (8442) 97-42-51  
E-mail: nedogodasv@mail.ru

# Фармакоэпидемиологический анализ фармакотерапии ожоговой травмы в реальной клинической практике

О.В. Жукова, Е.С. Некаева, Е.С. Хорошавина, Е.А. Козлова, Ю.А. Дудукина, И.Ю. Арефьев

Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России, Нижний Новгород, Россия

**Цель исследования:** проведение фармакоэпидемиологического анализа и анализа затрат на фармакотерапию с учетом фактического потребления ЛП в условиях реальной клинической практики стационара федерального центра в России.

**Материалы и методы.** Анализировали данные медицинских карт 14 пациентов с ожоговой травмой, госпитализированных в стационар в 2018 г. Возраст пациентов составил от 23 до 67 лет ( $44,93 \pm 14,66$ ), длительность пребывания в стационаре - от 17 до 62 дней ( $35,93 \pm 14,17$ ). Для каждого лекарственного препарата (ЛП) были определены частота назначения и доля в общей структуре всех используемых курсов ЛП ( $n = 460$ ). Проведен частотный анализ структуры назначения, DDD-анализ (DDD - Defined Daily Dose, поддерживающая суточная доза), DU90% анализ (Drug Utilization 90% / 90% потребления лекарственного средства), ABC-анализ, анализ средней стоимости фармакотерапии.

**Результаты.** К часто используемым ЛП, назначение которых имело место в 75–100% случаев госпитализаций пациентов, включенных в выборку, относятся 15 наименований, из них 2 antimicrobных препарата (ванкомицин и амикацин), к используемым – 19, из них 4 antimicrobных препарата (ко-тримоксазол, цефоперазон/сульбактам, тигециклин и цефепим). Остальные ЛП были использованы менее чем у 25% пациентов. В группу, составляющую 90% всех потребляемых NDDD ЛП, вошли 33 ЛП, из которых 5 АМП (ванкомицин, амикацин, ко-тримоксазол, цефоперазон/сульбактам и тигециклин). Эти ЛП составляют 70,24% в реальной структуре назначений. Стоимость одной DDD в сегменте DU90% (512,33 руб.) в сегменте DU10% (649,34 руб.) Средняя стоимость курсов ЛП, входящих в группу DU90%, составила 4735,89 руб., а входящих в группу DU10% – 4966,80 руб., что характеризует положительную тенденцию использования ЛП в терапии ожоговой травмы.

**Заключение.** Получены данные, которые могут быть использованы для сравнения реальных затрат с существующими тарифами на оплату медицинской помощи.

**Ключевые слова:** ожоговая травма, фармакотерапия, фармакоэпидемиологический анализ, структура назначения лекарственных препаратов, DDD-анализ, DU90%-анализ, ABC-анализ, потребление лекарственных препаратов, затраты на фармакотерапию.

**Для цитирования:** Жукова О.В., Некаева Е.С., Хорошавина Е.С., Козлова Е.А., Дудукина Ю.А., Арефьев И.Ю. Фармакоэпидемиологический анализ фармакотерапии ожоговой травмы в реальной клинической практике. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):70–79. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.070-079

## Pharmacoepidemiological Analysis of Pharmacotherapy for Burn Injuries in Real Clinical Practice

O.V. Zhukova, E.S. Nekaeva, E.S. Khoroshavina, E.A. Kozlova, Y.A. Dudukina, I.Y. Arefyev

Privolzhskiy Research Medical University of the Ministry of Health of Russia, Nizhny Novgorod, Russia

**Objective:** to conduct pharmacoepidemiological analysis and analysis of the costs of pharmacotherapy, taking into account the actual consumption of drugs in the real inpatient clinical practice at the federal center in Russia.

**Materials and methods.** Data from the medical records of 14 patients with burn injury, who were hospitalized in 2018, was analyzed. Patients' age was from 23 to 67 years ( $44,93 \pm 14,66$ ). Duration of hospitalization was from 17 to 62 days ( $35,93 \pm 14,17$ ). We calculated rate of prescription for each drug and its share in general structure of all utilized drug courses ( $n = 460$ ). We performed frequency analysis of prescription structure, DDD (defined daily doses) analysis, DU90% (Drug Utilization 90%) analysis, ABC-analysis and analysis of average cost of pharmacotherapy.

**Results.** Most frequently used drugs, prescribed in 75–100% of all hospital cases, included 15 names, e.g. 2 antimicrobial drugs (vancomycin and amikacin), 19 were used commonly, including 4 antimicrobial drugs (co-trimoxazole, cefoperazone/sulbactam, tigecyclin and cefepime). Other drugs were used in less than 25% of cases. 33 drugs made 90% of all consumed NDDD, including 5 antimicrobial drugs (vancomycin, amikacin, co-trimoxazole, cefoperazone/sulbactam and tigecyclin). These drugs comprised 70,24% in the prescription structure. The cost of one DDD in DU90% segments (512,33 rubles) is 1,4

higher than in DU10% segment (649,34 rubles). Average cost of drugs included in DU90% group was 4735,89 rubles vs 4966,80 rubles for drugs from DU10% group. This finding shows positive tendency of burn injuries pharmacological treatment.

**Conclusion.** We obtained the data, which can be used for comparison of real clinical practice costs with a current payment rates for medical care.

**KEYWORDS:** burn injury, pharmacotherapy, pharmacoepidemiological analysis, drugs assignment structure, DDD-analysis, DU90% analysis, ABC analysis, drugs consumption, pharmacotherapy costs.

**For citation:** Zhukova OV, Nekaeva ES, Khoroshavina ES, Kozlova EA, Dudukina YA, Arefyev IY. Pharmacoepidemiological Analysis of Pharmacotherapy for Burn Injuries in Real Clinical Practice. Medical technologies Assessment and Choice. 2020; (1):70–79. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.070-079

## ВВЕДЕНИЕ

Ожоговые травмы – важнейшая медико-социальная проблема современного общества, что обусловлено их распространенностью, высокой смертностью, значительными показателями временных трудовых потерь и первичной инвалидности. Ожоги находятся на 4 месте в мире среди наиболее распространенных видов травмы. По оценкам ВОЗ, ежегодно происходит 265 000 случаев смерти, вызванных ожогами [1].

По данным Общероссийской общественной организации «Объединение комбустиологов «Мир без ожогов», ежегодно в Российской Федерации за медицинской помощью обращается около 450 000 пострадавших от ожогов. Статистические материалы представлены 70 медицинскими организациями из 8 федеральных округов, включая города федерального значения Москву и Санкт-Петербург, за 2017 год. В статистическую обработку вошли 61 427 обратившихся, из них 68,2% были госпитализированы в ожоговые центры, ожоговые отделения, отделения с выделенными для лечения ожогов койками [2].

Фармакотерапия в лечении ожоговой травмы занимает ведущее место. Затраты на лекарственные препараты (ЛП) составляют ведущую долю в общей структуре затрат на оказание медицинской помощи.

Учет закупок ЛП является наиболее простым способом оценки их потребления. Однако такая оценка недостаточно стабильна для сравнения потребления лекарственных средств внутри или между учреждениями. Для оценки потребления может быть использовано суммирование количества граммов назначенных лекарственных средств. Методология АТС/ДДД (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*, анатомо-терапевтическая и химическая классификация / *Defined Daily Dose*, установленная суточная доза) является международным стандартом при проведении исследований по потреблению ЛП [3, 4].

Для всесторонней оценки рационального использования ЛП разные виды анализа фармакоэпидемиологических данных могут использоваться как по отдельности, так и в комплексе в зависимости от приоритетной цели исследования, отражая различные стороны использования ЛП [5]. Полученные в ходе анализа потребления ЛП данные необходимо учитывать при принятии управленческих решений в планировании терапии.

**Цель работы:** проведение фармакоэпидемиологического анализа и анализа затрат на фармакотерапию с учетом фактического потребления ЛП в условиях реальной клинической практики стационара федерального центра в России.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучали данные медицинских карт пациентов с ожоговой травмой, госпитализированных во взрослое ожоговое отделение Университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России в 2018 г. В исследование включены пациенты с площадью поражения 40–60%, госпитализированные в ожоговое отделение в анализируемом периоде (n = 14).

Терапия ожоговой травмы осуществлялась в соответствии с клиническими рекомендациями [1]. Все пациенты имели ожог пламенем.

Возраст пациентов составил от 23 до 67 лет (43 [34; 58]). Длительность пребывания в стационаре составила от 17 до 62 дней (39 [22; 45]), в том числе в отделении интенсивной терапии от 2 до 17 дней [2; 15].

На основании данных медицинских карт стационарных больных с ожоговой травмой был проведен ретроспективный анализ фармакотерапии. В анализ не были включены средства для энтерального питания, ЛП, применяемые для анестезиологического пособия и для наружного применения. В ходе выполнения ретроспективного анализа фармакотерапии были определены частота назначения каждого ЛП в зависимости от количества пациентов (n = 14), а также частота назначения в общей структуре всех используемых курсов ЛП (n = 460). Затем все ЛП были разделены на 3 группы: 1) часто используемые – с частотой назначения от 75% до 100%; 2) используемые – с частотой назначения от 25% до 75%; 3) нечасто используемые – с частотой назначения до 25%.

При проведении ретроспективной фармакоэпидемиологической оценки использовался ДДД-анализ (ДДД – Defined Daily Doses / поддерживающая суточная доза) и DU90% анализ (Drug Utilization 90% / 90% потребления лекарственного средства). ДДД-анализ представляет количественные данные о потреблении ЛП в стационаре при ожоговой травме. В ходе исследования было определено число установленных

суточных доз (NDDD – Number of Defined Daily Doses) за анализируемый период (квартал, год и т.д.), что является основным при проведении DDD-анализа.

Далее для анализа структуры фактического потребления ЛП проводили расчет NDDD в расчетном периоде (год, формула 1).

$$NDDD = \frac{Q}{DDD}, \quad (1)$$

где Q – количество потребленного ЛП.

Значения NDDD/год ранжировали от большего к меньшему, а затем рассчитывали долю каждого ЛП в общем NDDD, который принимали за 100% всех использованных ЛП. Итогом стало формирование двух групп ЛП.

Также была проведена оценка количества установленных суточных доз ЛП на 100 койко-дней (NDDD/100 койко-дней) (формула 2). Данный показатель дает представление о доле пациентов в стационаре, получающих определенный вид лечения

$$\frac{NDDD}{100 \text{ койко-дней}} = \frac{NDDD \times 100}{\text{количество койко-дней}}. \quad (2)$$

Информацию о величине DDD получали на специализированном сайте ВОЗ – WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](http://www.whocc.no/atc_ddd_index))

Далее определяли стоимость фармакотерапии ожоговой травмы в анализируемом периоде в условиях стационара: общие затраты на фармакотерапию в расчетном периоде; средняя стоимость курса фармакотерапии в расчете на одного пациента.

Среднюю стоимость курса фармакотерапии в расчете на 1 пациента определяли с учетом средней стоимости курса каждого из используемых в стационаре ЛП, а также с учетом частоты его назначения в общей структуре назначений.

$$\sum \text{Cost} = \text{cost}(\text{ЛП1}) \cdot p(\text{ЛП1}) + \dots + \text{cost}(\text{ЛПn}) \cdot p(\text{ЛПn}), \quad (3)$$

где

$\sum \text{Cost}$  – средняя стоимость фармакотерапии в расчете на 1 пациента (руб.);

$\text{Cost}(\text{ЛП}_{1, \dots, n})$  – средняя стоимость курса ЛП, применявшего в фармакотерапии;

$p(\text{ЛП}_{1, \dots, n})$  – частота назначения ЛП в общей структуре фармакотерапии всех ЛП, использующихся при ожоговой травме в стационаре.

Для расчета средней стоимости курса ЛП была использована программа для ЭВМ «Программа для оценки эффективности фармакотерапии» (Номер свидетельства: RU2018661532). Программа разработана на языке высокого уровня C++ в среде Borland Developer Studio 2006 (License Certificate Number: 24247).

Для анализа структуры затрат использовали ABC – анализ фармакотерапии. ЛП были распределены на три группы (группа А – 80% денежных средств в общей структуре затрат; группа В – 15% затраченных средств; группа С – не более 5% затра-

ченных средств) в зависимости от величины затрат на ЛП в зависимости от их фактического потребления в стационаре.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В анализируемом периоде в терапии ожоговой травмы всем пациентам (n = 14) были назначены альбумин (10%, 25%); спиронолактон ( $75 \pm 50$  мг); глюкоза 5%; аскорбиновая кислота; натрия хлорид 0,9%; бифидумбактерин (табл. 1).

К часто используемым ЛП относятся 15 наименований, из них 2 antimicrobных препарата (ванкомицин и амикацин), к используемым – 19, из них 4 antimicrobных препарата (ко-тримоксазол, цефоперазон/сульбактам, тигециклин и цефепим). Остальные ЛП были использованы менее чем у 25% пациентов.

Самое большое значение NDDD соответствует бифидумбактерину (NDDD1152,90) (применялся у всех пациентов (n = 14), затем следуют эноксапарин натрия (NDDD = 921,26), омепразол (NDDD = 698,07) (табл. 2).

После определения NDDD рассчитывали показатели, характеризующие использование ЛП при данной нозологии в стационаре – 100 койко-дней (NDDD/100 койко-дней) по формуле 2 (табл. 3).

На следующем этапе исследования был проведен анализ потребления ЛП, используемых при ожоговой травме на основе их доли в общем числе установленных суточных доз (DU90%-анализ).

В первую группу, DU90%, были включены ЛП, составляющие 90% потребляемых NDDD в анализируемом периоде в стационаре. Вторую группу составили ЛП с небольшим показателем NDDD, которые составили оставшиеся 10% всех NDDD (табл. 4).

В группу, составляющую 90% всех потребляемых NDDD ЛП вошли 33 ЛП, из которых 5 АМП (ванкомицин, амикацин, ко-тримоксазол, цефоперазон/сульбактам и тигециклин).

Группа DU90% составляет 70,24% в реальной структуре назначения.

Стоимость 1 DDD в сегменте DU90% составила 512,33 руб., в сегменте DU10% – 649,34 руб. (табл. 5).

Средняя стоимость курсов ЛП, входящих в группу DU90%, составила 4735,89 руб., а входящих в группу DU10% – 4966,80 руб.

Стоимость фармакотерапии (формула 3) в расчете на 1 пациента составила 184 000 руб.

Расчет средней стоимости фармакотерапии по формуле 3 позволяет определять долю затрат на ту или иную фармакотерапевтическую группу или на определенный ЛП, а также оценивать путем моделирования как изменится стоимость фармакотерапии при изменении частоты назначения и/или стоимости ЛП. Так, в анализируемом периоде затраты на АМТ с учетом частоты назначения в общей структуре затрат на ЛП составили 31,0%.

Также был проведен ABC – анализ затрат на фармакотерапию в соответствии с фактическим потреблением ЛП.

**Таблица 1** | Распределение ЛП, применявшихся в терапии ожоговой травмы, по частоте назначения в условиях стационара  
**Table 1** | Ranking of drugs used for burn injury by prescription rate (per 100 patients) in a hospital setting

Частота назначения ЛП, % / Prescription rate, %	ЛП / Drugs	Частота назначения ЛП, % / Prescription rate, %	ЛП / Drugs
<b>Часто используемые / Frequently used</b>  75–100% пациентов / 75–100% patients	Бифидумбактерин / Bifidumbacterine Эноксапарин натрия / Enoxaparin sodium Омепразол / Omeprazole Альбумин (10% и 25%) / Albumin (10% and 25%) Спиронолактон / Spironolactone Глюкоза 5% / Glucose 5% Натрия хлорид 0,9% / Sodium chloride 0,9% Хлорпирамин / Chlorpyramine Меглюмина натрия сукцинат / Meglumine sodium succinate Калия и магния аспарагинат / Potassium and magnesium asparaginate Ванкомицин / Vancomycin Амикацин / Amikacin Флуконазол / Fluconazole Пентоксифиллин / Pentoxifylline Метоклопрамид / Metoclopramide	<b>Редко используемые / Rarely used</b>  <25% пациентов / <25% patients	Линезолид / Linezolid Пиперациллин+тазобактам / Piperacillin+tazobactam Кеторолак / Ketorolac Дротаверин / Drotaverine Дексаметазон ингал. / Dexamethasone inhalational Этамзилат / Etamsylate Галоперидол / Haloperidol Тиамин хлорид / Thiamine chloride Адеметионин / Ademetionine Инсулин растворимый (хумулин) / Insulin soluble (humulin) Торасемид / Torasemide Натрия гидрокарбонат / Sodium hydrocarbonate Цефтриаксон / Ceftriaxone Левифлоксацин / Levofloxacin Эртапенем / Ertapenem Полимиксин В / Polymyxin B Цефтазидим / Ceftazidime Фамотидин / Famotidine Неостигмина метилсульфат / Neostigmine methylsulfate Ацикловир / Aciclovir Эзомепразол / Ezomeprazole Лорноксикам лиоф. / Lornoxicam lyophilisate Лорноксикам табл. / Lornoxicam tablets Тиамин бромид / Thiamine bromide Нандролон / Nandrolone Трамадол / Tramadol Глицирризиновая кислота + фосфолипиды / Glycyrrhizic acid + phospholipids Инсулин-изофан / Insulin-isophane Ацесоль / Acesol Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (раствор) / Bromdihydrochlorphenylbenzodiazepine (solution) Никетамид / Nikethamide Фамотидин / Famotidine Папаверина гидрохлорид / Papaverine hydrochloride Каптоприл / Captopril Имипинем+циластатин / Imipineme+cilastatin Транексамовая кислота / Tranexamic acid Амиодарон / Amiodarone Железа карбоксимальтозат / Iron carboxymaltose Железа гидроксид полимальтозат / Iron hydroxide polymaltose Ибупрофен / Ibuprofen Трифосаденина динатрия тригидрат + кокарбоксылаза + цианокобаламин + Никотинамид (кокарнит) / Trifosadenine disodium trihydrate + cocarboxylase + cyanocobalamin + nicotinamide (cocarnit) Интерферон альфа-2b / Interferon alfa-2b Микафунгин / Micafungin Порошок Лещинского / Leshchinsky powder Пропофол / Propofol
<b>Используемые / Commonly used</b>  25–75% пациентов / 25–75% patients	Кетопрофен / Ketoprofen Ко-тримоксазол / Co-trimoxazole Преднизолон / Prednisolone Цефоперазон/сульбактам / Cefoperazone/sulbactam Тигециклин / Tigecyclin Гепарин / Heparin Иммуноглобулин человека нормальный / Normal human immunoglobulin Аминофиллин / Aminophyllin Цефепим / Cefepime Калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид + яблочная кислота / Potassium chloride + calcium chloride + magnesium chloride + sodium acetate + sodium chloride + malic acid Маннитол / Mannitol Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин таблетки / Bromdihydrochlorphenylbenzodiazepine tablets Желатин / Gelatine Калия хлорид / Potassium chloride Бисопролол / Bisoprolol Кремния диоксид коллоидный (полисорб) / Silicone dioxide colloidal (polysorb) Лозартан / Losartan Инозин + никотинамид + рибофлавин + янтарная кислота / Inosine + nicotinamide + riboflavin + succinic acid Амброксол (ингаляционный) / Ambroxol (inhalational)		
<b>Редко используемые / Rarely used</b>  <25% пациентов / <25% patients	Меропенем / Meropenem Допамин / Dopamine Пиридоксина гидрохлорид / Pyridoxine hydrochloride Дифенгидрамин / Diphenhydramine Дексаметазон инъекц. / Dexamethasone injections Азоксимера бромид / Azoximer bromide Декстран / Dextran Депротенинизированный гемодериват крови телят (актовегин) / Calf deproteinized hemoderivative (actovegin)		

**Таблица 2** | NDDD ЛП в терапии ожоговой травмы в условиях стационара**Table 2** | NDDD of the drugs used for burn injury in a hospital setting

ЛП / Drug	NDDD/год / NDDD/year
Бифидумбактерин / Bifidumbacterin	1152,90
Эноксапарин натрия / Enoxaparin sodium	921,96
Омепразол / Omeprazole	698,07
Магния сульфат / Magnesium sulphate	320,12
Спиронолактон / Spironolactone	312,59
Глюкоза 5% / Glucose 5%	280,71
Натрия хлорид 0,9% / Sodium chloride 0,9%	267,19
Хлорпирамин / Chloropyramine	216,96
Полисорб / Polysorb	207,20
Дексаметазон (ингаляционный) / Dexamethasone (inhalational)	202,56
Аскорбиновая кислота 5% / Ascorbic acid 5%	201,13
Меглюмина натрия сукцинат / Meglumin sodium succinate	195,03
Калия и магния аспарагинат / Potassium and magnesium asparaginate	158,56
Дексаметазон (инъекционный) / Dexamethasone (injections)	147,29
Ванкомицин / Vancomycin	146,53
Амикацин / Amikacin	126,33
Альбумин (10% и 25%) / Albumin (10% and 25%)	117,55
Р-р Рингера / Ringer's solution	107,77
Кетопрофен / Ketoprofen	107,17
Ко-тримоксазол / Co-trimoxazole	104,63
Преднизолон / Prednisolone	103,09
73 лп / 73 drugs	менее 100 единиц потребления / Less than 100 consumption units

74

**Таблица 3** | Количество установленных суточных доз ЛП (NDDD) на 100 койко-дней\***Table 3** | Number of established daily drug doses (NDDD) for 100 bed-days\*

ЛП / Drug	NDDD/100 койко-дней / NDDD/100 bed-days	Доля в общем количестве установленных суточных доз ЛП на 100 койко-дней (NDDD/100 койко-дней), % / Proportion in general number of established DDD for 100 bed-day (NDDD/100 bed-days), %
Бифидумбактерин / Bifidumbacterin	792,59	14,80
Эноксапарин натрия / Enoxaparin sodium	633,82	11,84
Омепразол / Omeprazole	479,90	8,96
Магния сульфат / Magnesium sulphate	220,08	4,11
Спиронолактон / Spironolactone	214,90	4,01
Глюкоза 5% / Glucose 5%	192,98	3,60
Натрия хлорид / Sodium chloride	183,69	3,43
Хлорпирамин / Chloropyramine	149,16	2,79
Полисорб / Polysorb	142,44	2,66
Дексаметазон (ингаляционный) / Dexamethasone (inhalational)	139,25	2,60
Аскорбиновая кислота 5% / Ascorbic acid 5%	138,27	2,58
Меглюмина натрия сукцинат / Meglumin sodium succinate	134,08	2,50
Калия и магния аспарагинат / Potassium and magnesium asparaginate	109,01	2,04
Дексаметазон (инъекционный) / Dexamethasone (injection)	101,26	1,89
Ванкомицин / Vancomycin	100,73	1,88

\* Данные приведены для ЛП, для которых количество установленных суточных доз на 100 койко-дней составило более 100 единиц / The data is for drugs for which the number of established daily doses for 100 bed-day was more than 100 units.

**Таблица 4** DU90%-анализ фармакотерапии ожоговой травмы в условиях стационара

**Table 4** DU90% analysis of burn injury pharmacotherapy in a hospital setting

ЛП, составляющие группу DU90% / Drugs included into the DU90% group	NDDD/год / NDDD/year	Доля ЛП, % / Proportion of drugs,%	Суммарный % / Total %
Бифидумбактерин / Bifidumbacterin	1152,90	14,79	14,79
Эноксапарин натрия / Enoxaparin sodium	921,96	11,83	26,61
Омепразол / Omeprazole	698,07	8,95	35,57
Магния сульфат / Magnesium sulphate	320,12	4,11	39,67
Спиронолактон / Spironolactone	312,59	4,01	43,68
Глюкоза 5% / Glucose 5%	280,71	3,60	47,28
Натрия хлорид 0,9% / Sodium chloride 0,9%	267,19	3,43	50,71
Хлорпирамин / Chloropyramine	216,96	2,78	53,49
Полисорб / Polysorb	207,20	2,66	56,15
Дексаметазон (ингаляционный) / Dexamethasone (inhalational)	202,56	2,60	58,75
Аскорбиновая кислота 5% / Ascorbic acid 5%	201,13	2,58	61,33
Меглюмина натрия сукцинат / Meglumine sodium succinate	195,03	2,50	63,83
Калия и магния аспарагинат / Potassium and magnesium asparaginate	158,56	2,03	65,86
Дексаметазон (инъекционный) / Dexamethasone (injections)	147,29	1,89	67,75
Ванкомицин / Vancomycin	146,53	1,88	69,63
Амикацин / Amikacin	126,33	1,62	71,25
Альбумин (10% и 25%) / Albumin (10% and 25%)	117,55	1,51	72,76
Р-р Рингера / Ringer's solution	107,77	1,38	74,14
Кетопрофен / Ketoprofen	107,17	1,37	75,52
Ко-тримоксазол / Co-trimoxazole	104,63	1,34	76,86
Преднизолон / Prednisolone	103,09	1,32	78,18
Кеторолак / Ketorolac	96,28	1,23	79,42
Метамизол натрия / Metamizole sodium	95,67	1,23	80,64
Фуросемид / Furosemide	83,57	1,07	81,71
Флуконазол / Fluconazole	81,12	1,04	82,75
Пентоксифиллин / Pentoxifylline	80,05	1,03	83,78
Метоклопрамид / Metoclopramide	79,46	1,02	84,80
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (феназепам) / Bromdihydrochlorphenylbenzodiazepine (phenazepam)	72,00	0,92	85,72
Лозартан/гидрохлортиазид / Losartan/hydrochlorothiazide	70,96	0,91	86,63
Цефоперазон/сульбактам / Cefoperazone/sulbactam	70,43	0,90	87,54
Тигециклин / Tigecycline	69,24	0,89	88,43
Гепарин / Heparin	67,25	0,86	89,29
Цитофлавин / Cytoflavin	48,00	0,62	89,90

**Таблица 5** | Расчет затрат на фармакотерапию ожоговой травмы в условиях стационара на основании фактического потребления ЛП (сегмент DU90%)

**Table 5** | Calculation of costs of burn injury pharmacotherapy in a hospital setting based on actual drug consumption (DU90% segment)

ЛП / Drug	NDDD/год / NDDD/year	Стоимость курса, руб. / Cost of course, rubles	Число больных, получавших препарат / Number of patients treated	Общие затраты, руб. / Total costs, rubles	Стоимость 1 DDD, руб. / Cost of 1 DDD, rubles
Бифидумбактерин / Bifidumbacterin	1152,90	661,98	14	9267,76	8,04
Эноксапарин натрия / Enoxaparin sodium	921,96	7575,4	13	98480,72259	106,82
Омепразол / Omeprazole	698,07	7775,39	13	101080,12	144,80
Магния сульфат / Magnesium sulphate	320,12	90,76	8	726,04	2,27
Спиронолактон / Spironolactone	312,59	200,95	14	2813,35	9,00
Глюкоза 5% / Glucose 5%	280,71	725,34	14	10154,83	36,18
Натрия хлорид 0,9% / Sodium chloride 0,9%	267,19	636,05	14	8904,76	33,33
Хлорпирамин / Chloropyramine	216,96	437,32	11	4810,47	22,17
Полисорб / Polysorb	207,20	959,75	5	4798,75	23,16
Дексаметазон (ингаляционный) / Dexamethasone (inhalational)	202,56	358,90	2	717,79	3,54
Аскорбиновая кислота 5% / Ascorbic acid 5%	201,13	159,69	14	2235,73	11,12
Меглюмина натрия сукцинат / Meglumin sodium Succinate	195,03	2715,87	11	29874,56	153,18
Калия и магния аспарагинат / Potassium and magnesium asparaginate	158,56	1218,81	13	15844,51	99,93
Дексаметазон (инъекционный) / Dexamethasone (injections)	147,29	173,98	3	521,95	3,54
Ванкомицин / Vancomycin	146,53	11953,00	13	155389,05	1060,47
Амикацин / Amikacin	126,33	782,99	11	8612,90	68,18
Альбумин (10% и 25%) / Albumin (10% and 25%)	117,55	72130,17	14	1009822,38	8590,58
Р-р Рингера / Ringer's solution	107,77	420,15	10	4201,50	38,98
Кетопрофен / Ketoprofen	107,17	169,72	7	1188,02	11,09
Ко-тримоксазол / Co-trimoxazole	104,63	1941,70	9	17475,31	167,03
Преднизолон / Prednisolone	103,09	52,50	8	420,03	4,07
Кеторолак / Ketorolac	96,28	563,21	2	1126,42	11,70
Метамизол натрия / Metamizole sodium	95,67	378,27	8	3026,14	31,63
Фуросемид / Furosemide	83,57	29,09	14	407,32	4,87
Флуконазол / Fluconazole	81,12	1815,50	13	23601,50	290,96
Пентоксифиллин / Pentoxifylline	80,05	78,73	12	944,71	11,80
Метоклопрамид / Metoclopramide	79,46	351,70	12	4220,36	53,11
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (феназепам) / Bromdihydrochlorphenylbenzodiazepine (phenazepam)	72,00	41,58	2	83,16	1,16
Лозартан/Гидрохлоротиазид / Losartan/Hydrochlorothiazide	70,96	90,42	5	452,11	6,37

Таблица 5 | Окончание  
Table 5 | Ending

ЛП / Drug	NDDD/год / NDDD/year	Стоимость курса, руб. / Cost of course, rubles	Число больных, получавших препарат / Number of patients treated	Общие затраты, руб. / Total costs, rubles	Стоимость 1 DDD, руб. / Cost of 1 DDD, rubles
Цефоперазон/Сульбактам / Cefoperasone/Sulbactam	70,43	6324,10	9	56916,90	808,14
Тигециклин / Tigecyclin	69,24	34230,77	10	342307,65	4944,08
Гепарин / Heparin	67,25	457,16	7	3200,11	47,58
Цитофлавин / Cytoflavin	48,00	783,35	6	4700,07	97,92
Средняя стоимость 1 DDD, руб. / Average cost of 1 DDD, rubles	–	–	–	–	512,33 руб. / 512,33 rubles

80% затрат (группа А) составляют затраты на альбумин (10%-й и 25%-й), тигециклин, иммуноглобулин человека нормальный, ванкомицин, омепразол, эноскапарин натрия, микафунгин.

## ОБСУЖДЕНИЕ

В анализируемом периоде в терапии ожоговой травмы использовались различные ЛП, общее количество курсов которых составило 460.

Антимикробные препараты составляют значимую часть в общей структуре фармакотерапии ожоговой травмы [6]. Полученные нами данные согласуются с данными других исследователей [7, 8]. В целом в ходе анализа литературных источников установлено, что практически отсутствуют работы, посвященные фармакоэпидемиологическому анализу фармакотерапии ожоговой травмы. Так, среди имеющихся публикаций есть работы, освещающие фармакоэкономическое обоснование рациональной антибиотикотерапии при термических ожогах у детей, осложненных бактериальной инфекцией [9].

В группу, составляющую 90% всех потребляемых NDDD ЛП вошли 33 ЛП. Эти ЛП составляют 70,24% в реальной структуре назначения.

Средняя стоимость курсов ЛП, входящих в группу DU90%, составила 4735,89 руб., а входящих в группу DU10% – 4966,80 руб. Данное обстоятельство характеризует положительную тенденцию использования ЛП в терапии ожоговой травмы.

Средняя стоимость фармакотерапии в расчете на 1 пациента составила 184 000 руб. Так, в одном из немногочисленных исследований состояния лекарственного обеспечения пациентов с ожоговой травмой, проведенном на базе Краевого комбустиологического центра Дальневосточного окружного медицинско-го центра ФМБА России в период с 2006 по 2010 г., было определено, что «стоимость болезни» зависит от степени тяжести и составляет в среднем 249 699,13 ± 28 514,04 руб. [8] Расчеты расходов на ведение больных с тяжелой ожоговой травмой («стоимости болезни» на

этапе стационарного лечения) в данном исследовании проводились с учетом не только фактических затрат на ЛП, но также учитывали прямые расходы на компоненты крови и лечебно-диагностические процедуры. Средние затраты на 1 койко-день в 2009 г. составили 12 916,67 ± 1476,77 руб. Данный показатель в 3 раза превышал действующие на тот момент тарифы территориальной программы государственных гарантий обязательного медицинского страхования по Приморскому краю [10].

Фармакоэпидемиологический анализ с целью оценки фактического потребления ЛП и затрат на это потребление, способен оптимизировать структуру назначения и использования ЛП. Внедрение в практику службы клинических фармакологов и организаторов здравоохранения DDD – и DU90% – анализа, а также ABC – анализа на основе фактического потребления ЛП приведет к созданию возможности сопоставления результатов реальной клинической практики различных медицинских организаций и выбора наиболее оптимальных медицинских технологий [11, 12].

Среди ограничений представленного исследования следует отметить небольшой размер популяции. В частности, были включены пациенты, госпитализированные в стационар с площадью поражения 40–60%. Терапия данных пациентов сопряжена с большей длительностью пребывания и большим ассортиментом ЛП. На следующем этапе планируется провести комплексный фармакоэпидемиологический анализ всех пациентов, госпитализированных за отчетные периоды, а также клинко-экономический анализ в зависимости от распределения согласно клинко-статистическим группам, которые по профилю «Комбустиология» (ожоговые группы) формируются методом комбинации двух диагнозов, один из которых характеризует степень ожога, а другой площадь ожога.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного комплексного фармакоэпидемиологического анализа и анализа затрат на фармакотерапию получены данные, которые могут

быть использованы для сравнения с существующими тарифами на оплату медицинской помощи. Сведения по структуре лекарственного обеспечения, структуре потребления ЛП, затратам на фармакотерапию дают возможность обоснованного предложения по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ожоговой травмой. Полученные результаты представляют собой обоснованный информационный материал, который позволяет научно обосновать протоколы фармакотерапии пациентов с ожоговой травмой, планировать расходы на ЛП для обеспечения необходимого ассортимента ЛП в медицинской организации.

### Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 23.12.2019 г.

**Принято к публикации:** 16.03.2020 г.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Ожоги термические и химические. Ожоги солнечные. Ожоги дыхательных путей. Клинические рекомендации, М., 2017.
2. Алексеев А.А., Тюриков Ю.И. Статистический анализ работы ожоговых стационаров Российской Федерации за 2017 г. *Комбустиология* 2018; (61–62):5.
3. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Available from: <http://www.whocc.no/>
4. McGavock H (Editor). *Handbook of Drug Use Research Methodology*. Newcastle: The United Kingdom Drug Utilisation Research Group, 2000.
5. Public Policy Committee, International Society of Pharmacoepidemiology. Guidelines for good pharmacoepidemiology practice (GPP). *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2016. 25(1): 2–10. doi: 10.1002/pds.3891
6. Жукова О.В., Некаева Е. С., Хорошавина Е. С., Козлова Е. А., Дудукина Ю. А., Арефьев И. Ю. Фармакоэпидемиологический анализ антимикробной терапии ожоговой травмы в реальной клинической практике. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019; 12(3):200–208. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.200-208
7. Гельцер Б.И., Елисеева Е. В., Кондрашова Д. В. Структура лекарственного обеспечения и финансовых затрат ожогового отделения по результатам ABC-, VEN- и XYZ-анализов (тезисы). *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*. 2010; (4):19.
8. Гельцер Б.И., Елисеева Е. В., Кондрашова Д. В. Антимикробные препараты у больных с ожоговой травмой: фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические аспекты (тезисы). *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*. 2010; (4):18–19.

9. Занина И.А., Раздорская И. М., Чембарцева И. В. Фармакоэкономическое обоснование рациональной антибиотикотерапии при термических ожогах у детей, осложненных бактериальной инфекцией. *Педиатрическая фармакология*. 2009; 6(2):20–25.
10. Кондрашова Д.В., Елисеева Е. В., Калинин А. В., Гельцер Б. И. Обоснование лекарственного обеспечения пациентов с тяжелой ожоговой травмой с помощью методов фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2012; (1):61–67.
11. Жукова О.В., Руина О. В., Кононова С. В., Кобышкіна Т. М. Анализ эффективности антимикробной терапии внебольничной пневмонии в клинической практике. *Терапевтический архив*. 2017; 89(8):17–21 DOI: 10.17116/terarkh201789817-21
12. 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; 28(4): 430–435. DOI: 10.18093/0869-0189-2018-28-4-430-435

### REFERENCES

1. Thermal and chemical burns. Sunburns. Burns in the airways. Clinical recommendations. M., 2017. (in Russ.).
2. Alekseev AA, Tyurnikov Yu I. Analysis of the work of burn hospitals of the Russian Federation for 2017. 2018;(61–62):5. (in Russ.).
3. Guidelines for ATC / DDD methodology. Access: <http://www.whocc.no/>
4. Ronning M. *Handbook of Drug Use Research Methodology*. Newcastle: The United Kingdom Drug Utilisation Research Group, 2000. P. 1–9.
5. Guidelines for good pharmacoepidemiology practice (GPP). *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2016.25(1):2–10. doi: 10.1002/pds.3891
6. Zhukova OV, Nekaeva ES, Khoroshavina ES, Kozlova EA, Dudukina YuA, Arefyev IYu. Pharmacoepidemiological analysis of antimicrobial therapy for burn injury in the hospital settings. *Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]*. 2019; 12 (2):200–208 (in Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.3.200-208
7. Geltzer BI, Eliseeva EV, Kondrashova DV. The structure of drug supply and financial costs of the burn department according to the results of ABC-, VEN- and XYZ-analyses. *Clinical pharmacology and pharmacoconomics*. 2010; 4:19 (in Russ.).
8. Geltzer BI, Eliseeva EV, Kondrashova DV. Antimicrobial drugs in patients with burn injury: pharmacoepidemiological and pharmaco-economic aspects. *Clinical pharmacology and pharmacoconomics*. 2010; 4:18–19 (in Russ.).
9. Zanina IA, Razdorskaya IM, Chembartseva IV. Pharmaco-economic rationale for rational antibiotic therapy for thermal burns in children complicated by bacterial infection. *Pediatric Pharmacology*. 2009; 6(2):20–25 (in Russ.).
10. Kondrashova DV, Eliseeva EV, Kalinin AV, Gelzer BI. Substantiation of drug support for patients with severe burn injury using methods of pharmacoepidemiological and pharmaco-economic analysis. *Medical technology. Assessment and Choice*. 2012; 1(7):62–67.
11. Zhukova OV, Ruina OV, Kononova SV, Konyshkina TM. Analysis of the efficiency of antimicrobial treatment for community-acquired pneumonia in clinical practice. *Terapevticheskii Arkhiv*. 2017; 8:17–21.
12. Zhukova OV, Ruina OV, Kononova SV. Pharmaco-economic analysis of hospital antimicrobial therapy of community-acquired pneumonia using DDD and DU90% methods. *Russian Pulmonology*. 2018; 28(4):430–435 (In Russ.) <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2018-28-4-430-435>

### Сведения об авторах:

#### Жукова Ольга Вячеславовна

Доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, кандидат фармацевтических наук  
ORCID ID: 0000-0002-6454-1346

#### Некаева Екатерина Сергеевна

Заведующий приемно-консультативным отделением, врач-клинический фармаколог, врач-терапевт Университетской клиники ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

### Authors:

#### Zhukova Olga Vyacheslavovna

Assistant professor of department of management and economics in pharmacy and pharmaceutical technologies in pharmaceutical faculty of Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education (FSBEI HE) "Privolzhskiy Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia, candidate of pharmaceutical sciences.  
ORCID ID: 0000-0002-6454-1346

#### Nekaeva Ekaterina Sergeevna

Head of reception and advisory department, clinical pharmacologist, general practitioner at University clinic of FSBEI HE "Privolzhskiy Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia.

**Хорошавина Елена Сергеевна**

Студентка фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

**Козлова Екатерина Алексеевна**

Студентка фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

**Дудукина Юлия Александровна**

Студентка фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России

**Арефьев Игорь Юрьевич**

Директор Университетской клиники ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, руководитель Ожогового центра, кандидат медицинских 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

**Khoroshavina Elena Sergeevna**

Student of pharmaceutic faculty of FSBEI HE "Privolzhskiy Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia

**Kozlova Ekaterina Alexeevna**

Student of pharmaceutic faculty of FSBEI HE "Privolzhskiy Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia

**Dudukina Yulia Alexandrovna**

Student of pharmaceutic faculty of FSBEI HE "Privolzhskiy Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia

**Arefyev Igor Yuryevich**

Director of University clinic of FSBEI HE "Privolzhskiy Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia, head of Burn Injuries Centre, candidate of medical sciences

**Address for correspondence:**

Minin and Pozharsky Square, 10/1, Nizhniy Novgorod  
603950 BOKS-479, Russia  
Tel.: +7 (831) 465-09-27  
E-mail: ov-zhukova@mail.ru

# Анализ затрат и эффективности различных сценариев лекарственного обеспечения пациентов с первичными иммунодефицитами в России

Т.С. Тепцова<sup>1,2</sup>, В.К. Федяева<sup>1,3</sup>, А.В. Никитина<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

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

<sup>3</sup> Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

Единственно возможным источником финансирования заместительной терапии иммуноглобулинами, необходимой пациентам с первичными иммунодефицитами (ПИД), в РФ является система обязательного медицинского страхования: оплата производится по клинико-статистическим группам, в которых предусмотрена оплата лечения иммуноглобулинами в дневном и круглосуточном стационаре. ПИД не включены ни в региональную программу редких заболеваний, ни в федеральную программу 12 высокочатотных нозологий, что приводит к ограничению охвата эффективным лекарственным лечением. Кроме того, в настоящее время в РФ не проводится неонатальный скрининг на ПИД, который мог бы способствовать раннему выявлению заболевания и своевременному началу лечения.

**Цель исследования:** провести анализ затрат и эффективности различных сценариев лекарственного обеспечения пациентов с ПИД, отличающихся по охвату пациентов терапией и наличием/отсутствием неонатального скрининга.

**Материалы и методы.** В модели проводилось сравнение трех сценариев лекарственного обеспечения пациентов с ПИД: а) текущая практика, при которой в соответствии с имеющимися данными заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме получают не все пациенты, б) новый сценарий 1 – финансирование лекарственного обеспечения всех зарегистрированных пациентов с ПИД при отсутствии массового неонатального скрининга ПИД; в) новый сценарий 2 – финансирование лекарственного обеспечения всех зарегистрированных пациентов с ПИД при условии внедрения массового неонатального скрининга ПИД. В каждом сценария рассчитывались прямые медицинские затраты и число предотвращенных смертей. Сравнение сценариев друг с другом планировали проводить путем расчета дополнительных затрат, приходящихся на один случай предотвращенной смерти пациента вследствие ПИД, или путем оценки разницы в затратах и эффективности (числе предотвращенных смертей) при выявлении доминирующего сценария.

**Результаты.** Оба новых сценария, предусматривающих финансирование лекарственного обеспечения всех зарегистрированных пациентов с ПИД, по сравнению с текущей практикой приводят к предотвращению значительного количества смертей, а также к экономии затрат. Общие затраты для текущего, 1-го нового и 2-го нового сценариев составляли за 15 лет: 2285,53, 616,49 и 1318,61 млрд руб. соответственно. При этом при сравнении 1-го нового и 2-го нового сценариев с текущей практикой ожидается предотвращение 243 и 2076 смертей соответственно.

**Заключение.** Наиболее эффективным является внедрение массового неонатального скрининга ПИД при условии изменения источника финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ПИД: этот сценарий экономит меньше средств, но позволяет предотвратить наибольшее число смертей по сравнению с текущей практикой. Этот сценарий может предотвратить случаи смерти пациентов, у которых диагноз не был бы установлен в отсутствие скрининга, а также сэкономить средства бюджета системы здравоохранения за счет централизации государственных закупок лекарственных препаратов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** первичные иммунодефициты, регистр ПИД, неонатальный скрининг ПИД, прямые медицинские затраты, анализ затрат и эффективности.

**Для цитирования:** Тепцова Т.С., Федяева В.К., Никитина А.В. Анализ затрат и эффективности различных сценариев лекарственного обеспечения пациентов с первичными иммунодефицитами в России. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020; (1):80–89. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.080-089

## Different Scenarios of Providing Drugs for Patients with Primary Immunodeficiency in Russia: Analysis of Costs and Effectiveness

T.S. Teptsova<sup>1,2</sup>, V.K. Fedyeva<sup>1,3</sup>, A.V. Nikitina<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Centre for Healthcare Assessment and Quality Control of the Ministry of Health of Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education (FSAEI HE) "First Moscow State I.M. Sechenov Medical University" of the Ministry of Health of Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Research Financial Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation, Moscow, Russia

The only source of financing for immunoglobulin replacement therapy needed by patients with primary immunodeficiencies (PID) in Russian Federation is the compulsory health insurance system: payment is based on diagnosis-related groups (DRG), including the DRG for immunoglobulin treatment at day care and inpatient setting. PID are not included either into regional program for rare diseases, or into federal program of 12 high-cost diseases. This leads to limited coverage of patients with effective drug treatment. Furthermore, currently in Russian Federation there is no neonatal screening for PID, which could facilitate early detection of the disease and timely start of treatment.

**Goal of the study:** to conduct the analysis of cost and effectiveness of different scenarios of drug provision for the patients with PID, which differ in coverage of patients with therapy and by presence/absence of neonatal screening.

**Materials and methods.** The model compared three scenarios of drug provision for patients with PID: a) current practice, when in accordance with available data not all patients get necessary immunoglobulin replacement therapy, b) new scenario 1 – financing of drugs for all registered patients with PID when large-scale neonatal screening for PID is absent; c) new scenario 2 – financing of drugs for all registered patients with PID when large-scale neonatal screening is implemented. In each scenario direct medical costs and number of prevented deaths was calculated. Comparison of scenarios was planned to be made by calculation of additional costs per prevented death due to PID, or by assessment of difference of costs and effectiveness (number of prevented deaths) with identification of a dominant scenario.

**Results.** Both new scenarios including financing of drugs for all registered patients with PID lead to the prevention of significant number of deaths and also to cost savings if compared with current practice. Total costs for current, 1<sup>st</sup> new and 2<sup>nd</sup> new scenario for 15 year was<sup>^</sup> 2285,54, 616,49 and 1318,61 billions of rubles respectively. Also when comparing 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> new scenarios with current practice we expect prevention of 243 and 2076 deaths respectively.

**Conclusion.** Most effective approach is the introduction of large-scale neonatal screening for PID combined with the new source of financing: this scenario saves less money, but helps to prevent highest number of deaths compared with current practice. This scenario can prevent deaths of patients who would not have been diagnosed with PID in the absence of screening, and also helps to save healthcare system budget by centralization of government procurement of drugs.

**KEYWORDS:** primary immunodeficiency, PID register, neonatal screening for PID, direct medical costs, cost and effectiveness analysis.

**For citation:** Teptsova TS, Fedyeva VK, Nikitina AV. Different Scenarios of Providing Drugs for Patients with Primary Immunodeficiency in Russia: Analysis of Costs and Effectiveness. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2020; (1):80–89. DOI: 10.31556/2219-0678.2020.39.1.080-089

## ВВЕДЕНИЕ

Первичные иммунодефициты (ПИД) представляют собой разнородную группу генетически обусловленных заболеваний, вызванных дефектами тех или иных компонентов иммунной системы [1]. ПИД – это врожденные нарушения иммунной системы, связанные с генетическими дефектами одного или нескольких компонентов иммунной системы, а именно: комплимента, фагоцитоза, гуморального и клеточного иммунитета. В частности, ПИД с преимущественным нарушением синтеза антител представляют собой генетически детерминированные заболевания, характеризующиеся нарушением процесса антителообразования в ответ на перенесенную инфекцию или вакцинацию [2]. В большинстве своем ПИД представляют собой тяжелые, инвалидизирующие заболевания, очень часто приводящие к смерти пациента, особенно при отсутствии специфического лечения [3].

В настоящее время ведется регистр пациентов с ПИД, целью которого является улучшение качества диагностики и повышение эффективности терапии пациентов с ПИД в России с помощью получения достоверной информации об истинной эпидемиологии и оценки реальной потребности в лекарственных препаратах у взрослых и детей с диагнозом ПИД. Помимо этого, в долгосрочной перспективе регистр может послужить неоценимым инструментом для решения задач научного, клинического или общественно-значимого характера.

На 31 января 2019 года в регистр ПИД, в котором на момент анализа участвовали НМИЦ ДГОИ им. Дм. Рогачева, ГНЦИ Иммунологии ФМБА России, РДКБ и 43 региональных медицинских организаций, были включены 2385 пациентов, проживающих

в 83 регионах РФ [4]. Согласно данным регистра, российская популяция пациентов с ПИД представлена всеми возрастными группами: от 0 до 1 года – 72 пациента, от 1 года до 5 лет – 417 пациентов, от 5 до 10 лет – 570 пациентов, от 10 до 18 лет – 618 пациентов. Группа взрослых пациентов (старше 18 лет) насчитывает 708 человек, что составляет около 30% от всех зарегистрированных случаев. Соотношение пациентов женского и мужского пола составило 1 : 1,5, что связано со значимой долей заболеваний X-сцепленного рецессивного типа наследования среди всей выборки пациентов регистра ПИД [4].

Для пациентов с ПИД клиническая картина заболевания полиморфна и может проявляться в виде различных осложнений, наиболее частыми из которых являются: бактериальные инфекции, в том числе инфекции дыхательных путей, отиты, тяжелые системные инфекции, лечение которых, как правило, требует госпитализации пациента и назначения антибактериальной терапии.

Основным методом лечения пациентов с ПИД является заместительная терапия иммуноглобулинами, одной из целей которой является достижение контроля над инфекционными проявлениями, а в ряде случаев – трансплантация гемопоэтических стволовых клеток [4].

Для пациентов с ПИД критически важна ранняя установка диагноза, поскольку прогноз заболевания во многом зависит от своевременного начала заместительной терапии иммуноглобулинами: по данным публикации А. Мухиной и соавт., 2019 [4], в связи с тяжелыми инфекционными и другими осложнениями в отсутствии диагноза и надлежащего лечения в первые 5 лет умирают до 50% пациентов. В настоящее время в РФ неонатальный скрининг ПИД не применяется, однако существуют данные о применении данного скрининга

в некоторых странах (США, Франция) [5]. Также сообщается о внедрении скрининга ПИД в 9 государствах на уровне национальной программы и еще в 13 – на уровне пилотной программы путем анализа уровня побочного продукта рекомбинации гена Т-клеточного рецептора лимфоцитов (англ. T-cell Receptor Excision Circle, TREC) или анализа уровня TREC и побочного продукта рекомбинации гена В-клеточного рецептора лимфоцитов (англ. Каппа-deleting Recombination Excision Circle, KREC) в сухих пятнах крови на картах Гатри.

В исследовании С. Дерябиной и соавт., 2017 [6] оценивалась целесообразность проведения скрининга тяжелой комбинированной иммунной недостаточности методом определения кольцевых структур ДНК в сухих пятнах крови, взятой на тест-бланки (определение уровня TREC и KREC). Ретроспективно оценивались образцы крови пациентов, умерших от бактериальной или вирусной инфекции на первом году жизни, при этом низкое количество TREC и/или KREC было обнаружено в 37% случаев. В данном исследовании было сделано заключение о возможности применения данной технологии для массового неонатального скрининга новорожденных.

В Российской Федерации было клиническое исследование скрининга ПИД с определением уровня TREC и KREC, проведенное с участием 17 476 новорожденных, при этом контрольным лабораторным исследованием являлся анализ периферической крови методом проточной цитофлуориметрии [7]. Группа вероятного ПИД составила 0,09%, группа ПИД – 0,017% обследуемых, при этом авторы делают заключение, что такие показатели являются основанием для рекомендации внедрения массового неонатального скрининга в России.

Единственно возможным источником финансирования заместительной терапии иммуноглобулинами, необходимой пациентам с первичными иммунодефицитами (ПИД), в РФ является система обязательного медицинского страхования: оплата производится по клинико-статистическим группам, к которым может быть отнесено лечение иммуноглобулинами как в дневном, так и в круглосуточном стационаре. ПИД не включены ни в региональную программу редких заболеваний, ни в федеральную программу «12 высокочастотных нозологий<sup>1</sup>», что приводит к ограничению охвата эффективным лекарственным лечением [8].

**Цель исследования:** провести анализ затрат и эффективности различных сценариев лекарственного обеспечения пациентов с ПИД, отличающихся по охвату пациентов терапией и наличием/отсутствием неонатального скрининга.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для достижения поставленной цели построена модель, в которой рассмотрены следующие сценарии:

- Сценарий «текущая практика» – финансирование лекарственного обеспечения за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), при этом заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме получают не все пациенты (в соответствии с данными, представленными в [9]).

- Новый сценарий 1 – массовый неонатальный скрининг ПИД не проводится, все выявленные пациенты получают заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме.

- Новый сценарий 2 – внедрен массовый неонатальный скрининг ПИД, все выявленные пациенты получают заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме.

Новые сценарии, в которых осуществляется полный охват лекарственным обеспечением пациентов с ПИД, основаны на допущении о том, что источник финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ПИД изменится путем включения ПИД в программу 12 высокочастотных нозологий, то есть будет осуществляться централизованное лекарственное обеспечение данной категории пациентов.

Анализ затрат системы здравоохранения на лекарственное обеспечение пациентов с ПИД с учетом охвата всех нуждающихся в заместительной терапии пациентов проводился с позиции российской системы здравоохранения. Временной горизонт составил 15 лет (в соответствии с наличием прогнозных данных Федеральной службы государственной статистики о численности населения РФ и численности родившихся в РФ до 2035 г.) [10].

Построение и анализ сценариев проводился в несколько этапов:

1. Расчет численности популяции пациентов с ПИД.
2. Определение числа смертей, всего и связанных с ПИД.
3. Расчет затрат на заместительную терапию иммуноглобулинами для пациентов с ПИД (оценка финансовой потребности системы здравоохранения).
4. Сравнение сценариев друг с другом путем комплексного анализа затрат и эффективности.
5. Анализ чувствительности результатов моделирования к вариативности исходных параметров модели.

### Расчет численности популяции пациентов с ПИД

Численность популяции пациентов с ПИД определена на основании данных демографического прогноза Федеральной службы государственной статистики [10] и сведений о распространенности ПИД в России (1,35 на 100 тыс. населения по данным [4]). Поскольку данные об изменении численности популяции пациентов с ПИД в РФ отсутствуют в опубликованных источниках, на основании прогнозных данных о естественном изменении

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 20.11.2018) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

численности населения страны в целом было рассчитано естественное изменение численности популяции пациентов с ПИД (смертность, не связанная с ПИД, а также прирост количества пациентов – количество вновь выявленных случаев заболевания).

Таким образом, итоговое количество пациентов для сценариев, в которых не предусмотрено внедрение массового неонатального скрининга ПИД, было рассчитано согласно формуле (1) для каждого календарного года отдельно:

$$N = \frac{N_{\text{рф}} * 1,35}{100\ 000}, \quad (1)$$

где:

$N$  – количество пациентов с ПИД,

$N_{\text{рф}}$  – численность населения РФ,

$1,35/100\ 000$  – распространенность ПИД.

Количество пациентов в сценарии, предусматривающем внедрение массового неонатального скрининга ПИД, складывалось из количества пациентов, определенном на основании прогнозных данных о естественном изменении численности населения страны, и количества пациентов, выявленных с помощью неонатального скрининга ПИД, последнее накапливалось с каждым годом.

### Определение числа смертей

Данные о смертности пациентов, связанной с ПИД, в случае, если не все пациенты получают заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме, были извлечены из публикаций по регистру пациентов с ПИД [4]: годовая смертность пациентов с ПИД в случае, если не все пациенты получают заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме, будет составлять 3%.

Уровень смертности пациентов, связанных с ПИД, получающих заместительную терапию в необходимом объеме, на основании результатов клинических исследований [11–14], составил 0%, поэтому учитывалось только естественное изменение численности популяции пациентов на основании прогнозных данных о естественном изменении численности населения страны.

Кроме того, в настоящем исследовании учитывалась смертность пациентов в первый год в отсутствии диагноза (при отсутствии внедрения массового неонатального скрининга ПИД), которая по данным [4] составляет 30%. Смертность в первый год жизни в отсутствии диагноза была рассчитана для сценариев, не предусматривающих внедрение массового неонатального скрининга ПИД, как 30% от числа пациентов, которые при внедрении массового неонатального скрининга ПИД имели бы установленный диагноз ПИД. Смертность в последующие годы для пациентов, не имеющих установленного диагноза ПИД, в настоящем анализе не учитывалась, поскольку неизвестна структура смертности по годам, однако данный параметр учитывался в рамках анализа чувствительности.

Таким образом, показатель смертности складывался из следующих компонентов для каждого из рассматриваемых сценариев:

1. Сценарий «текущая практика» – количество пациентов, которые умрут в первый год жизни при отсутствии диагноза, и 3% от количества пациентов, имеющих установленный диагноз ПИД, которые умрут по причине ненадлежащего режима заместительной терапии.

2. Новый сценарий 1 (полное финансирование лекарственного обеспечения пациентов с ПИД при отсутствии массового неонатального скрининга) – количество пациентов, которые умрут в первый год жизни при отсутствии диагноза.

3. Новый сценарий 2 (полное финансирование лекарственного обеспечения пациентов с ПИД при условии внедрения массового неонатального скрининга) – количество пациентов, умерших в соответствии с естественным изменением численности населения, так как смертность от ПИД составила 0%, по данным исследований [11–14].

### Расчет затрат на заместительную терапию иммуноглобулинами для пациентов с ПИД

Во всех сценариях были рассчитаны прямые медицинские затраты на лекарственное обеспечение пациентов с ПИД (законченный случай введения лекарственного препарата в условиях дневного стационара); для нового сценария 2 (внедрение массового неонатального скрининга ПИД) были также учтены затраты на скрининг.

Заместительная терапия иммуноглобулинами для пациентов с ПИД должна проводиться в условиях стационара. Оплата медицинской помощи в условиях стационара, в том числе дневного, производится за законченный случай, при этом в стоимость законченного случая уже включены все лекарственные препараты и медицинские услуги, оказываемые пациенту.

Для оценки затрат, связанных с оказанием пациентам медицинской помощи за счет средств ОМС (сценарий «текущая практика»), были использованы данные Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 г. и плановый период 2020 и 2021 гг.<sup>2</sup> о среднем нормативе финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи в условиях дневного стационара (19 266,1 руб. за счет средств ОМС).

Базовая ставка рассчитывалась как 60% от среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи в условиях дневных стационаров<sup>3,4</sup>, и составляла 11 535,66 руб.

<sup>2</sup> Правительство Российской Федерации, Постановление от 10 декабря 2018 г. № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

<sup>3</sup> Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 21.11.2018 г. № 247 «Об установлении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения».

<sup>4</sup> Письмо Минздрава России N 11-7/и/2-11779, ФФОМС N 17033/26-2/и от 12.12.2019 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

Клинико-статистическая группа (КСГ) для оплаты лечения пациентов с ПИД (ds36.001 «Комплексное лечение с применением препаратов иммуноглобулина») была выбрана в соответствии с инструкцией по группировке случаев оказания медицинской помощи<sup>5</sup>. Данной группе соответствует единственная медицинская услуга (A25.05.001.001 – Назначение лекарственных препаратов группы иммуноглобулинов при заболеваниях системы органов кроветворения и крови) с коэффициентом затратоемкости, равным 7,86.

В результате перемножения базовой ставки и коэффициента затратоемкости КСГ ds36.001 стоимость одного законченного случая госпитализации в дневном стационаре за счет средств ОМС для пациентов с ПИД составила в модели 90670,29 руб.

В новых сценариях при изменении источника финансирования лекарственного обеспечения (включение ПИД в программы 12 высокзатратных нозологий) целесообразно было выделить расходы только на лекарственные средства, поскольку за счет программы осуществляется только закупка лекарственных препаратов. Вместе с тем в структуре тарифа ОМС учтены не только лекарственные средства, но и заработная плата работников медицинской организации, коммунальные расходы и другие затраты, однако структура тарифа на федеральном уровне не определена. Некоторые субъекты РФ самостоятельно в тарифных соглашениях выделяют доли расходов на различные статьи. Так, по данным тарифного соглашения на 2019 год Мурманской области<sup>6</sup>, доля стоимости лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения в тарифе КСГ ds36.001 равнялась 16,4%, что составляет 14 869,93 руб. для одного законченного случая введения препарата. Для выполнения расчетов было сделано допущение, что структура тарифа Мурманской области не отличается от структуры федерального тарифа.

Существуют различные причины, по которым объем заместительной терапии иммуноглобулинами может быть признан недостаточным: сниженная дозировка препарата и недостаточное количество введений. Поскольку дозировка препарата не оказывает влияния на стоимость заместительной терапии (оплата в рамках системы ОМС производится за законченный случай, при этом стоимость законченного случая превышает стоимость разовой дозы препарата; для сценариев, предполагающих изменение источника финансирования, был использован размер затрат, используемых непосредственно для закупки лекарственных препаратов, при этом данный показатель является средневзвешенным исходя из всех случаев оказания медицинской помощи пациентам), учитывалась только

доля пропусков введений (доля от необходимой частоты введений препаратов заместительной терапии иммуноглобулинами). Для расчетов доля от необходимой частоты введений препаратов заместительной терапии иммуноглобулинами, которую получают пациенты, не получающие необходимый объем терапии, была принята равной 50%. Поскольку данный параметр может значительно варьировать в популяции, он являлся одним из компонентов анализа чувствительности результатов расчетов.

Затраты на скрининг рассчитывались как стоимость скринингового исследования, умноженная на количество родившихся в каждый год. Количество проводимых скрининговых исследований было принято равным количеству родившихся в каждый год, количество выявленных случаев ПИД при проведении массового неонатального скрининга было принято равным 0,017% от всех прошедших скрининг (согласно данным [7]). Стоимость одного скринингового исследования в рамках проведения массового неонатального скрининга была принята равной 500 руб. в соответствии с имеющимися данными [15].

### Анализ чувствительности

Был проведен детерминированный анализ чувствительности результатов расчетов к вариабельности следующих исходных параметров в рамках  $\pm 20\%$  от базового значения, использованного в модели:

- распространенность ПИД в РФ;
- доля пациентов, которые нуждаются в постоянной заместительной терапии иммуноглобулинами;
- доля пациентов, которым проводится заместительная терапия иммуноглобулинами в необходимом объеме;
- доля пациентов, которые не получают заместительную терапию иммуноглобулинами в необходимом объеме;
- доля пропущенных введений препарата;
- доля пациентов, которые нуждаются в заместительной терапии иммуноглобулинами, однако им не проводится заместительная терапия иммуноглобулинами;
- смертность вследствие отсутствия заместительной терапии иммуноглобулинами в необходимом объеме;
- доля стоимости ЛП в тарифе ОМС;
- индекс потребительских цен.

При сравнении сценария «текущая практика» и нового сценария 2, предполагающего внедрение массового неонатального скрининга, в анализ чувствительности были включены также дополнительные параметры: стоимость одного скринингового исследования в рамках неонатального скрининга ПИД; количество выявляемых с помощью скрининга случаев ПИД; смертность пациентов в первый год при условии отсутствия диагноза ПИД.

<sup>5</sup> Письмо ФОМС от 03.12.2018 № 15031/26-1/и (о направлении инструкции по группировке случаев оказания специализированной медицинской помощи).

<sup>6</sup> Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Мурманской области. Тарифное соглашение на 2019 год от 14.01.2019 года.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Стоимость лекарственного обеспечения пациентов с ПИД при различных источниках финансирования

Численность популяции пациентов с ПИД при отсутствии неонатального скрининга в первый год моделирования составила 1982 человек, а с учетом прогнозируемого естественного изменения численности популяции пациентов с ПИД в 15-й год моделирования – 1948 пациентов. При наличии неонатального скрининга численность популяции пациентов с ПИД в первый год моделирования составила 2244 человек, а на 15-й год моделирования – 5717 (для нового сценария 2). Потребность в заместительной терапии ПИД на одного пациента (при условии надлежащего режима лечения) составляет 789 435 г иммуноглобулинов ежегодно. В соответствии с расчетами затраты на ведение одного пациента (при условии полного доступа пациента к заместительной терапии) составят 1 360 054,31 руб. ежегодно (в соответствии с действующими нормативом стоимости оказания медицинской помощи в условиях дневного стационара за один законченный случай за счет средств ОМС).

При условии изменения источника финансирования расходы на лекарственное обеспечение одного пациента в год могут составить 223 048,91 руб. (при условии выполнения сделанных допущений о доле затрат на лекарственное обеспечение в структуре тарифа). Общие прямые медицинские затраты при разных сценариях приведены в табл. 1.

### Сравнение сценариев по показателям эффективности и затрат

Оба новых сценария приводят к предотвращению значительного количества смертей у пациентов с ПИД, а также к экономии затрат, то есть к экономии бюджетных средств системы здравоохранения (табл. 2 и 3). В связи с этим не было необходимости производить запланированный расчет дополнительной стоимости предотвращенной смерти.

**Таблица 1** | Общие прямые медицинские затраты на терапию ПИД при различных сценариях  
**Table 1** | Total direct medical costs for PID therapy in different scenarios

Сценарий / Scenario	Затраты, руб. / Costs, rubles	
	всего за 15 лет / total for 15 years	в т.ч. за 1-й год / for the 1 <sup>st</sup> year
Сценарий «Текущая практика» / Current Practice Scenario	2 285 529 866,21	105 547 839,77
Новый сценарий 1 / New scenario 1	616 491 608,65	28 470 140,99
Новый сценарий 2 / New scenario 2	1 318 611 637,32	32 364 600,60

**Таблица 2** | Результаты сравнения двух сценариев: «текущая практика» vs «новый сценарий 1 (отсутствие скрининга, изменение источника финансирования)»

**Table 2** | Comparison of two scenarios: “current practice” vs “new scenario 1 (absence of screening, new source of financing)”

Год / Year	Разница затрат, руб. / Cost difference, rubles	Накопленная разница затрат, руб. / Accumulated cost difference, rubles	Количество предотвращенных случаев смерти / Number of prevented deaths	Накопленное количество предотвращенных случаев смерти / Accumulated number of prevented deaths
2020	-77 077 698,78	-77 077 698,78	59	59
2021	-80 120 362,33	-157 198 061,11	59	118
2022	-83 283 114,65	-240 481 175,76	59	177
2023	-86 570 694,56	-327 051 870,32	59	236
2024	-89 942 533,44	-416 994 403,77	59	295
2025	-93 492 920,55	-510 487 324,31	59	354
2026	-97 134 223,77	-607 621 548,08	59	413
2027	-100 917 242,58	-708 538 790,66	59	472
2028	-104 847 488,13	-813 386 278,79	59	531
2029	-108 875 334,78	-922 261 613,57	59	590
2030	-113 057 653,18	-1 035 319 266,75	59	649
2031	-117 400 356,52	-1 152 719 623,27	59	708
2032	-121 909 583,88	-1 274 629 207,15	59	767
2033	-126 591 708,86	-1 401 220 916,00	59	826
2034	-131 386 005,60	-1 532 606 921,60	59	885
2035	-136 431 335,96	-1 669 038 257,56	58	943

**Таблица 3** | Результаты сравнения двух сценариев «текущая практика» vs «новый сценарий 2 (внедрение скрининга, изменение источника финансирования)»

**Table 3** | Comparison of two scenarios “current practice” vs “new scenario 2 (introduction of screening, new source of financing)”

Год / Year	Разница затрат, руб. / Cost difference, rubles	Накопленная разница затрат, руб. / Accumulated cost difference, rubles	Количество предотвращенных случаев смерти / Number of prevented deaths	Накопленное количество предотвращенных случаев смерти / Accumulated number of prevented deaths
2020	-73 183 239,18	-73 183 239,18	138	138
2021	-72 315 755,59	-145 498 994,76	135	273
2022	-71 320 316,45	-216 819 311,21	133	406
2023	-70 177 149,19	-286 996 460,40	133	539
2024	-68 833 015,96	-355 829 476,36	132	671
2025	-67 386 472,58	-423 215 948,95	130	801
2026	-65 755 889,93	-488 971 838,88	129	930
2027	-63 961 761,92	-552 933 600,80	128	1058
2028	-61 977 023,67	-614 910 624,47	127	1185
2029	-59 694 958,32	-674 605 582,79	127	1312
2030	-57 152 206,46	-731 757 789,24	126	1438
2031	-54 309 802,51	-786 067 591,75	126	1564
2032	-51 124 885,73	-837 192 477,48	127	1691
2033	-47 525 387,63	-884 717 865,11	127	1818
2034	-43 388 729,33	-928 106 594,44	129	1947
2035	-38 811 634,45	-966 918 228,89	129	2076

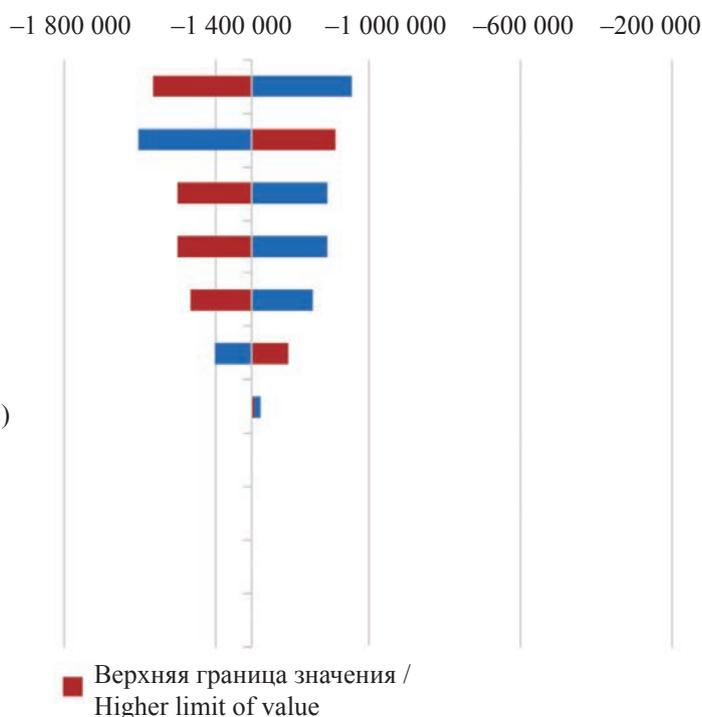
**Результаты анализа чувствительности**

Результаты анализа чувствительности итогового значения экономии затрат к вариабельности исходных параметров представлены на рисунках 1 и 2. Наибольшее

влияние на размер экономии оказывает параметр «Доля пациентов, которые нуждаются в заместительной терапии иммуноглобулинами». Следует отметить, что при колебании всех анализируемых параметров модели в рамках выбранного значения процента отклонения от

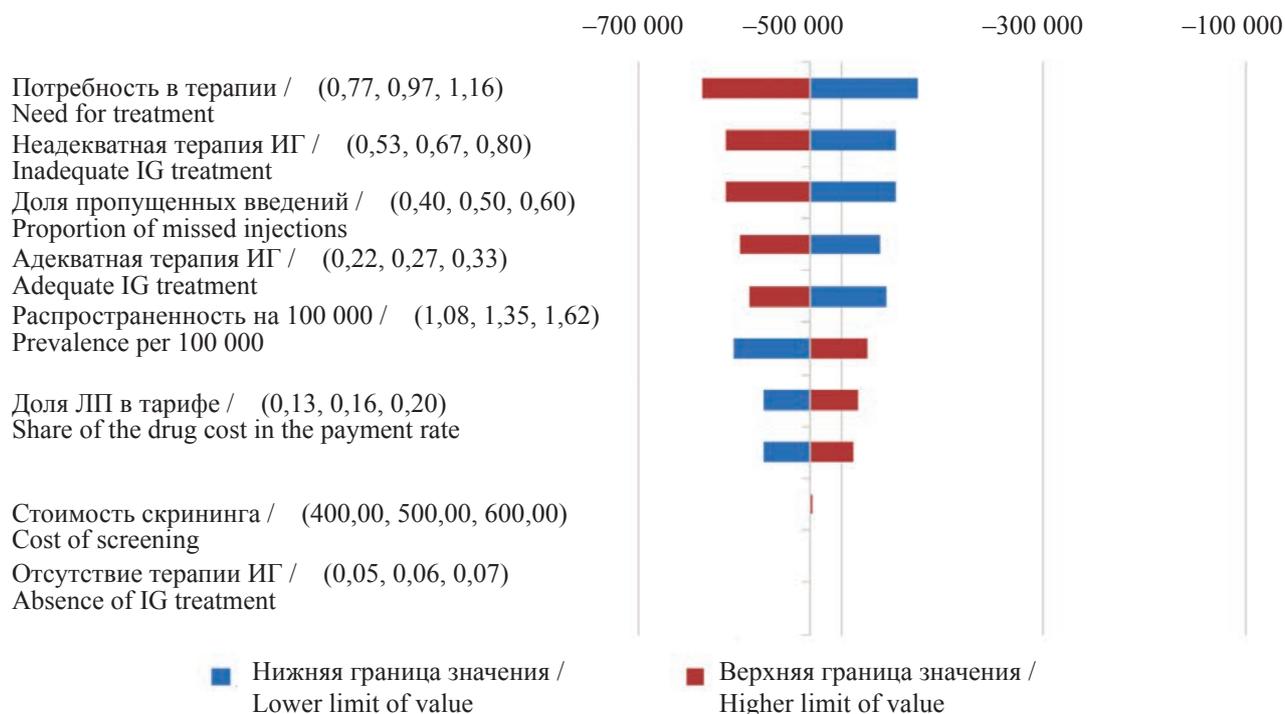
86

- Потребность в терапии / (0,77, 0,97, 1,16)  
Need for treatment
- Неадекватная терапия ИГ / (0,53, 0,67, 0,80)  
Inadequate IG treatment
- Доля пропущенных введений / (0,40, 0,50, 0,60)  
Proportion of missed injections
- Адекватная терапия ИГ / (0,22, 0,27, 0,33)  
Adequate IG treatment
- Доля ЛП в тарифе / (0,13, 0,16, 0,20)  
Share of the drug cost in the payment rate
- Распространенность на 100 000 / (1,08, 1,35, 1,62)  
Prevalence per 100 000
- Отсутствие терапии ИГ / (0,05, 0,06, 0,07)  
Absence of IG treatment
- Стоимость скрининга / (400,00, 500,00, 600,00)  
Cost of screening



**Рисунок 1** | Диаграмма «торнадо»: разница в затратах между сравниваемыми сценариями («текущая практика» vs «новый сценарий 1, изменение источника финансирования, отсутствие массового неонатального скрининга»).

**Figure 1** | Tornado chart: cost difference between compared scenarios (“current practice” vs “new scenario 1, absence of screening, new source of financing”).



**Рисунок 2** | Диаграмма «торнадо»: разница в затратах между сравниваемыми сценариями («текущая практика» vs «новый сценарий 2, внедрение скрининга, изменение источника финансирования»).

**Figure 2** | Tornado chart: cost difference between compared scenarios (“current practice” vs “new scenario 2, introduction of screening, new source of financing”).

базового сценария (20%) результаты расчетов остаются устойчивыми, то есть в рамках всех проведенных сравнений сценария «текущая практика» с новыми сценариями наблюдается экономия затрат.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Настоящее исследование является первым, ориентированным на оценку потребности в финансовом обеспечении лекарственной терапии пациентов с ПИД в РФ, а также первым сравнением эффективности и затрат сценариев с отсутствием и внедрением неонатального скрининга ПИД с позиции российского здравоохранения.

Следует отметить, что в связи с отсутствием объективных данных при построении и обработке модели авторы были вынуждены использовать ряд допущений. Так, например, стоимость скрининга удалось найти только в единственном источнике, где не описана методика расчета, поэтому включенную в модель стоимость в настоящее время можно считать ориентировочной. Данные о количестве зарегистрированных пациентов с ПИД, а также о частоте смертности были взяты из публикаций, в которых использовались данные федерального регистра пациентов с ПИД.

## ВЫВОДЫ

1. Рассчитанная потребность в заместительной терапии ПИД на одного пациента составляет 789 435 г иммуноглобулинов ежегодно, при этом для обеспечения

лечения в надлежащем режиме одного пациента требуется 1 360 054,31 руб. в год.

2. Общие прямые медицинские затраты на терапию пациентов с ПИД при сценарии «текущая практика» в первый год моделирования составили 105,5 млн руб., а за 15 лет – 2,29 млрд руб. Общие прямые медицинские затраты на терапию пациентов с ПИД при новом сценарии 1 в первый год моделирования составили 28 млн руб., а за 15 лет – 616 млн руб. Общие прямые медицинские затраты на терапию пациентов с ПИД при новом сценарии 2 (внедрение неонатального скрининга) в первый год моделирования составили 32 млн руб., а за 15 лет – 1,32 млрд руб. Общее количество предотвращенных смертей при внедрении неонатального скрининга по результатам моделирования составило 2 076 случаев.

3. Изменение источника финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ПИД в соответствии с проведенными расчетами может предотвратить 59 случаев смерти с первого года за счет обеспечения доступа к заместительной терапии всех пациентов в полном объеме. К 15-му году количество предотвращенных случаев смерти может составлять 943 случая. Изменение источника финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ПИД (включение ПИД в программу 12 ВЗН) может сэкономить более 77 млн руб. за счет централизации государственных закупок лекарственных препаратов. К 15-му году размер экономии может достигать 1,6 млрд руб.

4. Внедрение массового неонатального скрининга ПИД при условии изменения источника финанси-

вания лекарственного обеспечения пациентов с ПИД (включение ПИД в программу 12 ВЗН) может предотвратить в первый год внедрения скрининга 138 случаев смерти пациентов, у которых диагноз не был бы установлен в отсутствие скрининга, и далее от 127 до 135 смертей в каждый год из последующих лет наблюдения. К 15-му году количество предотвращенных случаев смерти может составлять более 2 тыс. случаев. Внедрение массового неонатального скрининга ПИД при условии изменения источника финансирования лекарственного обеспечения пациентов с ПИД в соответствии с проведенными расчетами может позволить сэкономить более 73 млн руб. в первый год за счет централизации государственных закупок лекарственных препаратов. К 15-му году размер экономии может достигать более 900 млн руб.

5. При колебании всех анализируемых параметров модели в пределах выбранного интервала  $\pm 20\%$  от исходного результаты расчетов остаются устойчивыми: сохраняется экономия затрат при сравнении обоих новых сценариев с текущей практикой.

### Дополнительная информация

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

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

**Статья поступила:** 17.03.2020 г.

**Принято к публикации:** 24.03.2020 г.

### ЛИТЕРАТУРА

- Кузьменко Н. Б., Щербина А. Ю. Классификация первичных иммунодефицитов как отражение современных представлений об их патогенезе и терапевтических подходах. *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. 2017; 3:51–57.
- Федеральное государственное бюджетное учреждение «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА РФ. Клинические рекомендации. Первичные иммунодефициты преимущественно с недостаточностью антител. 2018. 41 с.
- Нусинов Е. В. Введение в клиническую иммунологию и аллергологию. Первичные и вторичные иммунодефицитные состояния. Методические рекомендации для студентов лечебного, педиатрического и стоматологического факультетов. 2012. 12 с.
- Мухина А. А., Кузьменко Н. Б., Родина Ю. А. и др. Характеристика пациентов с первичными иммунодефицитными состояниями в Российской Федерации: от рождения до старости. *Педиатрия им. Г. Н. Сперанского*. 2019; 3(98):24–31.
- Корсунский И. А., Гордукова М. А., Смирнова А. С. и др. Целесообразность неонатального скрининга первичных иммунодефицитных состояний. *РМЖ*. 2018; 9: 29–32.
- Дерябина С. С., Тузанкина И. А., Власова Е. В. и др. Неонатальный скрининг на тяжелую комбинированную иммунную недостаточность в России: прекрасное далеко или завтрашняя реальность? *Вопросы современной педиатрии*. 2017; 1(16):59–66.
- Корсунский И. А., Продеус А. П., Румянцев А. Г. и др. Скрининг новорожденных на первичные иммунодефициты и группу риска иммунорегуляторных расстройств, требующих диспансерного наблюдения. *Педиатрия им. Г. Н. Сперанского*. 2019; 3(98):49–54.
- Латышева Е. А. Первичные иммунодефициты: состояние проблемы на сегодняшний день. *JMF-центры в России. Вопросы современной педиатрии*. 2013; 6(12):73–77.
- Латышева Е. А., Латышева Т. В., Пашенков М. В. и др. Первичные иммунодефициты у взрослых-анализ регистра Института иммунологии. *Российский аллергологический журнал*. 2018; 4(15):17–25.

- Федеральная служба государственной статистики. Демография [Электронный ресурс]. URL: <https://www.gks.ru/folder/12781#>. Дата обращения: 10.02.2020.
- Eijkhout HW, van der Meer JW, Kallenberg CG et al. The effect of two different dosages of intravenous immunoglobulin on the incidence of recurrent infections in patients with primary hypogammaglobulinemia: a randomized, double-blind, multicenter crossover trial. *Ann. Intern. Med. American College of Physicians*. 2001; 3(135):165–174.
- Krasovec S, Ormani A, Oleastro M et al. Efficacy and tolerability of an Argentine intravenous immunoglobulin in pediatric patients with primary immunodeficiency diseases. *J. Clin. Immunol. Springer*. 2007; 2(27):227–232.
- Viallard JF, Brion JP, Malphettes M et al. A multicentre, prospective, non-randomized, sequential, open-label trial to demonstrate the bioequivalence between intravenous immunoglobulin new generation (IGNG) and standard IV immunoglobulin (IVIg) in adult patients with primary immunodeficiency (PID). *La Rev. Med. interne. Elsevier*. 2017; 9(38):578–584.
- Bleasel K, Heddle R, Hissaria P. et al. Pharmacokinetics and safety of Intragam 10 NF, the next generation 10% liquid intravenous immunoglobulin, in patients with primary antibody deficiencies. *Intern. Med. J. Wiley Online Library*. 2012; 3(42):252–259.
- Российские ученые открыли новый способ находить врожденные патологии у младенцев [Электронный ресурс]. URL: <https://letidor.ru/novosti/rossiiskie-uchenye-otkryli-novyi-sposob-nakhodit-vrozhdennye-patologii-u-mladencev-08-11-2019.htm>. Дата доступа: 10.02.2020.

### REFERENCES

- Kuzmenko NB, Shcherbina AYU. Classification of primary immunodeficiencies as a reflection of modern ideas about their pathogenesis and therapeutic approaches. *Rossiiskij zhurnal detskoj gematologii i onkologii*. 2017; 3:51–57 (In Russ.).
- Federal State Budgetary Institution “Institute of Immunology” of the Federal Medical and Biological Agency of the Russian Federation. Clinical guidelines “Primary immunodeficiencies mainly with antibody deficiency”. 2018 (In Russ.).
- Nusinov EV. Introduction to clinical immunology and allergology. Primary and secondary immunodeficiency states. Guidelines for students of medical, pediatric and dental faculties. 2012. (In Russ.).
- Mukhina AA, Kuzmenko NB, Rodina YuA et al. Characteristics of patients with primary immunodeficiency states in the Russian Federation: from birth to old age. *Pediatrya named after G. N. Speransky*. 2019; 3(98):24–31 (In Russ.).
- Korsunskiy IA, Gordukova MA, Smirnova AS et al. Feasibility of neonatal screening in primary immunodeficiency diseases. *RMJ*. 2018; 9:29–32 (In Russ.).
- Deryabina SS, Tuzankina IA, Vlasova EV et al. Neonatal Screening for Severe Combined Immune Deficiency in Russia: Glorious Future or Tomorrow’s Reality? *Voprosy sovremennoi pediatrii*. 2017; 1(16):59–66 (In Russ.).
- Korsunskiy IA, Prodeus AP, Rummyantsev AG. et al. Screening of newborns for primary immunodeficiencies and risk groups for immunoregulatory disorders requiring follow-up. *Pediatrya named after G. N. Speransky*. 2019; 3(98): 49–54.
- Latyshva EA. Primary Immunodeficiency: Status of a Problem Today. Russian Network of JMF-Centers. *Voprosy sovremennoi pediatrii*. 2013; 6(12):73–77 (In Russ.).
- Latyshva EA, Latysheva TV, Pashenkov MV et al. Primary immunodeficiency – analysis of registry of Institute of Immunology. *Rossiiskij allergologicheskij zhurnal*. 2018; 4(15):17–25 (In Russ.).
- Federal State Statistics Service of Russia. Demography [Electronic resource] URL: <https://www.gks.ru/folder/12781#>. Accessed: 10.02.2020.
- Eijkhout HW, van der Meer JW, Kallenberg CG et al. The effect of two different dosages of intravenous immunoglobulin on the incidence of recurrent infections in patients with primary hypogammaglobulinemia: a randomized, double-blind, multicenter crossover trial. *Ann. Intern. Med. American College of Physicians*. 2001; 3(135):165–174.
- Krasovec S, Ormani A, Oleastro M et al. Efficacy and tolerability of an Argentine intravenous immunoglobulin in pediatric patients with primary immunodeficiency diseases. *J. Clin. Immunol. Springer*. 2007; 2(27):227–232.
- Viallard JF, Brion JP, Malphettes M et al. A multicentre, prospective, non-randomized, sequential, open-label trial to demonstrate the bio-

- equivalence between intravenous immunoglobulin new generation (IGNG) and standard IV immunoglobulin (IVIG) in adult patients with primary immunodeficiency (PID). *La Rev. Med. interne*. Elsevier. 2017; 9(38):578–584.
14. Bleasel K, Heddle R, Hissaria P et al. Pharmacokinetics and safety of Intragam 10 NF, the next generation 10% liquid intravenous immunoglobulin, in patients with primary antibody deficiencies. *Intern. Med. J. Wiley Online Library*. 2012; 3(42):252–259.
15. Russian scientists have discovered a new way to find congenital pathologies in infants [Electronic resource]. URL: <https://letidor.ru/novosti/rossiiskie-uchenye-otkryli-novyi-sposob-nakhodit-vrozhdennye-patologii-u-mladencev-08-11-2019.htm>. Accessed: 10.02.2020.

### Сведения об авторах:

#### Тепцова Татьяна Сергеевна

Аспирант кафедры фармакологии образовательного департамента Института фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет) Минздрава России, главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

#### Федяева Влада Константиновна

Заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, эксперт Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ  
ORCID ID0000-0002-7730-1237  
SCOPUS Author ID57189502826

#### Никитина Анна Владимировна

Главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России

#### Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028,  
Российская Федерация  
Тел.: +7 (495) 783-19-05  
E-mail: [tatteptsova@gmail.com](mailto:tatteptsova@gmail.com)

### Authors:

#### Teptsova Tatyana Sergeevna

Graduate student of pharmacology department in educational department of the Institute of Pharmacy at First Moscow State I. M. Sechenov Medical University (Sechenov's University) of the Ministry of Health of Russian, chief specialist of department of methodological support of complex health technologies assessment of Centre for Healthcare Assessment and Quality Control of the Ministry of Health of Russia

#### Fedyaeva Vlada Konstantinovna

Deputy head of the department of medical provision of standardization in the Centre for Healthcare Assessment and Quality Control of the Ministry of Health of Russia, expert at the Centre for Healthcare Finances of FSBI Research Financial Institute of the Ministry of Finances of Russian Federation  
ORCID ID0000-0002-7730-1237  
SCOPUS Author ID57189502826

#### Nikitina Anna Vladimirovna

Chief specialist of department of methodological support of complex health technologies assessment of Centre for Healthcare Assessment and Quality Control of the Ministry of Health of Russia

#### Address for correspondence:

Khokhlovskiy lane 10, bldg. 5, Moscow 109028,  
Russian Federation  
Tel.: +7 (495) 783-19-05  
E-mail: [tatteptsova@gmail.com](mailto:tatteptsova@gmail.com)

## Опечатка / Erratum

В журнале «Медицинские технологии. Оценка и выбор» 4 (38), 2019 были допущены следующие опечатки:

стр. 97, следует читать:

### Анализ «затраты-эффективность»

Результаты анализа «затраты-эффективность» приведены в табл. 12 и 13. Показатель соотношения «затраты-эффективность» (CER) для алектиниба ниже, чем

для кризотиниба. ICER для алектиниба в сравнении с кризотинибом составил 2 735 900 руб., что более чем на 66,84% ниже, чем аналогичный показатель для церитиниба.

**Таблица 12** | Показатели анализа «затраты-эффективность», рассчитанные на одного пациента в течение срока РКИ

**Table 12** | Cost-effectiveness analysis results, per one patient during RCT time period

Стратегия / Strategy	Длительность исследования, мес / Duration of trial, months	Затраты на 1 месяц, руб. / Monthly costs, rub.	Эффективность, отсутствие прогрессирования, % / Effectiveness, % without progression	CER, руб. на предотвращенный случай прогрессирования / CER, rub. per a prevented progression case
Кризотиниб / Crizotinib	35	108 074,08	45,10	8 387 124,00
Алектиниб / Alectinib	30	96 903,50	77,50	3 751 103

стр. 98, следует читать:

**Таблица 13 (окончание)**

МНН / INN	Прямые затраты на период длительности РКИ, руб. / Direct costs over RCT duration period, rub.	Эффективность, отсутствие прогрессирования, % / Effectiveness, % without progression	Разница затрат, руб. / Cost difference, rub.	Разница эффективности, % / Effectiveness difference, %	ICER vs кризотиниб / ICER vs crizotinib
Кризотиниб / Crizotinib	3 782 592,92	45,10	Референсное значение / Reference value		
Алектиниб / Alectinib	2 907 105,00	77,50	875 487,92	32%	2 735 900 руб. на предотвращенный случай прогрессирования (-66,84% по сравнению с ICER церитиниба) / 2 735 900 rub. per a prevented progression case (-66,84% compared with ICER for ceritinib)

стр. 99, следует читать:

**Таблица 16** | Результаты однофакторного анализа чувствительности модели влияния на бюджет к колебаниям значений исходных параметров

**Table 16** | Results of one-way sensitivity analysis of budget impact model to the variability of the input parameters values

Варьируемый параметр / Variable parameter	Разница затрат для 1 года (базовый сценарий – моделируемый сценарий) / Cost difference for one year (base scenario – modelled scenario)		Разница затрат при минимальном значении соответствующего параметра / Cost difference with minimal value of corresponding parameter		Разница затрат при максимальном значении соответствующего параметра / Cost difference with maximal value of corresponding parameter	
	руб.	%	руб.	%	руб.	%
Стоимость алектиниба / Cost of alectinib	113 036,84	0,01	11 405 628	1,17	-11 179 555	-1,15
Стоимость кризотиниба / Cost of crizotinib			-11 190 858	-1,15	11 416 932	1,17
Стоимость церитиниба / Cost of ceritinib			113 037	0	113 037	0
Количество пациентов / Number of patients			101 733	0,01	124 341	0,01