

# Медицинские технологии

## оценка и выбор

Экспертное мнение  
должно быть  
востребовано!

№ 1 (3) | 2011

### Учредители:

Государственное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Российский государственный медицинский университет  
Федерального агентства по здравоохранению  
и социальному развитию» (ГОУ ВПО РГМУ Росздрава)

Фонд развития социальной политики  
и здравоохранения «Гелиос»

При поддержке Комитета по социальной политике  
и здравоохранению Совета Федерации  
Федерального Собрания Российской Федерации

### Редакция:

**В. В. Омельяновский** | главный редактор

**М. В. Авксентьева** | зам. гл. редактора

**С. Н. Козлов** | научный редактор

**Е. Г. Медынская** | заведующая редакцией

### Адрес редакции:

Россия, 127473, г. Москва,  
ул. Краснопролетарская, дом 16, стр. 1.  
Тел.: + 7 (495) 921-1089  
E-mail: fondhelios@yandex.ru

### Издатель:

Издательство «Фолиум»

### Адрес издательства:

Россия, 127238, г. Москва  
Дмитровское шоссе, дом 58.  
Тел.: + 7 (495) 482-5544  
E-mail: info@folium.ru

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-41344,  
выдано 21 июля 2010 г. Федеральной службой  
по надзору в сфере связи, информационных технологий  
и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Тираж — 3000 экз.

### Редакционная коллегия

#### Председатель Редакционной коллегии

**Н. Н. Володин**

ректор Российского государственного  
медицинского университета им. Н. И. Пирогова,  
д-р мед. наук, профессор, академик РАМН

#### Зам. председателя Редакционной коллегии

**В. А. Петренко**

Председатель Комитета Совета Федерации  
по социальной политике и здравоохранению,  
заместитель председателя Совета по делам  
инвалидов при Председателе Совета Федерации  
Федерального Собрания Российской Федерации,  
д-р пед. наук

#### Члены Редакционной коллегии:

**Н. В. Антонова** (Москва)

**Г. П. Арутюнов** (Москва)

**В. В. Власов** (Москва)

**А. Б. Гехт** (Москва)

**З. М. Голант** (Санкт-Петербург)

**В. А. Дмитриев** (Москва)

**А. С. Колбин** (Санкт-Петербург)

**М. В. Леонова** (Москва)

**Е. А. Максимкина** (Москва)

**А. П. Мешковский** (Москва)

**Л. С. Намазова-Баранова** (Москва)

**В. Ю. Семенов** (Московская область)

**А. Н. Сычев** (Беларусь, Минск)

**Н. Н. Хачатрян** (Москва)

**И. Е. Чазова** (Москва)

**Н. Л. Шимановский** (Москва)

**В. Г. Шипков** (Москва)

<b>Медицинские технологии</b>	
оценка и выбор	
<b>ОТ РЕДАКЦИИ</b>	
Михайлова Д. О. Вступительное слово . . . . .	
<b>ОБЗОР НОВОСТЕЙ</b>	
<b>ИССЛЕДОВАНИЯ. АНАЛИЗ. ЭКСПЕРТИЗА</b>	
<b>Доказательная медицина</b>	
Реброва О. Ю. Научное обоснование эффективности медицинских технологий . . . . .	
<b>Клинико-экономический анализ</b>	
Маргиеva A. V., Хайлор П. М., Крысанов И. С., Корсунская И. М., Авксентьева М. В. Фармакоэкономический анализ применения метилпреднизолона ацепоната (адвантан) при лечении атопического дерматита и экземы . . . . .	
Хачатрян Г. Р., Скоробогатова В. И., Цфасман Ф. М. Ущерб от алкоголизма для работодателя . . . . .	
Рудакова А. В. Фармакоэкономические аспекты ингаляционной и внутривенной анестезии . . . . .	
<b>Экспертная оценка</b>	
Омельяновский В. В., Сура М. В., Свешникова Н. Д. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? . . . . .	
<b>Методология</b>	
Омельяновский В. В., Авксентьева М. В., Деркач Е. В., Свешникова Н. Д. Методические проблемы анализа стоимости болезни . . . . .	
<b>ПОЛИТИКА И УПРАВЛЕНИЕ</b>	
<b>В ЗДРАВООХРАНЕНИИ</b>	
<b>Модернизация здравоохранения</b>	
Вязников В. Е. Внедрение диагностически связанных групп в России с учетом международного опыта как основа повышения эффективности больничных учреждений . . . . .	
<b>Лекарственное обеспечение</b>	
Колбин А. С., Иванюк А. Б. Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения . . . . .	
<b>Регионы России</b>	
Осъкина Е. А., Полубентцева Е. И., Кузнецов С. И., Сиротко И. И. Совершенствование организации льготного лекарственного обеспечения в Самарской области с использованием АИС . . . . .	
<b>Нормативное регулирование</b>	
Солдатова И. Г., Мойсяк Г. Ю. Совершенствование нормативно-правовой базы в условиях модернизации системы здравоохранения . . . . .	
<b>Профессиональное развитие</b>	
Интервью: Инновационные подходы к решению вопроса подготовки высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли . . . . .	
<b>МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ</b>	
Максимова Л. В. Международный опыт государственного стимулирования инноваций фармацевтической и медицинской промышленности . . . . .	
<b>МАСТЕР-КЛАСС</b>	
Перов К. А. Формирование технических заданий при закупках лекарственных препаратов за счет бюджетных средств . . . . .	
<b>ИСТОРИЯ ВОПРОСА</b>	
Коробов Н. В., Биченова К. А., Яворский А. Н. Отечественные инновационные лекарственные средства: статус синтетических пептидных препаратов . . . . .	
<b>К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ</b>	

## Medical technology assessment and choice

### EDITORIAL COLUMN

3	Mikhailova D. O. Opening remarks . . . . .	3
4	NEWS DIGEST . . . . .	4

### RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION

#### Evidence-Based Medicine

9	Rebrova O. Yu. Scientific substantiation of medical technologies' efficacy . . . . .	9
---	--	---

#### Clinical and Economic Analysis

14	Margieva A. V., Hajlov P. M., Krysanov I. S., Korsunskaja I. M., Avxentyeva M. V. Pharmacoeconomic analysis of Methylprednisolone acetoponate (Advantan) for treatment of atopic dermatitis and eczema . . . . .	14
----	--	----

#### Clinical and Economic Analysis

22	Khachatryan G. R., Skorobogatova V. I., Tsfasman F. M. The burden of alcoholism on an employer . . . . .	22
29	Rudakova A. V. Pharmacoeconomic aspects of inhalation and intravenous anesthesia . . . . .	29

#### Expert Evaluation

34	Omelianovsky V. V., Sura M. V., Sveshnikova N. D. New pharmaceuticals. How can innovativeness be assessed? . . . . .	34
----	--	----

#### Methodology

42	Omelyanovsky V. V., Avxentyeva M. V., Derkach E. V., Sveshnikova N. D. Methodological issues of cost of illness analysis . . . . .	42
----	--	----

### POLITICS AND GOVERNANCE IN HEALTHCARE

#### Upgrading Health

51	Vyaznikov V. E. Introduction of internationally accepted Diagnosis-Related Groups methodology in Russia as a factor of increasing effectiveness of hospitals . . . . .	51
----	--	----

#### Drug Provision

57	Kolbin A. S., Ivanuk A. B. Innovative pharmaceuticals and their place in drug supply system . . . . .	57
----	---	----

#### Regions of Russia

63	Oskinina E. A., Polubentseva E. I., Kuznetsov S. I., Sirotko I. I. Improvement of Drug Supply for privileged groups of population in Samara region with use of automated information systems . . . . .	63
----	--	----

#### Normative Regulation

67	Soldatova I. G., Moisyak G. Yu. Improving normative and regulatory environment within the framework of healthcare system modernization project . . . . .	67
----	--	----

#### Professional Development

74	Interview: Innovative approaches to addressing the issue of training highly skilled specialists for the pharmaceutical industry . . . . .	74
----	---	----

### INTERNATIONAL EXPERIENCE

83	Maksimova L. V. International experience of state incentives for innovation in pharmaceutical and medical industries . . . . .	83
----	--	----

#### MASTER CLASS

91	Perov K. A. Developing tender specifications for procuring drugs for public needs . . . . .	91
----	---	----

#### BACKGROUND

98	Korobov N. V., Bichenova K. A., Yavorsky A. N. Domestic innovative drugs: synthetic peptides prospects . . . . .	98
----	--	----

103	TO AUTHORS . . . . .	103
-----	----------------------	-----

## Уважаемые читатели!

Первый номер 2011 г журнала «*Медицинские технологии. Оценка и выбор*» посвящен вопросам инновационных решений в системе здравоохранения. Хочу отметить высокую актуальность этой темы и мой персональный интерес к данной проблеме.

Развитие фармацевтической и медицинской науки сегодня — это мультидисциплинарный подход к проблемам, стоящим перед здравоохранением, государством и всем обществом, требующим системных и инновационных решений. Однако нужно понимать, что такое инновации, что можно назвать инновациями, как их классифицировать и оценить, чтобы не поддаться «ослеплению» от эмоциональности самого этого понятия. При этом именно представители индустрии зачастую и не всегда обоснованно используют понятие «инновационность» как инструмент продвижения. Пути продвижения вперед у нас, как и во всем мире, остаются серьезной проблемой.

В то же время внедрение инновационных медицинских технологий, в том числе и новых лекарственных препаратов, может приводить не только к изменению подходов к ведению заболеваний, значительному улучшению исходов лечения и качества жизни, но и к увеличению затрат самой системы здравоохранения.

Оценка новых медицинских технологий с позиции их дополнительной терапевтической ценности именно для пациента и всего здравоохранения в целом — это та система координат, в рамках которой и должен осуществляться процесс выработки управлеченческих решений.

Наше государство в настоящее время уделяет много внимания формированию политики выбора приоритетов в оказании медицинской помощи как при более тяжелых медицинских состояниях, так и при учете наиболее социально уязвленных групп населения. Однако определение приоритетов, формирование стандартов и выбор лекарственных препаратов — это те области деятельности, где выбор понятных и согласованных критериев становится критическим фактором разработки системных решений задач, стоящих перед здравоохранением.

Российское здравоохранение в течение последних лет подвергается серьезным изменениям, направленным на переход от декларативных тенденций к более прагматичным, взвешенным решениям, основанным на более системной их экспертизе и финансовой проработке.

Последние законодательные и нормативные нововведения, способствующие повышению системности, объективности принципов принятия решений, последовательной структурной перестройке в организации всей системы здравоохранения, также нашли отражение в данном номере журнала.

Хочу пожелать редакции журнала «*Медицинские технологии. Оценка и выбор*» сохранить на его страницах актуальность, объективность и независимость публикуемых материалов, не забывая о креативности в форме их подачи.



С уважением,  
**Д. О. Михайлова**

директор Департамента развития  
фармацевтического рынка и рынка медицинской техники  
Министерства здравоохранения и социального развития  
Российской Федерации, канд. мед. наук

# ОБЗОР НОВОСТЕЙ

Предлагаем Вашему вниманию обзор источников информации в области оценки медицинских технологий, научных исследований, клинических рекомендаций по различным направлениям медицинской практики, таким, как кардиология, нефрология, пульмонология, онкология и эндокринология, а также новости в области управления и регулирования системы здравоохранения.

## ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

**»** NICE не рекомендовал использовать **бевацизумаб** в комбинации с оксалиплатином, 5-фторурацилом + лейковорином или капецитабином у пациентов с метастазирующим раком толстого кишечника. В специально разработанном NICE руководстве по оценке технологий, применяющихся у умирающих пациентов («End of life guideline»), указано, что к вмешательствам, продлевающим жизнь безнадежно больных людей, применяются менее жесткие критерии оценки соотношения «затраты/эффект», чем ко всем остальным методам лечения. Однако эксперты заявляют, что поскольку соотношение цены и дополнительной клинической пользы от включения бевацизумаба в схему комбинированной терапии у больных с метастазирующим колоректальным раком все же является неблагоприятным, его применение по данному показанию в Национальной службе здравоохранения Англии и Уэльса не может быть одобрено.

*Источник: NICE  
(<http://www.nice.org.uk/TA212>)*

**»** Эффективность **пробиотиков** в лечении острой **диареи** подтверждена Кокрановским систематическим обзором. Обобщенные результаты 63 рандомизированных и квази-рандомизированных исследований, охвативших в общей сложности более 8000 пациентов (в основном детей), показали, что под влиянием пробиотиков излечение наступает быстрее. В части исследований сокращалась длительность диареи (в среднем на один день), в других работах существенно снижалась доля больных, у которых диарея сохранялась на четвертые сутки и позже. Остается не ясным, насколько отличаются друг от друга разные препараты, содержащие полезные бактерии. Авторы другого Кокрановского систематического обзора, изучавшие эффективность пробиотиков при персистирующей диарее у детей, пришли к заключению, что в этой клинической ситуации остается еще много неопределенного, хотя имеющиеся сведения позволяют предположить, что пробиотики и в этом случае могут быть полезны. Одновременно мета-анализ 10 РКИ с плацебо-контролем и

ослеплением, выполненный в США, подтвердил эффективность пробиотиков, содержащих *Lactobacillus*, для профилактики антибиотик-ассоциированной диареи у взрослых. Таким образом, одна из технологий, широко использующихся в отечественной практике, теперь становится научно обоснованной.

*Источник: The Cochrane Library  
(<http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab003048.html>;  
<http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab007401.html>); Pharmacotherapy 2010;Feb;30(2):119–126*

**»** HAS провело мета-анализ исследований, сравнивающих диагностическую ценность **виртуальной колоноскопии** и обычной колоноскопии с введением колоноскопа в просвет кишечника для выявления полипов и диагностики колоректального рака, с целью разработки рекомендаций по оплате виртуальной колоноскопии из средств общественного здравоохранения. Обобщены результаты 24 исследований, охвативших более 7000 пациентов. Чувствительность и специфичность обычной колоноскопии все же

## Список сокращений

ACC — Американская коллегия кардиологов;  
ACA — Американская кардиологическая ассоциация;  
AHRQ — Агентство по исследованиям и оценке качества в здравоохранении США;  
CADTH — Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении;  
EASD — Европейская ассоциация по изучению диабета;  
eGFR — рецептор к эпидермальному фактору роста;  
FDA — Управление по надзору за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами США;  
HAS — Национальное агентство по здравоохранению Франции;  
IQWiG — Институт качества и экономической эффективности здравоохранения Германии;  
NICE — Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании;  
SCAI — Общество сердечно-сосудистых вмешательств и ангиографии США;  
АГ — артериальная гипертензия;  
АД — артериальное давление;

ГИ — гликемический индекс;  
ИБС — ишемическая болезнь сердца;  
ИМТ — индекс массы тела;  
ЛЖ — левый желудочек;  
ЛПНП — липопротеиды низкой плотности;  
МРТ — магнитно-резонансная томография;  
ОИМ — острый инфаркт миокарда;  
ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения;  
ОР — отношение рисков;  
РКИ — рандомизированное контролируемое испытание;  
СД — сахарный диабет;  
СЛР — сердечно-лёгочная реанимация;  
СМП — скорая медицинская помощь;  
СРП — С-реактивный протеин;  
ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания;  
ССС — сердечно-сосудистая система;  
ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких;  
ХПН — хроническая почечная недостаточность;  
ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

существенно выше, чем виртуальной, независимо от размера поражения слизистой кишечника. Агентство пришло к заключению, что виртуальная колоноскопия пока не может заменить обычную и рекомендуется только при невозможности провести полное обследование толстого кишечника колоноскопом пациентам с сопутствующими заболеваниями, отказавшимся от обычной колоноскопии.

*Источник: HAS*

([http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-109/abstract\\_virtual\\_colonoscopy\\_meta-analysis\\_of\\_diagnostic\\_accuracy\\_indications\\_and\\_conditions\\_of\\_use\\_-version\\_anglaise.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-109/abstract_virtual_colonoscopy_meta-analysis_of_diagnostic_accuracy_indications_and_conditions_of_use_-version_anglaise.pdf))

» Поскольку **мобильные телефоны** прочно вошли в повседневную жизнь, целесообразно изучить возможность их влияния на другие электронные устройства, что особенно важно в условиях медицинского учреждения. **CADTH** опубликовало отчёт об имеющихся на сегодняшний день доказательствах по этой проблеме. Согласно ему, мобильные телефоны могут создавать помехи мониторам и звуковым сигнализациям медицинских устройств, но их влияние на клинические результаты маловероятно. Наиболее целесообразно держать мобильные телефоны на расстоянии одного метра от электронного медицинского оборудования.

*Источники: CADTH*

([http://www.cadth.ca/media/pdf/K0282\\_Cell\\_Phones\\_Hospitals.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/K0282_Cell_Phones_Hospitals.pdf))

» Очередной пример того, что грамотное использование имеющихся медицинских технологий является не только способом борьбы за здоровье, но и **экономически выгодно**, продемонстрирован в Великобритании. Согласно отчёту Королевской коллегии хирургов, большинство врачей, работающих в условиях первичной помощи, не соблюдают рекомендации NICE по лечению **ожирения** с помощью методов **бариатрической хирургии**, которая показана пациентам с ИМТ более 35 кг/м<sup>2</sup> и ассоциированными с ним заболеваниями, например, СД 2 типа или АГ. Прямые убытки от ожирения и связанных с ним нозологий в Великобритании составляют более 4,3 млрд фунтов стерлингов. Всего под критерии бариатрической хирургии подпадают около 100 млн жителей Великобритании. Выполнение оперативного вмешательства хотя бы у 5 % из них позволит сэкономить в течение 3 лет 382 млн фунтов, тогда как проведение операции у четверти пациентов скономит уже 1,3 млрд фунтов. Кроме того, ожидаемая выгода от восстановления трудоспособности и возвращения людей на работу составит от 35 до 150 млн фунтов. Таким образом, данная медицинская

технология очень быстро себя окупит. В действительности же за прошедший год в Великобритании выполнено едва ли 4000 операций. Описанная ситуация имеет много общего с российской действительностью, где практика хирургического лечения ожирения распространена в ещё меньшей степени и в первую очередь используется максимально консервативный подход.

*Источник: NICE*

(<http://www.nice.org.uk/newsroom/news/SurgeryForObeseCouldSaveMillions.jsp>)

» Специалисты **IQWiG** опубликовали в Британском медицинском журнале статью о проблемах поиска достоверной информации при проведении оценки медицинских технологий на примере антидепрессанта **ребоксетина**. Отсутствие требования к производителям препаратов в обязательном порядке публиковать результаты **всех** клинических исследований приводит к существенным искажениям при оценке эффективности и безопасности технологий. Так, важную информацию о ребоксетине, содержащуюся в не опубликованных нигде отчетах, экспертам IQWiG удалось получить только под давлением общественности. Если учитывать результаты всех, в том числе неопубликованных исследований, польза от применения ребоксетина сокращается вдвое по сравнению с обобщёнными данными только опубликованных работ. Специалисты IQWiG считают, что этот опыт служит основанием для внедрения законодательного требования публиковать все результаты исследований лекарственных препаратов, нелекарственных методов лечения и изделий медицинского назначения и регистрировать все начатые испытания.

*Источник: IQWiG*

(<https://www.iqwig.de/index.1133.en.html>); *BMJ* 2010;341:c4942; *BMJ* 2010;341:c4737

» Порой, чтобы технология заработала, достаточно начать правильно её использовать. В США проведено исследование, ставившее своей целью изучить методику **борьбы с курением** в определённых этнических группах, а также среди лиц с низким доходом. Для этого были выбраны несколько государственных стоматологических клиник, в части из которых врачи помимо своих основных обязанностей не только дополнительно проводили разъяснительную работу о вреде курения, но и при необходимости назначали медикаментозную терапию. Через 7,5 месяцев частота стойкого воздержания от курения среди тех, кого активно лечили стоматологи, была выше, чем у тех, кто пытался бросить курить само-

стоятельно: 5,3 и 1,6 %, соответственно ( $p < 0,01$ ).

*Источник: Am J Public Health*  
2011;Jul;100(7):1307–1312

## УПРАВЛЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

» Анализ 58 исследований, проведённых в нескольких странах, показал, что **фармацевтические компании** способны оказывать **влияние** на назначение препаратов врачами. Вопреки заявлению многих врачей о независимости их выбора, в 38 работах было показано, что в случае получения информации о препарате напрямую от производителя, доктор будет прописывать его чаще. В ходе ещё одного исследования, проведённого в Великобритании среди 1000 врачей общей практики, было установлено, что те, кто контактировал с представителями отдела продаж фармацевтических компаний, склонны прописывать более дорогостоящие препараты.

*Источник: Reuters*  
(<http://www.reuters.com/article/idUSTRE69J4AX20101020>)

» Растёт внимание медицинского сообщества к тому, что многие исследования, проведённые на больших выборках в действительности выявляют маленький по размерам эффект, доказывая таким образом, что исследуемый препарат не столь эффективен, как хотелось бы клиницистам, выражавшим интересы производителей. Опубликована статья, посвящённая анализу данной проблемы и методам её решения, из которой следует, что схема принятия решения о разрешении применения препарата допускает небольшие значения уменьшения риска. Иначе говоря, допустимый размер эффекта, демонстрирующий преимущества препарата, должен быть увеличен. Кроме того, не следует всё внимание уделять показателю вероятности ошибки, а обращать внимание на полученный доверительный интервал, который является более важным, и ни в коем случае не уравнивать клинически и статистически значимый эффект от препарата. Другим недостатком больших выборок является возможность сегментирования пациентов на подгруппы в поисках положительного эффекта, тогда как в действительности значительный эффект от препарата можно обнаружить и в малой по размеру выборке.

*Источник: J Natl Cancer Inst*  
2010;Aug;112(16):1216–1217,1223

» FDA приняло решение об **отзывае** с рынка страны препарата **сибутрамин** (Меридиа, Abbott Laboratories). Оно основывается на результатах клинического испытания SCOUT, являвшегося частью

программы постмаркетинговых исследований, в котором изучалось влияние сибутрамина на вероятность ССЗ. По его результатам выявлено, что применение указанного препарата сопровождалось увеличением на 16 % риска ССЗ, среди которых ОНМК, ОИМ, остановка сердца и смерть. При этом в сравнении с плацебо имелась не столь уж и значительная потеря веса, следовательно негативные последствия в отношении ССЗ явно преувеличиваются. На основании полученных данных FDA рекомендовало врачам прекратить выписывать рецепты на сибутрамин, а пациентам — прекратить его прием. После опубликования заявления FDA компания-производитель согласилась добровольно прекратить продажи препарата.

*Источник: FDA  
(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm228812.htm>)*

» АHRQ предложило вознаграждение в размере 34 млн долл. за разработку эффективных мер по борьбе с одной из 10 лидирующих причин смерти в США — **внутрибольничными инфекциями**. По сведениям Центров по контролю и профилактике заболеваний ежегодно в США выявляется около 2 млн случаев внутрибольничных инфекций, что влечет за собой 100 тыс. смертей. Проблема особенно актуальна в условиях постоянно растущего числа амбулаторных операций и большого числа пациентов, находящихся в стационарах длительного пребывания, например, с терминальной почечной недостаточностью. Для того, чтобы эффект от подобных мер был максимальным, АHRQ в сотрудничестве с другими организациями, в том числе Национальным институтом здоровья США, составило список проблем, являющихся предметом для научных изысканий. Среди них: выявление источников и профилактика внутрибольничных инфекций, улучшение практики назначения антибиотиков и более тесное сотрудничество между различными службами в системе здравоохранения.

*Источник: AHRQ  
(<http://www.ahrq.gov/news/press/pr2010/haify10pr.htm>)*

» В сложном процессе взаимодействия компаний-производителей лекарственных препаратов и медицинского оборудования особняком стоит проблема освещения так называемого **«конфликта интересов»**. Понимая всю сложность и остроту проблемы, многие страны предпринимают попытки придать этому процессу и его результатам доступность и прозрачность. В частности, в США в штате Массачусетс в 2008 г. был принят закон, в рамках которого утвержден Кодекс поведения производителя лекарственных

препараторов и медицинских устройств. Согласно ему, компании должны представлять сведения о размере, цели и получателях всех платежей, превышающих 50 долл. На основании этой информации была опубликована база данных о всех платежах, адресованных лечебным учреждениям, врачам, медсёстрам и другому медицинскому персоналу. В Топ-10 списка врачей, получивших наибольшие по размерам выплаты, больше всего оказалось кардиологов (4 человека). Максимальный размер выплат превысил 180 тыс. долл. Примечательно, что выплаты врачам составили половину общей суммы. Большинство из них объясняют получение платежей своим участием в разработке программ и материалов в рамках непрерывного профессионального образования.

*Источник: Heartwire  
([http://www.theheart.org/article/1156803.do#bib\\_1](http://www.theheart.org/article/1156803.do#bib_1))*

» Правительство Великобритании возложило **ответственность** за выполнение общественных программ здравоохранения, таких, как **вакцинация, скрининг** и т.д., на местные власти. Для того, чтобы помочь им в решении этих проблем, создается специальная служба общественного здоровья, которая будет сотрудничать с NICE с целью получения независимых и авторитетных данных о доказательности, клинической и экономической эффективности тех или иных медицинских технологий, направленных на здоровье общества. Для реализации данной задачи был разработан новый бюджет, согласно которому предполагается выделение 4 млрд фунтов стерлингов в год, причем эта сумма не зависит от других статей бюджета. За эффективные меры в борьбе с такими заболеваниями, как курение и ожирение, правительством предполагается вознаграждение.

*Источник: NICE  
(<http://www.nice.org.uk/newsroom/news/LocalAuthoritiesPlacedRightAtTheForefront.jsp>)*

» Избыточное применение новых технологий может оказаться не меньшей проблемой, чем их низкая доступность. Показательна ситуация, которая разворачивается в нескольких штатах США. В городе Остин (Техас) кардиолог обвинён в выполнении большого числа стентирований сосудов (установка более 30 стентов у одного пациента) **без достаточных на то показаний**, проведении многократных ангиографий при нормальных результатах нагрузочных проб, имплантации кардиостимулятора при отсутствии показаний и неполучении информированного согласия от пациента об использовании медицинского устройства вне обозначенных показаний. Всего в связи с этим по-

дано пять судебных исков. Сходным образом в штате Мэриленд были уволены два кардиолога и также поданы судебные иски из-за установки пациентам множества стентов при отсутствии показаний для этого. Естественно, возникает мысль о злоупотреблениях отдельных врачей с целью личной выгоды. Однако во всех случаях врачи отстаивают свою позицию и говорят о профессиональном преследовании со стороны коллег. В ситуации, развернувшейся в Техасе, разбирательства экспернского совета начались после девяти анонимных сообщений о злоупотреблениях, появившихся после того, как доктору была предложена должность медицинского директора в строящемся госпитале. Как предполагает сам специалист, анонимные сообщения направлены его бывшими коллегами. Кардиолог из Мэриленда тоже считает, что был уволен и стал объектом судебного преследования из-за плохого отношения к нему коллег и администрации. Несмотря на кажущуюся абсурдность подобных заявлений, такие случаи вполне могут иметь место, поскольку в США достаточно широко практика изучения мнения коллег при оценке профессиональной деятельности. По причине сложности ситуации для сохранения максимальной объективности происходящего в ней вынуждены были вмешаться представители ACC и SCAI.

*Источник: Heartwire  
([http://www.theheart.org/article/1156973.do#bib\\_1](http://www.theheart.org/article/1156973.do#bib_1))*

## НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

### КАРДИОЛОГИЯ

» **Оксигенотерапия** широко применяется как при амбулаторном, так и при стационарном лечении ОИМ. Но недавно были высказаны сомнения относительно необходимости и полезности этого метода. Согласно ACC/ACA, применение кислорода при нестабильной стенокардии или неосложнённом **ОИМ** без подъёма сегмента ST относится к первому классу рекомендаций. Предполагается, что дополнительная оксигенация позволяет уменьшить острое ишемическое повреждение, поскольку у ряда пациентов наблюдается гипоксия вследствие застоя жидкости в малом круге кровообращения и неадекватного соотношения перфузии и вентиляции. Как оказалось, подобные рекомендации не подтверждены весомой доказательной базой в виде результатов качественных РКИ. В противоположность этому ряд имеющихся клинических испытаний показал, что назначение кислорода провоцирует вазоспазм и повышение

уровня трансамина, что свидетельствует об увеличении зоны некроза. Более того, недавний систематический обзор, выполненный сотрудниками Кокрановского сообщества, выявил увеличение смертности более чем в 3 раза у пациентов с ОИМ, которым назначался кислород, в сравнении с теми, кому назначался обычный воздух. В связи с этим все крупные кардиологические ассоциации сходятся во мнении, что необходимы дополнительные исследования для определения истинной роли оксигенотерапии в лечении ОИМ.

*Источник: Heartwire  
(<http://www.theheart.org/article/1125119.do>)*

» Залогом спасения жизни пациента с **остановкой сердца** вне лечебного учреждения является проведение СЛР. К сожалению, в подавляющем большинстве случаев реанимационные мероприятия выполняются случайными прохожими, не имеющими достаточного уровня подготовки, и руководить их действиями приходится диспетчеру СМП. Но теперь эффективность подобной помощи может возрасти, поскольку проведённый систематический обзор показал, что в случае внебольничной остановки сердца диспетчеру следует сосредоточиться на объяснении техники СЛР только с **компрессиями грудной клетки**, нежели стандартной, включающей ещё и принудительную вентиляцию лёгких. В первом случае наблюдается увеличение выживаемости на 2,4 % (OR = 1,22; 95 % ДИ 1,01–11,46).

*Источник: Lancet  
2010;Nov;6:376(9752):1522–1524*

» Несмотря на большое количество эффективных гипотензивных препаратов, проблема **резистентной к терапии АГ** по-прежнему остаётся актуальной. Удивительно, но одним из путей её решения может стать возрождение хирургических методов лечения, о чём свидетельствуют результаты революционного исследования **Symplicity HTN-2**. В рамках его выполнения пациентам с резистентной АГ проводилась симпатическая денервация почек при помощи радиочастотной абляции через просвет почечных артерий, либо продолжалась назначенная ранее медикаментозная терапия. Через шесть месяцев разница между группами в уровне АД составляла 33/11 мм рт.ст. ( $p < 0,0001$ ), при том что данный эффект сохранился и впоследствии, а сама процедура не имела побочных эффектов. Критики исследования указывают на то, что несмотря на впечатляющие результаты есть несколько замечаний. Они сводятся к тому, что в результатах акцент делается на значения АД, полученные во время визита к врачу, тогда как результаты домашних измерений не столь показа-

тельные. К тому же отсутствует прямое сравнение с антагонистами рецепторов к альдостерону, эффективными в данной клинической ситуации.

*Источник: Heartwire  
(<http://www.theheart.org/article/1151787.do>)*

» Представлены результаты исследования **REVEAL**, ставшего ещё одной работой, демонстрирующей негативный эффект от применения **эритропоэтина**. Гипотезой исследования предполагалось, что назначение этого препарата после чрескожной ангиопластики коронарных артерий у пациентов с ОИМ с подъёмом сегмента ST позволит уменьшить размер некроза. Полученные данные показали, что в сравнении с плацебо ни в течение первой недели, ни через 12 недель по результатам МРТ не наблюдалось разницы в размере инфаркта. Не отмечено также различий по показателям ремоделирования миокарда ЛЖ. Помимо этого авторы подчеркивают, что наблюдается тенденция к увеличению размера некроза при назначении эритропоэтина пациентам старше 70 лет. Это исследование подтверждает результаты более ранних работ **HEBE III** и **REVIVAL-3**, также продемонстрировавших неэффективность эритропоэтина у пациентов с ОИМ.

*Источник: Heartwire  
(<http://www.theheart.org/article/1151621.do>)*

» Результаты широко известного исследования **JUPITER** показали, что назначение **статинов** пациентам с нормальными значениями ЛПНП, но высоким уровнем СРП снижает риск ССЗ, расширяя, таким образом, показания для применения данных препаратов. Вопреки этому, возникло много вопросов о надёжности СРП в качестве предиктора ССЗ, ведь уменьшение их абсолютного риска в упомянутой работе было очень незначительным. Крупное исследование **MESA** тоже ставит под сомнение диагностическую ценность СРП и выдвигает на первое место содержание кальция в коронарных сосудах. Согласно его предварительным результатам, именно этот показатель служил надёжным предиктором осложнений со стороны ССЗ, тогда как СРП таковым не являлся.

*Источник: Medscape  
(<http://www.medscape.com/viewarticle/733057>)*

## НЕФРОЛОГИЯ

» В условиях современной медицины рентгенологические методы диагностики с использованием контрастных препаратов получают всё большее распространение. Несмотря на все очевидные преимущества применения рентгеноконтрастных средств, с ними связан ряд серьёзных по-

бочных эффектов, в частности, контрастнодиурезная нефропатия. С целью её профилактики в настоящее время используется **N-ацетилцистеин**, хотя этот метод остаётся предметом дискуссий. Все точки над «и» в вопросе эффективности препарата при данном состоянии ставят результаты клинического испытания **ACT** более 2000 пациентов, показавшие, что нет статистически значимой разницы по частоте развития контрастнодиурезной нефропатии между N-ацетилцистеином и плацебо.

*Источник: Heartwire  
(<http://www.theheart.org/article/1151175.do>)*

» Наиболее распространённой причиной смерти у пациентов, получающих лечение гемодиализом по поводу **ХПН**, являются осложнения со стороны ССЗ. По данным проведённого РКИ **FHN**, удвоение частоты гемодиализа до шести раз в неделю против стандартных трех ведёт к уменьшению массы ЛЖ сердца, оценивавшейся при помощи МРТ. Разница составляла 13,8 г ( $p < 0,001$ ). Авторы исследования, однако, не заявляют о том, что необходимо всех пациентов переводить на данный режим, поскольку он не всем подходит и достаточно сложен для выполнения.

*Источник: N Engl J Med  
2010;363:2287–2300.*

## ПУЛЬМОНОЛОГИЯ

» Современные представления о **бета-адреноблокаторах** однозначно запрещают их использование у пациентов с заболеваниями, сопровождающимися бронхобструкцией, даже несмотря на наличие ИБС или ХСН. Возможно, что в ближайшие несколько лет подобная точка зрения может быть пересмотрена, поскольку ретроспективное когортное исследование выявило снижение смертности у пациентов с ХОБЛ, принимавших бета-адреноблокаторы в сравнении с теми, кому они не назначались (27,2 и 32,3 %, соответственно,  $p < 0,02$ ). Однако следует иметь в виду, что из-за ретроспективного дизайна степень достоверности полученных результатов низка и требуется их подтверждение в ходе РКИ.

*Источник: Arch Int Med  
2010;170:880–887*

» Вопреки распространенному мнению о том, что **ингаляционные ГКС** не оказывают системного действия, в частности, на углеводный обмен, имеются сведения об обратном. Анализ страховых баз данных, включавший более 380 тыс. пациентов, которым назначались топические ГКС, выявил увеличение риска СД типа 2 при их использовании на 34 %. Более того, при использовании максимальных доз препаратов риск возрастал

на 84 %. Помимо этого, у пациентов с уже имеющимся СД типа 2 использование ГКС сопровождалось декомпенсацией заболевания, требующей назначения инсулинотерапии. В связи с подобными результатами авторы исследования справедливо заявляют о необходимости сокращения использования ингаляционных ГКС, основной возможностью которого на данный момент является назначение их строго по показаниям. Так, например, эффективность ГКС при БА является чётко доказанной, тогда как их эффект при ХОБЛ всё ещё остается под вопросом.

*Источник: Am J Med 2010;Nov;123(11):1001–1006*

» О важности проблемы туберкулёза в современном мире свидетельствуют опубликованные в Великобритании данные, согласно которым в 2009 г. в этой стране зафиксирован максимальный за последние 30 лет уровень заболеваемости данной патологией. Отмечается также удвоение случаев резистентных к терапии форм. Подобную ситуацию специалисты отчасти объясняют ростом распространённости ВИЧ-инфекции.

*Источник: Medscape (<http://www.medscape.com/viewarticle/731980>)*

## ОНКОЛОГИЯ

» Несмотря на продолжающиеся споры о месте андроген-депривации в лечении рака предстательной железы, исследование EORTC достаточно чётко указывает на её роль. В данном РКИ с участием двух групп пациентов с вновь диагностированным раком простаты назначалась или лучевая терапия, или лучевая терапия в комбинации с гозерелином в течение 3 лет. Через 10 лет выживаемость при отсутствии прогрессирования заболевания в первой группе составила 22,7 %, во второй — 47,7 % (OP = 0,42; 95 % ДИ 0,33 – 0,55,  $p < 0,0001$ ), а смертность от основного заболевания — 30,4 и 10,3 %, соответственно (OP = 0,38; 95 % ДИ 0,24 – 0,60,  $p < 0,0001$ ). По частоте осложнений со стороны ССС разницы между группами не наблюдалось. Кроме того, за время исследования в группе, получавшей комбинированную терапию, отмечено лишь два случая переломов.

*Источник: Lancet Oncol 2010;Nov;11(11):1016–1017*

» Алкоголь является модифицируемым фактором риска большого числа заболеваний, в том числе онкологических. Постоянно появляются новые данные о его влиянии на риск неопластических

процессов. В частности, два крупных когортных исследования показали, что употребление алкогольных напитков увеличивает риск рака груди и предстательной железы. В первом случае у женщин, употребляющих алкоголь 7 и более раз в неделю, риск гормонально-зависимого рака груди возрастает почти двукратно по сравнению с непьющими (OP = 1,82; 95 % ДИ 1,18–2,81). У мужчин же употребление алкоголя 3 раза в день сопровождается увеличением риска рака простаты на 6 %, а при более частом употреблении риск увеличивается до 25 %.

*Источники: J Natl Cancer Inst 2010;Sep;22(18):1422–1431.  
Am J Epidemiol 2010;Oct;172(7):773–780*

» Опубликованы новые рекомендации NCCN по лечению немелкоклеточного рака лёгкого. Среди главных изменений — использование бевацизумаба в комбинации с химиотерапией при аденокарциноме и крупноклеточном раке, но не в случае плоскоклеточного рака. Аналогичным образом результаты лечения пеметрекседом в сочетании с цисплатином лучше при аденокарциноме и крупноклеточном раке, нежели при плоскоклеточном, где более эффективным является применение гемцитабина и цисплатина. Другое нововведение — использование гефитиниба при наличии eGFR-активирующих мутаций. Следует отметить, что роль данных мутаций в случае плоскоклеточного рака точно не выяснена, и говорить об исследовании их наличия при всех случаях рака лёгкого несколько преждевременно.

*Источник: Medscape (<http://www.medscape.com/viewarticle/732701>)*

## ЭНДОКРИНОЛОГИЯ

» Главным залогом успешного лечения СД типа 2 является изменение образа жизни, в первую очередь — соблюдение диеты, которая способствует снижению веса. Реальная практика показывает, что у врачей нет единого мнения и подхода к тому, какой должна быть эта диета. Среди самих пациентов, борющихся с избыточным весом, очень популярна диета Аткинса (в России её прототип — «кремлёвская» диета), предполагающая практически полное исключение углеводов; в рационе остаются белки и жиры. Об этой диете на съезде EASD, прошедшем в сентябре 2010 г., разгорелась активная дискуссия, инициированная выступлением одного из соавторов новой книги Аткинса. Он заявил, что данная диета является гораздо более мощным сред-

ством лечения СД типа 2, чем лекарственные препараты. Она удобна для пациентов, поскольку даёт чувство насыщения. Для любого более или менее грамотного врача очевидно, что диета Аткинса действительно позволяет в короткие сроки значительно снизить вес, однако долгосрочная её эффективность и безопасность, в частности для пациентов с СД, неизвестны, о чём и говорили противники данной диеты, заявляя, что более правилен обычный подход с ограничением простых углеводов и жиров. Однако нет чётких доказательств преимущества безуглеводной диеты над диетой с низким содержанием жиров при СД типа 2. Более того, в опубликованных результатах обсервационного исследования отмечается, что диета, основанная на животных жирах с исключением углеводов, сопровождается **более высокими показателями общей и сердечно-сосудистой смертности**. В то же время исследование PREDIAMED показало, что диета с низким содержанием жиров, как и средиземноморская диета, обладает равной эффективностью и примерно на 50 % уменьшает заболеваемость СД типа 2 в течение четырех лет. Следует отметить, что диету Аткинса невозможно использовать для пациентов с СД типа 1 из-за кетогенности.

*Источник: Heartwire (<http://www.theheart.org/article/1137677.do>)*

» В продолжение темы питания стоит упомянуть самую большую проблему борьбы с ожирением — **удержание веса** на новом уровне после снижения. Опубликованы результаты мультинационального РКИ DIogenes, в котором после начального снижения веса с помощью диетотерапии пациентам назначался один из нескольких вариантов диет: высокое содержание белка и углеводы с низким ГИ, низкое содержание белка и углеводы с низким ГИ, высокое содержание белка и углеводы с высоким ГИ, низкое содержание белка и углеводы с низким ГИ, а также принятые в конкретной стране рекомендации по питанию в качестве контроля. Наибольшее число пациентов, закончивших исследование, оказалось в группе, получавшей диету с высоким содержанием белка и углеводами с низким ГИ. Только в этой группе отмечено дальнейшее снижение веса ( $-0,38 \pm 6,47$ ), тогда как в остальных группах наблюдалась его прибавка.

*Источник: N Engl J Med 2010;363:2102–2113*

# Научное обоснование эффективности медицинских технологий

**О. Ю. Реброва**

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭФ РГМУ), Москва, Россия

Медицинские технологии (лечебные и профилактические вмешательства, методы диагностики и скрининга и др.) проходят своего рода жизненный цикл, один из главных этапов которого — научное обоснование безопасности, клинической или популяционной эффективности. В статье рассматриваются вопросы исследования эффективности медицинских вмешательств и диагностических методов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** медицинская технология; клиническая эффективность; популяционная эффективность; безопасность; дизайн исследования; медицинское вмешательство; диагностический метод; скрининг; клинико-экономический анализ.

**Медицинские технологии (МТ)** — это все методы диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, включая лекарственные препараты (ЛП) и изделия медицинского назначения, вакцины, медицинские процедуры, в том числе хирургические, а также любые другие мероприятия для охраны и поддержания здоровья человека [1].

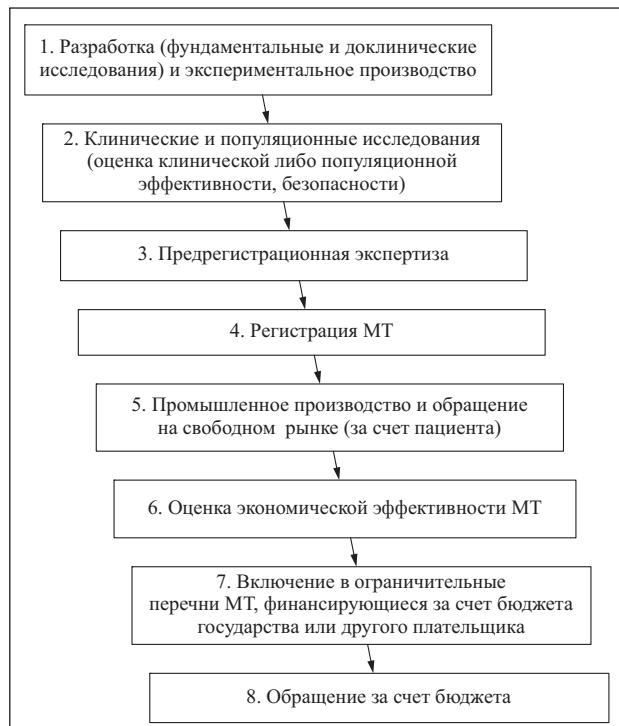
Любая МТ имеет свой жизненный цикл: от возникновения идеи до исчезновения МТ из медицинской практики, вследствие морального либо материального устаревания. Схематично этапы жизненного цикла МТ можно представить следующим образом (см. рисунок).

Последовательность представленных этапов жизненного цикла является достаточно жесткой. Так, оценку экономической эффективности МТ нецелесообразно проводить до тех пор, пока не доказана ее клиническая/популяционная эффективность, а включение МТ в ограничительные перечни не должно осуществляться при отсутствии ее экономического обоснования.

В настоящее время наиболее отработанным является жизненный цикл ЛП, основные этапы которого представлены в таблице. Эти этапы включают исследования безопасности, клинической и клинико-экономической эффективности ЛП. Отметим, что в то время как безопасность изучается на всех этапах жизненного цикла, клиническая эффективность оценивается только начиная с этапа 4, когда безопасность уже в той или иной мере доказана. В свою очередь, клинико-экономический анализ (этап 6), который необходим прежде всего государственным органам здравоохранения для принятия решений о включении ЛП в ограничительные списки (Перечень ЖВНЛС и др.), проводится только

после того, как доказана клиническая эффективность ЛП.

Далее мы остановимся на втором этапе жизненного цикла МТ (см. рис.) — этапе предрегистрационных исследований, который является основным при изучении клинической либо популяционной эффективности МТ, а также их безопасности.



## Исследование безопасности

Первоочередной задачей разработчика любой новой МТ является исследование и доказательство ее безопасности.

Под безопасностью МТ следует понимать отсутствие либо очень низкую частоту неблагоприятных (нежелательных) реакций (НР) на применение данной МТ. Принято выделять три степени тяжести НР:

- легкой степени (например, кожный зуд, крапивница, извращение вкуса);
- средней степени тяжести (экзематозный дерматит, токсико-аллергический миокардит, лихорадка, гипокалиемия);
- тяжелой степени — состояния, представляющие угрозу для жизни или продлевающие нахождение пациента в стационаре (анафилактический шок, эксфолиативный дерматит).

Как нам представляется, предложенная классификация НР ЛП по степени тяжести может быть принята и для всех других МТ.

В соответствии с действующими в Российской Федерации правилами [2], на любом этапе жизненного цикла регуляторными органами или компанией-производителем могут быть приняты следующие меры в связи с проблемами безопасности ЛП:

- Отзыв или приостановка действия регистрации.
- Ограничения на распространение.
- Приостановка клинических исследований.
- Изменение дозировок.

- Изменение целевой популяции или показаний к применению.
- Изменения лекарственной формы.

На практике доказательства безопасности зачастую оказывается достаточно (в соответствии с действующей нормативной базой), чтобы медицинское вмешательство было разрешено регуляторными органами к свободной продаже — обращению за счет пациента. Таким путем на рынок попадают средства с недоказанной эффективностью — многие БАДы, «лечебные» аппараты для домашнего применения и пр. Правда, на упаковке БАД должно быть указано «Не является лекарством», однако в реальности это не всегда соблюдается, и потребители вводятся в заблуждение агрессивной рекламой средств «от ста болезней», поскольку не дифференцируют собственно медицинские и параметрические вмешательства. Остается надеяться, что безопасность этих вмешательств достаточна, хотя общеизвестны и обратные примеры.

Большинство МТ применяются в клинической (стационарной и амбулаторной) практике, другие (первичная профилактика, вакцинация, скрининг и др.) — на популяционном уровне, поэтому мы предлагаем пользоваться терминами клиническая и популяционная эффективность МТ соответственно.

Далее рассмотрим последовательно методологию исследований эффективности медицинских вмешательств и диагностических методов.

## Жизненный цикл лекарственных препаратов

№ этапа	Этап	Участники	Цель исследования	Значение результатов
				№ 1 оценка и выбор медицинские технологии
1	Доклинические исследования	Лабораторные животные	Разработка начальной дозы, кратности, пути введения; оценка безопасности	Принимается решение о целесообразности КИ*
2	I фаза КИ (фармакологическая)	Добровольцы	Оценка безопасности; изучение фармакокинетики, фармакодинамики	По результатам фазы I принимается решение о дальнейшей разработке препарата
3	IIa фаза КИ (пробные КИ, pilot trials)	Нозологическая группа (плацебоконтролируемые исследования)	Оценка краткосрочной безопасности	По результатам фазы II принимается решение о дальнейшей разработке препарата
4	IIb фаза КИ (базовые КИ, pivotal trials)		Оценка клинической эффективности и безопасности, разработка режимов дозирования	
5	III фаза КИ (предрегистрационная)	Нозологическая группа с сопутствующей патологией, приближенная к реальной практике (многоцентровые рандомизированные КИ тысяч пациентов)	Оценка польза/риск (клиническая эффективность/безопасность). Расширение показаний	По результатам III фазы принимается решение государственными органами о разрешении продаж ЛП
6	IV фаза КИ (пострегистрационная, постмаркетинговая)	Обширная нозологическая группа (в пределах разрешенных показаний) с сопутствующей патологией. Реальная практика применения препарата	Сравнение с аналогами, клинико-экономические исследования, выявление побочных эффектов, оценка долгосрочной безопасности	Могут давать данные для пересмотра оценок эффективности и безопасности
7	Постмаркетинговое наблюдение	Реальная практика	Мониторинг безопасности	Могут давать данные для пересмотра оценки безопасности

Примечание. \* КИ — клинические исследования.

## Исследование клинической/популяционной эффективности медицинских вмешательств

К медицинским вмешательствам можно отнести все способы воздействия на пациента, способные вызывать улучшение его состояния либо предотвратить болезнь:

- ЛП
- хирургические операции
- физиотерапевтические методы
- профилактические мероприятия
- другие.

Оценка клинической/популяционной эффективности должна проводиться в рамках специально организованного проспективного исследования. Напомним, что проспективное исследование — это исследование, в котором сначала проводится набор участников (объектов) исследования, а затем в соответствии с разработанным заранее планом (протоколом) производится сбор данных и наблюдение. Проспективное исследование всегда является динамическим, т.е. включающим как минимум две временные точки наблюдения участника исследования — до применения вмешательства и после него.

Другие дизайны исследований, которые часто применяются для оценки эффективности медицинских вмешательств (ретроспективные исследования «случай-контроль», когортные исследования), чреваты значительным числом систематических ошибок (смещений), что приводит к переоценке или недооценке величины изучаемого эффекта.

Стандартом проведения клинических исследований медицинских вмешательств в настоящее время признается документ CONSORT Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials, <http://www.consort-statement.org>), включающий минимальный набор требований для проведения клинических испытаний. По современным представлениям, получение надежных научно-обоснованных результатов об эффективности лечебных вмешательств возможно в исследовании, имеющем следующие характеристики:

1. Четко сформулирована цель (гипотеза) исследования, например:

новый метод лечения превосходит по клинической эффективности лучший из применяемых в настоящее время;

новый метод эквивалентен по клинической эффективности лучшему из применяемых в настоящее время;

новый метод не хуже по клинической эффективности лучшего из применяемых в настоящее время.

2. Изучаются истинные (клинические) эффекты (исходы заболевания, возникновение осложнений, предотвращение рецидивов и др.), а не только сур-

рогатные (физиологические или биохимические параметры).

3. Ясно определена популяция больных — перечислены критерии включения и исключения участников.

4. Исследование является контролируемым (сопоставительным), т.е. имеются как минимум две исследуемые группы — группа исследуемого вмешательства и группа контроля. В группе контроля может применяться плацебо (имитация вмешательства) либо стандартная схема лечения.

5. Включение участников в исследование проводится до распределения по группам, в соответствии с критериями включения и исключения. Это необходимо для того, чтобы избежать систематических смещений при формировании групп.

6. Число участников (объектов) исследования является достаточным для выявления эффекта заранее определенной клинически значимой величины.

7. Для распределения по группам применяется рандомизация<sup>1</sup>. Целью рандомизации является случайное распределение объектов с различными (известными и неизвестными) свойствами, потенциально влияющими на эффект вмешательства, по исследуемым группам. К таким свойствам относятся, прежде всего, пол, возраст, тяжесть заболевания. Однако надо помнить, что рандомизация не гарантирует сопоставимость групп, особенно при небольших выборках (в этих случаях применяют специальные модификации процедуры рандомизации), поэтому при анализе данных прежде всего должна быть доказана исходная (до применения вмешательств) сопоставимость групп.

8. Выполняется маскирование вмешательства (там, где это возможно, используется плацебо).

9. Оценивание эффектов применения лечебного вмешательства проводится «вслепую» (например, независимым врачом).

10. На всем протяжении исследования должна фиксироваться информация об осложнениях и побочных эффектах лечения, о числе выбывших больных, о правильности выполнения протокола. При выбывании по ходу исследования более 20 % больных исходная сопоставимость групп с большой вероятностью нарушается, что может привести в конечном счете к невозможности оценки величины эффекта.

11. Статистический анализ должен быть проведен корректно. Отметим, что статистическое сопровождение исследования должно начинаться на этапе его планирования и заканчиваться на этапе подготовки отчета (публикации). Подробно о статистическом сопровождении см. в [3].

<sup>1</sup> Рандомизация (от англ. random — случайный) — истинно случайное (с использованием генератора случайных чисел) распределение участников (объектов) исследования по группам.

Основным результатом исследования должна являться оценка величины эффекта изучаемой МТ, подтвержденная статистическим анализом. Помимо точечной оценки эффекта, необходим расчет и ее 95 %-ного доверительного интервала. При интерпретации результата должна быть оценена клиническая значимость выявленной величины эффекта.

Перечисленные аспекты методологии исследования, конечно, не являются исчерпывающей характеристикой доказательного научного исследования медицинского вмешательства, однако если они проигнорированы, то надеяться на научно-обоснованную оценку эффективности МТ не приходится. Подробнее методология исследования эффективности медицинских вмешательств рассмотрена в работе [4].

## **Исследование клинической/популяционной эффективности методов диагностики**

Эффективность диагностического метода (теста) в идеале должна оцениваться на основании того, насколько его выполнение улучшает исход заболевания. Однако такое влияние теста оценить практически невозможно, так как оно опосредуется лечебным вмешательством. Поэтому когда говорят об оценке диагностических тестов, имеют в виду так называемую диагностическую точность теста — соответствие диагноза, установленного с помощью некоторого метода, диагнозу, установленному с помощью референтного теста («золотого стандарта») [5].

Методы диагностики можно разделить на клинические и скрининговые. При разработке нового метода диагностики необходимо сразу ставить определенную цель — для какого применения данный метод (или модификация метода) разрабатывается. Если речь идет о клинической диагностике, которая проводится в условиях высокой относительной частоты диагностируемого состояния, то важно оптимизировать диагностическую чувствительность метода, минимизируя гиподиагностику (ложно-отрицательные результаты). Если же диагностический метод будет применяться как скрининговый (для обследования населения без жалоб), т.е. в условиях низкой распространенности (относительной частоты, преваленса) искомого заболевания, то важно оптимизировать диагностическую специфичность, минимизируя гипердиагностику (частоту ложно-положительных результатов). Кроме того, для оценки эффективности клинического метода должно проводиться одномоментное исследование, а для оценки эффективности скринингового метода — проспективное.

Ориентиром для проведения исследований методов диагностики в настоящее время признается до-

кумент STARD Statement (STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies, <http://www.stard-statement.org>). Более 200 биомедицинских журналов мира рекомендуют применять данный стандарт для описания исследований диагностических методов.

По современным представлениям, получение надежных научно-обоснованных результатов об эффективности клинического диагностического метода возможно в исследовании, характеризующем следующими признаками:

1. Исследование является сопоставительным — диагностика проводится как новым методом, так и с использованием «золотого стандарта» (наилучшего из существующих методов).
  2. Исследование проводится с использованием «ослепления» (маскирования). Это означает, что при проведении диагностики каждым из двух сопоставляемых методов результаты применения другого метода диагностики являются неизвестными. Маскирование проводится во избежание смещения результатов двух методов в сторону большей согласованности.
  3. Спектр заболевания у обследованных больных должен быть достаточно широк, т.е. в исследование следует включать больных с легким и тяжелым течением/формой заболевания, лечившихся и нелеченых, с сопутствующей патологией. Целевая популяция должна быть описана подробно.
  4. Проведена оценка надежности и воспроизведимости результатов теста.
  5. Проведены расчеты операционных характеристик теста (диагностической чувствительности и специфичности), а также их доверительных интервалов.
  6. Проведены расчеты прогностической ценности положительного и отрицательного результатов с поправкой на распространенность диагностируемого состояния в целевой популяции.
  7. Если результат теста является количественным, то должна быть обоснована точка разделения двух дифференцируемых состояний (например, здоровых и больных пациентов).
  8. Если тест предлагается как дополнение к какому-либо комплексу исследований, то должно быть доказано, что применение данного теста позволяет увеличить общую диагностическую ценность комплекса исследований.
  9. Детально описана тактика и техника применения теста.
  10. Оценена общая полезность теста.
- Что касается разработки методов скрининга, то она достаточно сложна, такие исследования чреваты систематическими смещениями, в частности:
- смещением от участия добровольцев
  - смещением от ранней постановки диагноза

- смещением от выявления медленно развивающихся случаев заболевания.

Решение о необходимости проведения программы скрининга, и, следовательно, о целесообразности разработки метода скрининга, принимается на основе ее соответствия десяти критериям Вильсона – Дженнера, рекомендованным ВОЗ [5]. Для оценки эффективности скрининга необходимы полномасштабные испытания эффективности с рандомизацией целых территорий, одни из которых становятся районами экспериментального вмешательства, а другие — контрольными. В испытании должно быть показано, что скрининг действительно приводит к благоприятному изменению важных исходов.

Подробнее методология исследования эффективности диагностических и скрининговых методов рассмотрена в работах [6, 7].

### **Клинико-экономический анализ**

Клинико-экономический анализ (КЭА) — это сравнительная оценка двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного учета результатов медицинского вмешательства и экономических затрат на его выполнение, т.е. обоснование применения новых методов на основе учета цены и эффекта.

КЭА может проводиться [8]:

1. в рамках клинических исследований МТ одновременно с изучением их эффективности и безопасности;
2. как самостоятельное исследование: ретроспективное (анализ документации) или проспективное наблюдательное;
3. с применением методов логического и математического моделирования.

В настоящее время наибольшее распространение в нашей стране имеет последний вариант КЭА — с применением методов моделирования. В этом случае экономическое обоснование новой МТ проводится на основе сведений о величине клинического/популяционного эффекта, выраженного в измене-

нении частоты истинных исходов (конечных точек) — снижении летальности, частоты обострений или рецидивов, частоты осложнений, частоты повторных госпитализаций и т.д. Располагая сведениями о затратах государства (прямых, косвенных и трудноинтерпретируемых) и/или населения в связи с заболеванием и его исходами, можно оценить экономическую эффективность МТ. Различные аспекты КЭА будут освещаться в последующих публикациях на страницах данного журнала.

### **Литература**

1. The Use of Health Technology Assessments to evaluate Medicines. Principles and Guidance for implementation in different healthcare environments. EFPIA HTA Toolkit — Final. 04.02.2008.
2. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях-производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений. Росздравнадзор, 05.10.2009. <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1259308046.59082-6730.pdf>.
3. Реброва О. Ю. Роль и место статистического анализа в современных медицинских исследованиях. Мед. технол. Оценка и выбор. 2010;№1:24–27.
4. Власов В. В., Реброва О. Ю. Доказательная медицина: оценка лечебных и профилактических вмешательств. Зам. глав. врача. 2010;№7:53–64.
5. Wilson J. M. G., Jungner G. Principles and Practice of Screening for Disease. WHO Chronicle 1968; 22(11):473.
6. Власов В. В., Реброва О. Ю. Доказательная медицина: оценка эффективности диагностических вмешательств. Зам. глав. врача. 2010;№4:50 – 60.
7. Власов В. В., Реброва О. Ю. Скрининг с позиций доказательной медицины: польза или вред? Зам. глав. врача. 2010;№5:48 – 58.
8. Клинико-экономический анализ. Под ред. П. А. Воробьева. М.: Нью-диамед, 2008;129 – 131.

### **Сведения об авторе:**

**Реброва Ольга Юрьевна**

зав. НИЛ биостатистики НИИ КЭЭФ РГМУ, д-р мед. наук

#### **Адрес для переписки:**

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Телефон: +7 (499) 245-3807

E-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

## **RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION**

### **Evidence-Based Medicine**

### **Scientific substantiation of medical technologies' efficacy**

**O. Yu. Rebrova**

The article considers issues related to research in the field of efficacy of medical interventions and diagnostic methods. Medical technologies (treatment and preventive interventions, diagnostic techniques and screening, etc.) have their own life cycle, one of the main stages of which is scientific substantiation of safety, clinical or population efficacy.

**KEYWORDS:** medical technology; clinical efficacy; population efficacy; safety; study design; medical interventions; diagnostics; screening; clinical and economic analysis.

# Фармакоэкономический анализ применения метилпреднизолона ацепоната (адвантан) при лечении атопического дерматита и экземы

А. В. Маргиева<sup>1</sup>, П. М. Хайлов<sup>1</sup>, И. С. Крысанов<sup>1</sup>,  
И. М. Корсунская<sup>2</sup>, М. В. Авксентьева<sup>1</sup>

<sup>1</sup> НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭФ РГМУ), Москва, Россия

<sup>2</sup> Центр теоретических проблем физико-химической фармакологии (ЦТПФХФ) РАН, Москва, Россия

**Цель.** Проведен фармакоэкономический анализ применения метилпреднизолона ацепоната в сравнении с бетаметазона валератом для лечения атопического дерматита и экземы.

**Методы.** Проанализированы материалы по эффективности и безопасности метилпреднизолона ацепоната при лечении атопического дерматита и экземы, проведен анализ «минимизации затрат» применения метилпреднизолона ацепоната («Адвантан») в сравнении с бетаметазона валератом БВ («Целестодерм-В»).

**Результаты.** Показано, что использование метилпреднизолона ацепоната имеет более благоприятный терапевтический индекс (сочетание высокой противовоспалительной активности с надежным профилем безопасности) по сравнению с бетаметазона валератом, при этом затраты на назначение препаратов «Адвантан» и «Целестодерм-В» практически одинаковы при закупках как в розничном, так и в оптовом звене.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** атопический дерматит; экзema; метилпреднизолона ацепонат («Адвантан»); бетаметазона валерат («Целестодерм-В»); анализ «минимизации затрат».

Атопический дерматит (АД) и различные виды экземы относятся к тем разновидностям дерматозов, с которыми наиболее часто обращаются пациенты на дерматологических приемах. Эти заболевания наблюдаются во всех возрастных группах и оказывают существенное негативное влияние на качество жизни пациентов. Так, больные экземой, для которой характерно длительное течение с частыми рецидивами, составляют 20 – 30 % дерматологических пациентов. Среди всех случаев патологии кожи, по поводу которых больных направляют в дерматологический стационар, приблизительно 10 % приходится на экзему [1, 2].

В основе АД и экземы — аллергическое воспаление кожи. Следовательно, всем подобным больным необходима местная противовоспалительная терапия, которая должна определяться активностью воспаления кожи и его симптомами, но не причинами, вызывающими это воспаление.

Во всех случаях АД и экземы весьма важно оказать быструю помощь для подавления воспаления и препятствия бактериальному инфицированию. К препаратам, оказывающим подобную по-

мощь вне зависимости от этапа воспаления (элиминация медиаторов воспаления, обусловленная ими миграция клеток иммунного ответа в зону воспаления и последующая пролиферация), относятся наружные глюкокортикоиды (НГКС).

В настоящее время дерматологи располагают большим арсеналом НГКС различных поколений, поэтому перед специалистами стоит проблема выбора топического кортикоистероида и его конкретной формы выпуска для терапии АД и экземы.

Метилпреднизолона ацепонат («Адвантан») и бетаметазона валерат («Целестодерм»), относящиеся к классу сильнодействующих стероидов, широко применяются в повседневной практике лечения АД и экземы.

**Цель нашего исследования** заключалась в проведении сравнительного фармакоэкономического анализа применения метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата для лечения атопического дерматита и экземы.

Существуют воспроизведенные препараты бетаметазона валерата (дженерики), но с ними не проводились контролируемые клинические исследова-

ния, поэтому в настоящей работе для анализа был использован оригиналный препарат.

Для достижения поставленной цели были последовательно выполнены следующие этапы:

1. Проанализированы доказательства клинической эффективности и безопасности метилпредназолона ацепоната и бетаметазона валерата при терапии АД и экземы в соответствии с принципами доказательной медицины.

2. Проведен анализ «минимизации затрат» применения метилпредназолона ацепоната («Адвантан») по сравнению с бетаметазона валератом («Целестодерм-В») для лечения атопического дерматита и экземы.

## ГИПОТЕЗА ИССЛЕДОВАНИЯ

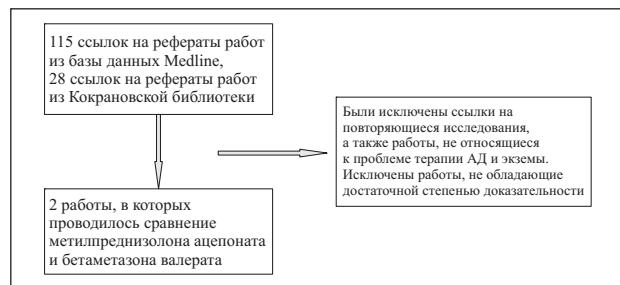
При сопоставимой эффективности применение наиболее популярных в РФ форм выпуска крема и мази метилпредназолона ацепоната более безопасно, чем использование тех же лекарственных форм бетаметазона валерата, при этом затраты на курс терапии сравнимы за счет разницы в режиме применения: метилпредназолон ацепонат — один раз в день, а бетаметазона валерат — двукратно.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для решения поставленных задач был использован комплекс методов: аналитический обзор, экспертная оценка, клинико-экономический анализ (расчет ожидаемых затрат на применение метилпредназолона ацепоната и бетаметазона валерата, анализ «минимизации затрат»).

### Методика поиска и оценки сведений об эффективности и безопасности метилпредназолона ацепоната при лечении АД и экземы

Для оценки клинической эффективности и безопасности метилпредназолона ацепоната был проведен поиск и анализ клинических исследований. Поиск осуществляли в базе данных Кокрановской библиотеки (регистр систематических обзоров и регистр контролируемых клинических испытаний),



**Схема отбора релевантных исследований**

базе данных Medline (см. рисунок). Ключевые слова поиска: atopic dermatitis, eczema, methylprednisolone acetonate, adverse events — в названии, абстракте, либо в ключевых словах статьи. Временной диапазон поиска: 1990 – 2010 гг. К сожалению, существующие на сегодняшний день исследования не позволяют сделать безальтернативные выводы из-за недостаточности и достоверности прежде всего прямых сравнительных испытаний метилпредназолона ацепоната и бетаметазона валерата с использованием двойного слепого метода.

Уровень доказательности работ оценивали по специальной шкале (табл. 1) [3].

### Методика проведения анализа «минимизация затрат»

В проведенном исследовании использовался анализ «минимизации затрат» — частный случай анализа «затраты-эффективность», при котором производят сравнительную оценку двух и более технологий, имеющих идентичную эффективность и безопасность, но разную стоимость [4].

Оба препарата, изучаемых в данной работе, имеют сопоставимую терапевтическую эффективность, доказанную в клинических исследованиях.

При этом метилпредназолона ацепонат считается более безопасным, чем бетаметазона валерат, и обладает более высоким терапевтическим индексом. В опубликованных в настоящее время небольших более или менее достоверных клинических исследованиях не было обнаружено статистически

**Таблица 1 |** Уровни доказательности эффективности лекарственных препаратов.

Убедительность данных	Дизайн исследования	Уровень доказательности
Наиболее убедительные данные	Систематические обзоры и мета-анализы	I
	Рандомизированные клинические исследования	II
	Квази-экспериментальные исследования	III
	Когортные исследования	IV
	Исследования «случай-контроль»	V
	Описание случаев и серии случаев	VI
Наименее убедительные данные	Мнение экспертов	VII

значимой разницы в частоте клинически выраженных побочных эффектов, которые могли бы стать основой для оценки дополнительных затрат при применении бетаметазона валерата. В связи с этим в настоящем исследовании использовался метод «минимизации затрат». Рассчитывались затраты на применение лекарственных препаратов «Адвантан» и «Целестодерм-В» на основе средних цен продаж в госпитальном (по данным RMBC/IMS за 3 квартала 2010 г.) и розничном сегменте (средние цены по аптекам Москвы на 15.12.2010 г., [www.medlux.ru](http://www.medlux.ru)).

Средние цены препаратов рассчитывались для упаковок массой 15 г, поскольку именно этот объем встречается у обоих сравниваемых препаратов. Рассчитывалась также стоимость курса терапии с учетом средней цены 1 г крема и мази во всех дозировках, имеющихся на рынке.

При определении общих затрат применения метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата была установлена средняя продолжительность назначения крема и мази указанных препаратов, которая составила 10 дней, по мнению эксперта дерматолога стационара. С помощью эксперта также был определен объем наносимого препарата вне зависимости от лекарственной формы, составивший не более 1 г на 30 см<sup>2</sup> (одинаков у обоих препаратов). В то же время кратность назначения препаратов разная — метилпреднизолона ацепонат наносят 1 раз, бетаметазона валерат — 2 раза в день.

Соответственно, при анализе «минимизации затрат» сравнивалась стоимость количества лекарственных форм (в граммах), наносимых в течении 10 дней, на участок поражения 30 см<sup>2</sup>. Таким образом, на 10-дневный курс лечения общая масса как крема, так и мази метилпреднизолона ацепоната составила 10 г, а бетаметазона валерата — 20 г.

Расчет «минимизации затрат» выполнялся по формуле [4]:

$$\text{CMR} = \text{DC}_1 - \text{DC}_2,$$

где CMR — показатель разницы затрат; DC<sub>1</sub> — прямые затраты при применении первой технологии; DC<sub>2</sub> — прямые затраты при применении второй технологии.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Результаты анализа сведений об эффективности топических стероидных препаратов при лечении кожных заболеваний

С момента начала применения кортикоидных препаратов в терапии АД и экземы большое внимание уделялось исследованию их эффективности. Препараты кортикоидов имеют различные формы выпуска и режим применения (число нанесений в день). Метилпреднизолона ацепонат — негалогенизированный стероид (не содержит хлора и фтора), применяемый однократно в сутки в терапии АД, в то время как большинство НГКС назначаются 2–3 раза в сутки.

Эффективность метилпреднизолона ацепоната подтверждена во многих клинических испытаниях, но прежде всего несравнительных, тогда как сравнение с другими препаратами проводилось лишь в единичных исследованиях: с бетаметазона валератом [5, 6], с предникарбатом [7], с таクロнимусом [8] и др. В соответствии с задачами настоящей работы углубленному анализу были подвергнуты исследования, в которых оценивалась эффективность метилпреднизолона ацепоната в сравнении с зарегистрированным и применяющимся в РФ бетаметазона валератом (табл. 2).

В исследовании Haneke E. [6] оценивалась эффективность метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата у взрослых пациентов с АД. Метилпреднизолона ацепонат в форме 0,1 % мази

**Таблица 2** | Характеристика рандомизированных клинических исследований эффективности метилпреднизолона ацепоната (МПА) в сравнении с бетаметазона валератом (БВ)

Первый автор, ссылка	Дизайн	Препараты сравнения	Число включенных пациентов (взрослые)	Результаты оценки эффективности	Уровень доказательности
Haneke E. [6]	Многоцентровое, контролируемое, двойное слепое	МПА 0,1 % эмульсия 1 или 2 раза в день; БВ 0,1 % эмульсия 2 раза в день	276 больных АД (МПА и БВ 2 раза в день — 94; МПА 1 раз в день и БВ 2 раза в день — 94; МПА 1 раз в день и МПА 2 раза в день — 88)	Эффективность сходна; полная ремиссия: МПА — 66%; БВ — 68%; значительное улучшение: МПА — 27%, БВ — 30%	II
Fritsch P. [5]	Многоцентровое, контролируемое, двойное слепое	МПА 0,1 % эмульсия 1 или 2 раза в день; БВ 0,1 % эмульсия 2 раза в день	1723 больных экземой (МПА — 1145: 581 — 2 раза в день, 564 — 1 раз в день; БВ — 578)	Эффективность сходна	II

назначался в группах сравнения соответственно 1 или 2 раза в день. Бетаметазона валерат назначался по стандартной схеме — 2 раза в день. Исследования показали, что эффективность терапии метилпреднизолона ацепонатом при однократном и двукратном применении в сутки не отличается и сходна с результатами терапии бетаметазона валератом. Так, полное отсутствие симптомов заболевания наблюдалось у 66 % пациентов, которым назначался метилпреднизолона ацепонат, и у 68 % пациентов, которым назначался бетаметазона валерат. Значительное улучшение симптомов заболевания наблюдалось у 27 и 30 %, соответственно. По итогам исследования сделан вывод о равной эффективности более удобного однократного применения метилпреднизолона ацепоната и двукратного применения бетаметазона валерата у взрослых пациентов с АД.

В исследовании Fritsch P. [5] проводилась оценка терапевтического эффекта метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата в форме мази и крема у взрослых пациентов с различными типами экземы. Метилпреднизолона ацепонат назначался в виде крема или мази в группах сравнения соответственно 1 или 2 раза в день. Бетаметазона валерат назначался в виде крема или мази стандартно 2 раза в день. Тяжелое течение экземы наблюдалось у 28 % пациентов, среднетяжелое — у 65 % пациентов и легкое — в остальных случаях.

В исследовании было доказано, что различные режимы назначения метилпреднизолона ацепоната (1 или 2 раза в день) неказываются на результатах терапии.

Оценка объективных и субъективных симптомов показала, что через три недели терапии во всех группах исследования наблюдалось значительное улучшение (более чем у 90 % пациентов). Сделан вывод, что применение метилпреднизолона ацепоната в виде крема или мази 1 или 2 раза в день имеет сходную эффективность и не отличается от таковой бетаметазона валерата в виде крема или мази, назначаемого 2 раза в день.

Таким образом, при лечении АД и экземы применение метилпреднизолона ацепоната 1 раз в день (что повышает комплаентность пациентов) обладает сходной эффективностью с применением бетаметазона валерата 2 раза в день, хотя ещё раз стоит упомянуть о достаточно скучных прямых сравнительных исследованиях.

## Результаты анализа сведений о безопасности топических стeroидных препаратов при лечении кожных заболеваний

При применении галогенизированных стероидных препаратов отмечаются различные побочные явления: атрофия кожи и подкожной жировой клетчатки, гипертрихоз, гипо- и гиперпигментация

кожи, снижение ее эластичности, застойная гиперемия, телеангиэкзазии, стрии, дисхромии, стероидные акне, пурпур, фолликулиты, пустулы, розацеаподобные высыпания, периоральный дерматит [9]. Негалогенизированные стероиды характеризуются большей безопасностью, так как галоген в молекуле стероидного препарата увеличивает связывание стероида с цитозольными рецепторами, замедляет метаболическую инактивацию (препарат дальше существует в активной форме) и уменьшает связывание препарата с транскортином в крови. В частности, негалогенизированные стероиды в меньшей степени вызывают атрофию кожи.

Метилпреднизолона ацепонат, один из первых препаратов кортикостероидов четвертого поколения, был разработан для обеспечения оптимального баланса эффективности и безопасности терапии. Он характеризуется хорошей переносимостью, минимальной частотой системных побочных эффектов даже при длительном применении и практически не вызывает атрофии кожи. Так, в целом во всех клинических исследованиях метилпреднизолона ацепоната при экземе, охватывавших более 1900 пациентов, признаки атрофии наблюдались всего у двух человек [10].

У здоровых добровольцев после восьминедельного применения топических стероидов толщина кожи не менялась при использовании метилпреднизолона ацепоната и значительно уменьшалась при применении бетаметазона валерата. При проведении так называемой нагрузочной пробы (40 г препарата в сутки) у здоровых добровольцев метилпреднизолона ацепонат не вызывал изменений циркадного ритма выработки эндогенного кортизола, в то время как бетаметазона валерат практически полностью подавлял его образование [11].

В клинических исследованиях по изучению безопасности общая частота осложнений была меньше при использовании метилпреднизолона ацепоната в сравнении с бетаметазона валератом, однако различия не были статистически значимыми (табл. 3). Стоит отметить, что оценка местной безопасности применения НГКС за непродолжительный промежуток времени клинического исследования, редко превышающий четыре недели, не отражает в полной мере реальной жизненной ситуации. Пациенты, страдающие хроническими заболеваниями кожи (АД и экземой), вынуждены на протяжении многих лет использовать НГКС, а соответственно, вероятность негативных явлений, как местных, так и системных, с годами благодаря потенцирующему эффекту растёт.

Многие специалисты считают благоприятное соотношение эффективности и безопасности метилпреднизолона ацепоната его важнейшей характеристикой. Так, итальянские дерматологи предложили

классификацию топических кортикоидов, учитывающую их эффективность и безопасность, в соответствии с которой метилпреднизолона ацепонат является единственным сильнодействующим препаратом с минимальной способностью вызывать атрофию кожи [12] (табл. 4). Общество дерматологов Германии предложило аналогичный подход, присвоив каждому препарату так называемый

терапевтический индекс: терапевтический индекс метилпреднизолона ацепоната выше, чем у большинства других НГКС, в том числе бетаметазона валерата [13] (табл. 5).

Следует также отметить, что во всероссийском многоцентровом открытом наблюдательном исследовании «Эллипс» по определению эффективности, безопасности и переносимости различных

**Таблица 3** | Безопасность метилпреднизолона ацепоната в сравнении с бетаметазона валератом, по данным рандомизированных клинических исследований

Первый автор, ссылка	Международное непатентованное наименование, лекарственная форма	Число больных, применивших препарат	Общее количество осложнений	
			абсолютное значение	%
Haneke E. [6]	Метилпреднизолона ацепонат крем	276	12	4,3
	Бетаметазона валерат крем	188	10	5,3
Fritsch P. [5]	Метилпреднизолона ацепонат крем	586	32	5,5
	Метилпреднизолона ацепонат мазь	559	26	4,7
	Бетаметазона валерат крем	578	36	6,2

**Таблица 4** | Классификация топических кортикоидов, предложенная в работе [12]

Международное непатентованное наименование	Число атомов галогена	Сила действия*	Риск развития атрофии**
Гидрокортизона ацепонат	—	2	D
Гидрокортизона-17-бутират-21-пропионат	—	2	D
Предникарбат	—	2	D
<b>Метилпреднизолона ацепонат</b>	—	3	D
Мометазон	2	3	C
Клобетазон	2	1	D
Бетаметазона валерат	1	2	D
Бетаметазона дипропионат	1	3	B
Клобетазол	2	4	A

\* 1 — слабая, 2 умеренная, 3 — сильная, 4 — очень сильная.

\*\* D — минимальный, C — умеренный, B — высокий, A — очень высокий.

**Таблица 5** | Терапевтический индекс топических кортикоидов, по данным Общества дерматологов Германии [13]

Международное непатентованное наименование	Противовоспалительная активность*	Риск развития атрофии**	Терапевтический индекс***
Бетаметазона валерат	2	1	2
<b>Метилпреднизолона ацепонат</b>	3	1	3
Мометазона фуроат	3	2	1,5
Клобетазола пропионат	4	4	1
Гидрокортизона бутират	2	1	2
Бетаметазона дипропионат	3	3	1

\* 1 — слабая, 2 умеренная, 3 — сильная, 4 — очень сильная.

\*\* 1 — минимальный, 2 — умеренный, 3 — высокий, 4 — очень высокий.

\*\*\* Отношение противовоспалительной активности к риску развития атрофии. Чем выше терапевтический индекс, тем более эффективен кортикоид и меньше риск развития его побочных эффектов.

форм метилпреднизолона ацепоната при лечении больных экземой и врачи-исследователи, и пациенты высоко оценили удобство и качество терапии «Адвантаном», подтвердив безопасность препарата [14]. Богатый клинический опыт, признанная эффективность и благоприятный профиль безопасности позволяют использовать метилпреднизолона ацепонат в терапии экземы в качестве препарата первой линии.

В соответствии с результатами анализа безопасности топических стероидов при лечении кожных заболеваний, можно утверждать, что при равной эффективности развитие осложнений при использовании метилпреднизолона ацепоната меньше, чем у бетаметазона валерата, хотя различия в доступных исследованиях статистически не значимы. Тем не менее многими авторами негалогенизованный метилпреднизолона ацепонат признаётся более безопасным по сравнению с галогенизованным бетаметазона валератом, особенно с учётом необходимости частого применения препаратов из-за хронического характера АД и экземы. Следует отметить при этом, что существующие клинические исследования, в которых проводилась

бы прямая сравнительная оценка безопасности метилпреднизолона ацепоната с бетаметазона валератом, немногочисленны.

## Результаты анализа «минимизации затрат»

Розничные и госпитальные цены упаковок препаратов, на основе которых проводились расчеты, приведены в табл. 6. Следует отметить, что в табл. 6 – 8 приведены затраты на препарат «Адвантан» и оригинальный препарат бетаметазона валерата «Целестодерм».

Анализ затрат на применение обоих препаратов как в оптовом, так и в розничном сегменте, показал приблизительно одинаковую стоимость из расчета на курс лечения 10 дней (табл. 7, 8). При этом одно из преимуществ мази и крема метилпреднизолона ацепоната перед теми же лекарственными формами бетаметазона валерата заключается в удобстве применения, а именно нанесение один раз в сутки.

Как видно из табл. 6, для госпитальных закупок при равной продолжительности назначения затраты на крем и мазь метилпреднизолона ацепоната ниже, чем у бетаметазона валерата, при учете цен

**Таблица 6** | Розничные и госпитальные цены упаковок препаратов (в руб.)

Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Средняя розничная цена ( <a href="http://www.medlux.ru">www.medlux.ru</a> )	Госпитальная цена (RMBC/IMS 2010)
Метилпреднизолона ацепонат	Крем 0,1 % 15 г	387,27	362
	Мазь 0,1 % 15 г	380,98	376
Бетаметазона валерат	Крем 0,1 % 15 г	195,49	184
	Мазь 0,1 % 15 г	193,25	199

**Таблица 7** | Расчет стоимости курса метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата с учетом госпитальных цен

Международное непатентованное наименование	Разовая доза, г	Кратность применения, раз в сутки	Длительность назначения, дни	Цена за 1 г препарата, руб.	Цена курса лечения препаратом, руб.
<b>Крем 0,1 % 15 г</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	24,13	241,3
Бетаметазона валерат	1	2	10	12,26	245,2
<b>Мазь 0,1 % 15 г</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	25,06	250,6
Бетаметазона валерат	1	2	10	13,26	265,33
<b>Крем (все дозировки)</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	25,78	257,85
Бетаметазона валерат	1	2	10	13,28	265,61
<b>Мазь (все дозировки)</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	24,67	246,73
Бетаметазона валерат	1	2	10	10,32	206,37

**Таблица 8** | Расчет стоимости курса метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата с учетом средних розничных цен

Международное непатентованное наименование	Разовая доза, г	Кратность применения раз в сутки	Длительность назначения	Цена за 1 г препарата, руб.	Цена курса лечения препаратом, руб. ( $M \pm \sigma$ )
<b>Крем 0,1 % 15 г</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	25,78	257,85 ± 19,83
Бетаметазона валерат	1	2	10	13,28	265,61 ± 33,34
<b>Мазь 0,1 % 15 г</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	25,82	258,21 ± 21,08
Бетаметазона валерат	1	2	10	12,99	259,84 ± 23,07
<b>Крем (все дозировки)</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	25,78	257,85 ± 19,83
Бетаметазона валерат	1	2	10	10,15	203,10 ± 43,96
<b>Мазь (все дозировки)</b>					
Метилпреднизолона ацепонат	1	1	10	24,67	246,73 ± 37,06
Бетаметазона валерат	1	2	10	10,32	206,37 ± 42,37

на сравнимые формы выпуска (крем 0,1 % 15 г и мазь 0,1 % 15 г). При сравнении стоимости курса лечения исходя из средней цены 1 г во всех формах выпуска затраты при использовании крема метилпреднизолона ацепоната были также ниже, в то время как при применении мази, наоборот, затраты на бетаметазона валерата были несколько ниже, чем на метилпреднизолона ацепонат.

Из данных табл. 8, следует, что использование метилпреднизолона ацепоната (и крема, и мази), незначительно, но дешевле, чем тех же лекарственных форм бетаметазона валерата в розничном звене. При этом, если проводить сравнение по средней цене курса с учетом всех форм выпуска, затраты на применение бетаметазона валерата несколько ниже, чем метилпреднизолона ацепоната.

Таким образом, по данным, полученным в результате проведенного фармакоэкономического анализа «минимизации затрат», затраты на терапию метилпреднизолона ацепонатом практически не отличаются от таковых для бетаметазона валерата. При этом из-за возможности однократного применения метилпреднизолона ацепонат более удобен, чем бетаметазона валерат. Потенциально это может повышать комплаентность пациентов и увеличивать эффективность лечения.

## ВЫВОДЫ

- Обзор исследований клинической эффективности и безопасности топических кортико-стериоидов при терапии АД и экземы у взрослых больных, проведенный в соответствии с принципами доказательной медицины, не показал значимых различий в эффективности метилпреднизолона ацепоната и бетаметазона валерата. Частота побочных эффектов при непродолжительном при-

менении была несколько меньше у метилпреднизолона ацепоната, однако различия не были статистически значимыми.

- Терапевтический индекс (соотношение эффективности и безопасности) метилпреднизолона ацепоната выше, чем у большинства кортико-стериоидов, в частности, бетаметазона валерата, следовательно, метилпреднизолона ацепонат обладает более благоприятным сочетанием высокой противовоспалительной активности и надёжным профилем безопасности, что особенно важно для больных хроническими аллергодерматозами — АД и экземой.

- Затраты на лечение АД и экземы метилпреднизолона ацепонатом и бетаметазона валератом, рассчитанные как по розничным, так и по оптовым ценам, приблизительно равны, что в сочетании с большей безопасностью и удобством позволяет считать применение метилпреднизолона ацепоната («Адвантан») при этих заболеваниях более целесообразным, чем бетаметазона валерата («Целестодерм-В»).

## ЛИТЕРАТУРА

- Белоусова Т. А. Наружная терапия аллергического дерматита и экземы. Вестник дерматол. венерол. 2008; № 2:97–103.
- Львов А. Н., Иванов О. Л., Белоусова Т. А., Полунина С. С. Современная диагностика аллергического контактного дерматита: возможности и перспективы. Росс. ж. кож. вен. бол. 2007; № 3:17–22.
- Авксентьева М. В. и др. Положение «Порядок проведения клинической и экономической экспертизы при формировании проектов перечней лекарственных препаратов, отпуск которых финансируется за счет бюджета здравоохранения. Критерии принятия решений» (проект). НИИ клинико-экономической экспертизы и фармацевтической экономики. Москва, 2010.

4. Воробьев П. А., Авксентьева М. В., Сура А. С. Клинико-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управление качеством медицинской помощи). М.: Ньюдиамед, 2008;229.
5. Fritsch P. Clinical experience with methylprednisolone aceponate (MPA) in eczem. J Dermatol Treat 1992;3(Suppl 2):17–19.
6. Hanke E. The treatment of atopic dermatitis with methylprednisolone aceponate (MPA), a new topical corticosteroid. J Dermatol Treat 1992;3(Suppl 2):13–15.
7. Albrecht G. Clinical comparison of methylprednisolone aceponate and prednicarbate in chronic eczema. J Eur Acad Dermatol Venerol 1994;3(Suppl 1):42–48.
8. Bieber T. et al. Efficacy and safety of methylprednisolone aceponate ointment 0.1% compared to tacrolimus 0.03% in children and adolescents with an acute flare of severe atop dermatitis. Allergy 2007;62:184–189.
9. Hoare C., Li C., Wan Po A., Williams H. Systematic review of treatments for atop eczema. Health Technol Assess 2000;4(37):1–191.
10. Ruzicka T. Methylprednisolone aceponate in eczema and other inflammatory skin disorders — a clinical update. Int J Clin Pract 2006;60(1):85–92.
11. Zauseil R.-P., Kecske A., Tauber U., Toepper M., Fuhrmann H. Methylprednisolone aceponate (MPA) — a new therapeutic for eczema: A pharmacological overview. J Dermatol Treat 1992;3(Suppl 2):3–7.
12. Mori M., Pimpinelli N., Gianotti B. Topical corticosteroids and unwanted local effects: improving the benefit/risk ratio. Drug Safety 1994;10(5):406–412.
13. Luger T. A. Topical dermatotherapy with glucocorticoids — therapeutic index. Guidelines of the German Dermatology Society. AWMF 2003.
14. Результаты всероссийского многоцентрового открытого наблюдательного исследования «Эллипс» по определению эффективности, безопасности и переносимости лечения больных экземой раз-
- личными формами препарата Адвантан. Вестник дерматол. венерол. 2009;6:116 – 123.

### Сведения об авторах:

**Маргиева Алана Викторовна**

младший научный сотрудник НИИ КЭЭФ РГМУ

**Хайлов Павел Михайлович**

научный сотрудник лаборатории доказательной медицины  
НИИ КЭЭФ РГМУ, канд. биол. наук

**Крысанов Иван Сергеевич**

зав. лабораторией клинико-экономического анализа  
НИИ КЭЭФ РГМУ, канд. фарм. наук

**Корсунская Ирина Марковна**

зав. лабораторией генетических и физико-химических проблем  
дерматологии ЦТП ФХФ РАН, д-р мед. наук, профессор

**Авксентьева Мария Владимировна**

заместитель директора НИИ КЭЭФ РГМУ, д-р мед. наук,  
профессор кафедры общественного здравоохранения и  
профилактической медицины Факультета управления  
здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова

### Адрес для переписки:

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Телефон: +7 (499) 245-3807

E-mail: niikeef@yandex.ru

## RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION

### Clinical and Economic Analysis

#### Pharmacoeconomic analysis of Methylprednisolone aceponate (Advantan) for treatment of atopic dermatitis and eczema

A. V. Margieva, P. M. Hajlov, I. S. Krysanov, I. M. Korsunkaja, M. V. Avxentyeva

**Objective.** The objective of the study is comparative pharmacoeconomic analysis of Methylprednisolone aceponate and Betamethasone valerate for treatment of atopic dermatitis and eczema.

**Methods.** The article reviews materials on efficacy and safety of Methylprednisolone aceponate for treatment of atopic dermatitis and eczema, contains comparative cost-minimization analysis of application of Methylprednisolone aceponate (Advantan) and Betamethasone valerate (Celestoderm-B).

**Results.** Use of Methylprednisolone aceponate proved to have a more favorable therapeutic index (a combination of high anti-inflammatory activity and a reliable safety profile) compared to Betamethasone valerate while the expenses related to Advantan and Celestoderm-B were practically the same both in retail and wholesale market segments.

**KEYWORDS:** atopic dermatitis; eczema; Methylprednisolone aceponate (Advantan); Betamethasone valerate (Celestoderm); cost-minimization analysis.

# Ущерб от алкоголизма для работодателя

Г. Р. Хачатрян<sup>1</sup>, В. И. Скоробогатова<sup>2</sup>, Ф. М. Цфасман<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Российский государственный медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

<sup>2</sup> Государственный Совет Республики Коми, г. Сыктывкар, Республика Коми, Россия

<sup>3</sup> НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭФ РГМУ), Москва, Россия

В статье сделана попытка оценить доступность и структуру информации об экономическом ущербе от алкоголизма в целом, его последствиях для работодателя в частности, а также о мерах, предпринимаемых в учреждениях для борьбы со злоупотреблением алкоголем на работе, в США, странах Европы и в России.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** алкоголизм, ущерб, рабочее место, обзор литературы.

Журнал Американской медицинской ассоциации определяет *алкоголизм* (или *алкогольную зависимость*) как «первичное, хроническое заболевание, характеризующееся нарушением контроля над приемом спиртного, пристрастием к алкоголю, потреблением алкоголя несмотря на отрицательные последствия и искажением мышления» [1].

Отечественные ученые предлагали следующие определения алкоголизма:

- «Заболевание, наступающее в результате частого неумеренного употребления спиртных напитков и болезненного пристрастия к ним» (Дейчман Э. И.).
- «Заболевание, вызываемое систематическим употреблением алкогольных напитков, характеризующееся влечением к ним, приводящее к психическим и физическим расстройствам и нарушающее социальные отношения лица, страдающего этим заболеванием» (Лукомский И. И.)
- «Заболевание, вызванное систематическим употреблением алкогольных напитков и обусловленное воздействием алкоголя как наркотического вещества» (Энтин Г. М.).

• «Прогредиентное заболевание, определяющееся патологическим влечением к спиртным напиткам (психическая и физическая зависимость), развитием дисфункционального состояния, абстинентного синдрома при прекращении употребления алкоголя, а в далеко зашедших ситуациях — стойкими соматоневрологическими расстройствами и психической деградацией» (Морозов Г. В., Иванец Н. Н.).

Алкоголизм — это серьезная и актуальная мировая проблема. По данным Международной организации труда 2003 г., 10–12 % экономически про-

дуктивной популяции людей (старше 14 лет) находятся в зависимости от употребления алкоголя [2]. Согласно данным ЕС, алкоголь является причиной 7,4 % ранних смертей в Европе, унося жизни 115 тыс. людей ежегодно; 5 % мужчин и 1 % женщин в Европе (всего 23 млн человек) страдают алкогольной зависимостью. По данным 2007 г., около 3,8 % населения США зависит от алкоголя [3, 4]. Установлено, что люди, страдающие алкоголизмом, на 60 % чаще госпитализируются, чем те, кто не имеет алкогольной зависимости [5]. А люди, употребляющие алкоголь, обращаются за медицинской помощью в 1,6 раз чаще непьющих [6]. Потребление алкоголя, по данным 2000–2001 гг., составляло в США 8,5 л на человека, в Канаде — 8,3 л, во Франции — 13,5 л, в Германии — 12,9 л, в Испании — 12,3 л, в Великобритании — 10,4 л, в Италии — 9,1 л [7, 8].

В России, по результатам исследования, проведенного в 2003 г., 4,8 % взрослых людей страдают алкогольной зависимостью [8]. В 2009 г. наркологической службой РФ было зарегистрировано, что почти 2 % населения страны больны алкоголизмом [9]. В другой работе приводятся схожие цифры: в РФ около 2 % мужчин и 1 % женщин в возрасте от 18 до 60 лет страдают алкоголизмом [10]. Почти четверть (23,4 %) смертей в нашей стране связана, так или иначе, с употреблением алкоголя [8]. И согласно информации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), уровень потребления алкоголя в России продолжает увеличиваться из года в год [11]. По данным Росстата, потребление учтенного алкоголя на душу населения в стране выросло с 5,38 л абсолютного алкоголя в 1990 г. до 10,1 л в 2007 г., т.е. в 1,8 раза [9].

Таким образом, очевидно, что от алкогольной зависимости страдает значительное число людей по всей планете, и последствия этого охватывают многие сферы деятельности человека, в том числе и трудовую.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В настоящее время основным инструментом поиска данных для научного анализа в области здравоохранения является Интернет, содержащий как общие, так и специальные базы данных. Авторы анализировали сведения, полученные из электронных источников. Исключение составила книга одного из признанных российских экспертов по данному вопросу [8], также фрагментарно представленная в Интернете.

В доступных источниках глобальной сети Интернет был проведен поиск работ по теме ущерба от алкоголизма для работодателя, опубликованных с 1970 по 2010 г. в США, странах ЕС и России. Временной диапазон поиска был расширен до 1970 г. поскольку данные за последнее десятилетие по России отсутствовали.

Поиск проводился как в специализированных электронных базах данных, так и с помощью поисковых систем Google и Yandex на английском, французском и русском языках, по ключевым словам — «alcoholism», or «alcohol abuse» or «alcohol» + «employee» + «workplace»; или «alcool» + «influence» + «travail».

Для поиска в русскоязычном Интернете использовался весь набор ключевых слов по искомой проблеме в сочетаниях: алкоголизм + (прогулы или травматизм или влияние на экономику или экономический ущерб или влияние на производительность труда или увольнения с работы).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

По данным Международной организации труда, 3 – 5 % работающих людей по всему миру страдают от алкогольной зависимости [12]. Установлено, что более 70 % алкоголиков в мире составляют работающие люди [2].

В источниках [5, 13] приводится примерно одинаковый список последствий алкогольной зависимости работающего человека, способных тем или иным образом нанести вред или ущерб работодателю:

- увеличивается число и опозданий на работу;
- возрастает число несчастных случаев на производстве, а также число дней, пропущенных сотрудником по болезни;
- увеличиваются страховые выплаты работникам;
- возникают трения, разногласия между сотрудниками;

- становится значительно больше «текучесть» кадров;
- проявляется негативное влияние на репутацию компаний;
- учащаются случаи воровства и мошенничества;
- принятие неэффективных решений.

К этому перечню можно добавить также не созданную продукцию, или упущенную выгоду и медицинские расходы, обусловленные ассоциированными с злоупотреблением алкоголем заболеваниями.

Эти показатели и были предметом нашего поиска. В тексте они для удобства выделены курсивом.

## Соединенные Штаты Америки

В США в 2008 г. доля работающих алкоголиков составляла 80 % [3, 14]. «Алкогольные убытки» в США в целом имеют следующую структуру:

- 33 % — урон из-за временной и постоянной нетрудоспособности (алкогольныеувечья), а также смертельные исходы (в основном — автодорожные происшествия);
- 19 % — страховые выплаты;
- 16 % — потери собственности по вине больных алкоголизмом;
- 16 % — «не созданная» продукция;
- 9 % — убытки от лесных и иных пожаров, зажженных «пьяной рукой»;
- 7 % — медицинские издержки [15].

При этом установлено, что 20 % работающего населения в США злоупотребляют алкоголем (по данным 1994 г.) [16, 17]. В 2006 г. было подсчитано, что 1,83 % (2,3 млн) работающих людей употребляют алкоголь до работы; 7,06 % (8,9 млн) — во время рабочего дня; 9,23 % (11,6 млн) работают в состоянии похмелья [18]. Кроме того имеются данные 1999 г. о том, что среди людей, занятых в течение полного рабочего дня, 6,2 млн. (7,6 %) злоупотребляют алкоголем [2, 13].

С 1975 г. в США прослеживается тенденция к увеличению экономического ущерба от алкоголизма и лишь с 1998 по 2003 – 2004 гг. происходит его постепенная стабилизация (табл. 1). По данным 1998 г., общий экономический ущерб от алкоголизма составил 2,4 % валового внутреннего продукта (ВВП) США [19, 20].

В США в 1994 г. производительность труда сотрудников, страдающих от алкогольной зависимости, падала на 25 – 40 % [16, 17]. В работе, опубликованной позже (2003 г.), указана похожая цифра — 33 % [2]. Отмечено также что из-за алкоголизма производительность труда в среднем падает на 13 дней ежегодно. Этот показатель у алкоголиков на 5 дней больше, по сравнению с людьми, не страдающими алкоголизмом [5].

Не подлежит сомнению связь между употреблением алкоголя и получением различных травм (табл. 2). Чем тяжелее травма, тем больший процент таких травм связан с употреблением алкоголя. Почти половина госпитализаций в стационары с травмами связаны с употреблением алкоголя [19, 24].

По данным 1989 г., до 40 % несчастных случаев со смертельным исходом на производстве и до 47 % производственных травм могут быть связаны с употреблением алкоголя или алкоголизмом пострадавших [13, 25]. Люди, употребляющие алкоголь, в 2,7 раза чаще пропускают работу из-за травм на производстве, в 3,6 раза чаще страдают вследствие производственных травм по сравнению с непьющими работниками [2].

В 1969 г. в докладе вице-президента Американского общества по борьбе с алкоголизмом отмечалось, что у алкоголиков теряется 22 рабочих дня в году [15]. По более поздним данным (2003 г.), люди, страдающие алкоголизмом, пропускают в среднем 15 рабочих дней в году, почти в 2 раза больше, чем люди, не страдающие от алкоголизма. Также отмечено, что лица, употребляющие алкоголь, в 2,5 раза чаще пропускают 8 или более рабочих дней без объяснения либо по уважительной причине по сравнению с непьющими сотрудниками [2].

**Таблица 1** | Динамика ущерба от алкоголизма

Год	Общий ущерб от алкоголизма, млрд долл.
1975 [21]	42,75
1992 [19]	148,0
1995 [19]	166,5
1998 [9, 20, 22]	184,6
2003 [5]	185,0
2004 [23]	185,0

**Таблица 2** | Травмы, связанные с употреблением алкоголя в 2002 г. (доля от общего числа) [5]

Вид травмы	Доля, %
Авто/мото:	
со смертельным исходом	41
с получением телесных повреждений (без смертельных исходов)	9
Ожоги	45
Утопления*	38
Суициды*	28
Насилие (включая убийства)*	46
* Среди людей старше 15 лет.	

Установлено, что в 1995 г. в США около 10 % сотрудников отмечали опоздания или прогул работы в связи с употреблением алкоголя [26]. Употребление алкоголя негативно сказывается на взаимоотношениях между сотрудниками: 40 % имеющих работу людей отмечают хотя бы одно отрицательное последствие злоупотребления алкоголем коллегами, сказавшееся на их рабочих отношениях (по данным 1998 г.) [2]. В 2002 г. от 15 до 40 % дисциплинарных взысканий, получаемых работающими в США, были связаны с употреблением ими алкоголя [2].

Очевидно, что алкоголизм сотрудников может вести к их увольнению. В табл. 3 приведены данные по США за 1997 г. о количестве увольнений среди сотрудников в зависимости от злоупотребления ими алкоголем. Интересно, что сотрудники, злоупотребляющие алкоголем, чаще предпочитают уходить с работы добровольно, нежели быть уволенными работодателями [13].

В одной из статей [13] анализировалась взаимосвязь размера учреждения с количеством сотрудников, злоупотребляющих алкоголем (табл. 4). Наиболее высокая частота злоупотребления алкоголем в США в 1994 г. отмечалась в небольших учреждениях (1 – 24 сотрудника), а в 1997 г. — уже в учреждениях со средним количеством сотрудников (25 – 499). Было также показано, что в компаниях, где работают порядка 200 человек, сотрудники и члены их семей 40 раз в год госпитализируются и 121 раз

**Таблица 3** | Итоги 1997 «рабочего года» в США для сотрудников в возрасте 18–49 лет, занятых полный рабочий день [13]

Итог (исход)	Доля сотрудников, злоупотребляющих алкоголем, %	Доля сотрудников, не злоупотребляющих алкоголем, %
Смена трех и более работодателей за 1 год	8,0	4,4
Добровольное увольнение за 1 год	19,7	15,8
Увольнение работодателем за 1 год	0,9	1,4

**Таблица 4** | Доля сотрудников, злоупотребляющих алкоголем в зависимости от размера учреждения в США, % [13, 28, 29]

Число сотрудников в учреждении	1994 г.	1997 г.
1–24	9,6	7,0
25–499	7,9	8,3
500 и более	7,3	7,4

в год получают *амбулаторное лечение* по поводу злоупотребления алкоголем [24, 27].

Представляет интерес обзор методов, способных уменьшить вред, наносимый алкоголиками работодателю. Если обобщить информацию, найденную в работах [3, 13], посвященных борьбе с алкоголизмом в учреждениях в США, то список предпринимаемых мер будет выглядеть следующим образом:

- обеспечение сотрудников информацией о вреде алкоголя здоровью;
- наличие (в письменной форме) политики/устава в отношении употребления алкоголя;
- предоставление сотрудникам программы помощи;
- тестирование сотрудников и кандидатов при приеме на работу на предмет алкогольной зависимости;
- группы само- и взаимопомощи;
- индивидуальное консультирование;
- жилищные программы;
- медикаментозная помощь.

По результатам одного из исследований, проведенного в штате Огайо, такие меры могут на 91 % уменьшить количество прогулов, на 93 % — количество ошибок в работе и на 97 % — число производственных травм [30]. Также установлено, что 46 % участников групп само- и взаимопомощи перестают употреблять алкогольные напитки [3, 14]. В одной из работ обнаружена информация о 199 пилотах коммерческой авиакомпании, воспользовавшихся программой помощи по борьбе с алкоголизмом, которую компания предоставляла своим сотрудникам в период с 1973 по 1989 гг. В результате 87 % пилотов, принявших в ней участие, вернулись к своим обязанностям [31]. Пропаганда здорового образа жизни и информирование сотрудников о вреде алкоголя для здоровья также может уменьшить ущерб от алкоголизма. Так, по данным одного из исследований 1986 г., на предприятии были введены три двух-часовые лекции, посвященные вредному влиянию злоупотребления алкоголем на здоровье, которые посетили 294 рабочих. По прошествии шести месяцев 76 % из них значительно уменьшили употребление алкоголя [31]. В другом исследовании, проводившемся в США на протяжении трех периодов (в 1992, 1995 и 1999 гг.) около 3 тыс. работников крупного предприятия были randomизированы в три группы. Первая посещала восьмичасовой социальный тренинг о пропаганде здорового образа жизни, 2-я — четырехчасовой информационный тренинг, рассказывающий об уставе в отношении употребления алкоголя на данном предприятии и программах помощи сотрудникам, страдающим от алкогольной зависимости, 3-я группа была контрольной. По результатам анкетирования, проведенного за 2–4 недели до и через 2–4 недели после тренингов в первой группе коли-

чество лиц, употребляющих алкоголь, уменьшилось с 20 до 11 %, во второй — с 18 до 10 %, в то время как в группе контроля цифра оставалась неизменной — 13 %. В целом же количество сотрудников, употребляющих алкоголь, уменьшилось с 24 % в 1992 г. до 17 % в 1999 г. [32]. Согласно данным одной из работ 2003 г., вложения в скрининг, профилактические обследования и краткосрочное лечение алкоголизма приводят к уменьшению количества дней пребывания в стационаре, связанных со злоупотреблением алкоголя, на 37 % [5].

### Страны Европейского союза

По данным ВОЗ, в 2003 г. экономический ущерб, связанный с употреблением алкоголя, в странах ЕС составил 125 млрд. евро, что эквивалентно 1,3 % его ВВП [33]. Издержки от алкоголизма значительны как за счет его медицинских последствий, так и в связи с вытекающей из этого *неявкой на работу*, или обусловленной им *преступностью*. Они оцениваются в сумму около 39 млрд долл. в год в Великобритании [34] и 22,5 млрд долл. во Франции [35]. Издержки от алкоголизма достигают 1 % ВВП развитых стран [35]. Они включают в себя прямые затраты, связанные с потреблением медицинских товаров и услуг, а также косвенные затраты, связанные с потерей производительности труда, пропусков работы по болезни и пр.

В Великобритании, по данным 2007 г., 26 % имеющих работу людей злоупотребляют алкоголем [36]. Согласно данным ВОЗ, в Великобритании до 25 % случаев *травматизма* и до 60 % *смертельных инцидентов на производстве или рабочем месте* вероятно связаны с употреблением алкоголя [7]. В Бельгии около 30 %, в Германии — 20–30 % [37], а во Франции — 10–20 % *производственных травм* могут быть связаны с употреблением алкоголя [11]. Отмечается, однако, что это довольно сомнительная статистика (где нередко путают причины и следствия) и точная оценка затруднительна из-за почти постоянного отрицания фактов злоупотребления алкоголем.

По данным 2000 г., в Испании 40–70 % работающих злоупотребляют алкоголем; лица, употребляющие алкоголь, в 2–4 раза чаще страдают от *травм на производстве* и в 2–3 раза чаще *прогуливают работу* [38]. В Германии 5–7 % сотрудников учреждений (вне зависимости от размера учреждения, отрасли или квалификации сотрудника) страдают алкогольной зависимостью [37]. В Великобритании 90 % директоров учреждений отмечают потребление алкоголя сотрудниками как острую проблему [7]. Установлено, что в Латвии из-за алкоголизма *производительность труда* падает на 10 % [7].

Только в 30 % стран Западной Европы существуют программы, направленные на уменьшение

ущерба от алкоголизма для работодателя, а в 6 % европейских государств алкоголь на рабочем месте запрещен. Виды и объем мероприятий, направленных на борьбу с алкоголизмом в учреждениях, в Западной Европе достаточно сильно варьируют в зависимости от страны [11]. Например, в Германии программы, направленные на уменьшение вреда от алкоголизма сотрудников, имеют более чем 2 тыс. предприятий по всей стране, а в Швейцарии — только несколько самых крупных предприятий. В Ирландии наиболее популярной мерой борьбы является предоставление работодателями сотрудникам программ помощи по борьбе с алкоголизмом, в Исландии же больше практикуется посещение обществ анонимных алкоголиков [11]. На французских предприятиях более 90 % работников принимают участие в коллективных посещениях различных празднеств, где в 70 % случаев предлагается алкоголь. Тем не менее, 58 % таких предприятий не предпринимают по этому поводу никаких специальных мер [39].

Таким образом, содержащиеся в электронных сеях данные по изучаемой проблеме в ЕС разрознены, неполны и, возможно, искажены.

## Россия

Модельный анализ, проведенный лабораторией фармакоэкономики НИИ фармации ММА им. Сеченова в 2010 г., показал, что минимальное суммарное бремя алкоголизма и чрезмерного употребления алкоголя в России составляет более 647,7 млрд руб. в год. Эта сумма эквивалентна 2 % ВВП страны [9].

В советской России *производительность труда* у лиц, злоупотребляющих алкоголем, падала в среднем на 30 % по данным 1983 г. [40]. Согласно некоторым данным, в советской России лишь 5 % случаев *производственного травматизма* происходило на почве употребления алкоголя [15]. По данным советского периода, у рабочих, злоупотребляющих алкоголем, *потери рабочего времени* по болезни оказались на 36 % больше, чем у остальных работников [21]. В одной из статей описано изучение ситуации на 25 советских предприятиях, которое показало, что 10 – 15 % рабочих совершают *прогулы*, при этом в среднем от 60 до 80 % их связаны с употреблением алкогольных напитков [21]. Частота *прогулов* на почве пьянства достигала 90 % общего количества; у лиц, страдающих хроническим алкоголизмом, *прогулов* отмечено в 6 раз больше, чем у остальных рабочих [15]. Согласно другим данным, *прогулы* у неумеренно пьющих работников в советское время составляли от 35 до 75 рабочих дней в году [40]. Есть сведения, что 80 % *нарушений трудовой дисциплины* в советской России было связано с употреблением алкоголя [15].

Российских данных о профилактических мерах на производстве немного (как и вообще данных об экономическом ущербе), а в электронные базы попадают, в основном, устаревшие обзоры «агитационного» плана, нередко даже без указания авторства и списков использованной литературы. Тем не менее мы вынуждены приводить и такие сведения, поскольку других не имеется. Так, в одной из работ 1974 г. отмечается, что даже частичное «отрезвление трудовых процессов» в России за счет уменьшения крепости водки и реализации некоторых других предложений может повысить *производительность труда* на 2 – 2,5 %, а полное «отрезвление трудовых процессов» могло бы обеспечить ее увеличение примерно на 10 % [41].

Таким образом, данные по России неполны, малочисленны, относятся к разным периодам и, возможно, не отражают истинную картину.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Наибольшее количество данных, касающихся ущерба от алкоголизма для работодателя, найдено по США. Это может объясняться тем, что с 1992 г. в этой стране в целях сбора статистики по употреблению алкоголя и наркотиков ежегодно проводится национальное анкетирование под эгидой правительственный Администрации по медицинским услугам и вопросам наркомании и токсикомании (SAMHSA — Substance Abuse and Mental Health Services Administration) [42].

В странах ЕС объем и представленность данных варьируют в зависимости от конкретной страны. Наибольшее количество сведений удалось собрать по Франции, Великобритании и Германии. При этом их достоверность и точность ставится под сомнение самими авторами работ в связи с разрозненностью и недостаточным объемом, а также по причине того, что само по себе установление факта злоупотребления алкоголем является трудно осуществимой задачей.

Необходимо отметить, что по России доступно лишь небольшое число работ по выбранной теме, причем их качество неизвестно. Это может объясняться тем, что существовавшая в СССР система борьбы с алкоголизмом была достаточно закрытой. Немногочисленные статистические данные, попавшие в открытую печать, занижались, а публикация сведений об экономическом ущербе от алкоголизма и об эффективности тех или иных мер борьбы с ним не приветствовалась. Система противоалкогольной работы в СССР представляла собой комплекс воспитательных, санитарно-просветительных, ограничительных и медицинских мероприятий, сочетающихся с мерами общественного и государственного пресечения в отношении лиц, злоупотребляющих алкоголем. Согласно советскому законодательству, государство имело право при-

нудительно лечить лиц, больных алкоголизмом, в лечебно-трудовых профилакториях в течение от одного до двух лет. Направление в такое учреждение осуществлялось судами, но судимости не влекло [40]. После распада СССР такая практика была упразднена, следствием чего стал гораздо меньший объем информации о борьбе государства с алкоголизмом в постсоветское время. Именно этим фактом обусловлено расширение временного интервала поиска информации для включения в данную статью вплоть до 70-х годов XX века. Ныне сбор и анализ таких данных, очевидно, сошел на нет вместе с системой репрессивной советской наркологии. По крайней мере, отсутствие таких сведений в открытых электронных базах данных делает невозможным их полноценный анализ. Масштабы бедствия в экономической сфере можно только приблизительно вообразить, исходя из некоторых доступных косвенных показателей, например объема потребления алкоголя в России, который продолжает увеличиваться из года в год — с 5,38 л в 1990 г. до 10,1 л в 2007 г. [9], а по некоторым экспертным расчетам, еще в 1998 г. потребление алкоголя в стране уже составляло 12,2 л чистого алкоголя на человека в год [8]. Это может быть связано с отсутствием каких-либо систематических мер, предпринимаемых государством в «новое» время (1990 – 2010 гг.) для борьбы с алкоголизмом, так как система, выстроенная в СССР, прекратила свое существование, а новая еще не создана.

## ВЫВОДЫ

1. Алкоголизм наносит серьезный экономический ущерб во всех странах, включенных нами в анализ, как для общества в целом, так и для работодателя в частности.
2. Наиболее полная информация об ущербе от алкоголизма для работодателя доступна по США, в то время как данные по Западной Европе и России, разрознены и малочисленны, а по России данные относятся по большей части еще к советскому периоду.

3. Наибольшее количество данных как по США и России, так и по странам ЕС, было найдено по критериям производственного травматизма вследствие злоупотребления алкоголем, а также снижению производительности труда сотрудников из-за алкоголизма. Информация о пропусках рабочих дней, связанных с алкоголизмом, была найдена только по США и России, а об увольнениях из-за злоупотребления алкоголем — только по США.

4. Следует отметить, что подсчеты показателей ущерба от алкоголизма в целом, а также наносимого им ущерба в сфере предпринимательства в частности, в разных странах ведутся совершенно различными способами, что затрудняет их сравнение.

5. Для более полной оценки представленности данных об ущербе от алкоголизма для работодателя, в дальнейшем стоит обращаться, не только к электронным источникам информации, но и к печатным изданиям (многие, из которых, как известно, в советской России имели гриф «Для служебного пользования»).

## ЛИТЕРАТУРА

1. Morse RM, Flavin DK. The definition of alcoholism. The Joint Committee of the National Council on Alcoholism and Drug Dependence and the American Society of Addiction Medicine to Study the Definition and Criteria for the Diagnosis of Alcoholism. JAMA 1992;268(8):1012–1014.
2. Patussi V, Mezzani L. Alcohol and the Workplace. Alcohol Center, Department of Gastroenterology.
3. Attridge M. Research Facts on Workplace Substance Abuse. 2010.
4. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. 2007.
5. A Sound Investment: Identifying and Treating Alcohol Problems. The George Washington University Medical Center, 2003.
6. Blose JO, Holder HD. Injury-related medical care utilization in a problem drinking population. Am J Public Health 1991;Dec;81(12):1571–1575.
7. Global Status Report on Alcohol 2004. World Health Organization Department of Mental Health and Substance Abuse Geneva. 2004.
8. Немцов А. В. Алкогольная история России: новейший период. М.: Книжный дом «ЛИБРОКОМ», 2009.
9. Koshkina EA, Pavlovskaya NN, Yagudina RI, et al. Health and social and also economic consequences of alcohol abuse in the Russian Federation. 2010. URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/189/30/>
10. Ягудина Р. И., Усенко К. Ю. Экономические последствия алкоголизма для Российской Федерации. Фармакоэкономическая оценка лекарственного средства Вивитрол. Фармакоэкономика. 2009;№ 2:44–48. URL: [http://www.healtheconomics.ru/index.php?option=com\\_content&view=article&id=339:2009-06-28-16-13-02&catid=55:2009-05-29-19-56-44&Itemid=104](http://www.healtheconomics.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=339:2009-06-28-16-13-02&catid=55:2009-05-29-19-56-44&Itemid=104)
11. Rehn N, Room R, Edwards G. Alcohol in the European Region — consumption, harm and policies. World Health Organization, Regional Office for Europe. 2001.
12. Code of Practice on the Management of Alcohol and Drug Related Issues. International Labour Organisation, 1995.
13. Harwood HJ, Reichman MB. The cost to employers of employee alcohol abuse: a review of the literature in the United States of America. Bull Narcotics 2000;LII(1–2).
14. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. 2008.
15. Экономический и моральный ущерб от алкоголизма и пьянства. URL: <http://www.medical-enc.ru/alcoholism/ushherb.shtml>
16. Anderson BK, Larimer ME. Problem Drinking and the Workplace: An Individualized Approach to Prevention. Psychol Addict Behav 2002;16(3):243–251.
17. Gill J. Alcohol problems in employment: epidemiology and responses. Alcohol Alcohol. 1994;May;29(3):233–248.
18. Frone MR. Prevalence and distribution of alcohol use and impairment in the workplace: a U.S. national survey. J Stud Alcohol 2006;Jan;67(1):147–156.
19. Harwood H, Fountain D, Livermore G. The Economic Costs of Alcohol and Drug Abuse in the United States. Rockville, MD: National Institute on Drug Abuse, 1998.
20. Разводовский Ю. Е. Оценка стоимости связанных с алкоголем потерь. Мед. нов. 2006;№ 4:72–74. URL: <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=528>
21. Алкоголь и экономика. URL: <http://no-alkogol.ru/11.html>
22. Gastfriend DR, Garbutt JC, Pettinati HM et al. Reduction in heavy drinking as a treatment outcome in alcohol dependence. J Subst Abuse Treat 2007;Jul;33(1):71–80. Epub 2007;Feb;22.
23. Алкоголизм в США принимает форму эпидемии. 2004. URL: <http://www.health.am/rus/site/more/1238/>

24. Seven Tools for Lowering The Business Costs of Alcohol Problems. Ensuring Solutions, George Washington Medical Center.
25. Bernstein M, Mahoney JJ. Management perspectives on alcoholism: the employer's stake in alcoholism treatment. *Occup Med* 1989;Apr-Jun;4(2):223–232.
26. French MT. Prevalence and consequences of smoking, alcohol use, and illicit drugs at five worksites. *Public Health Reports*. New York: Oxford University Press, 1995;110:593–599.
27. Zhang, Z., Huang, L. X., Brittingham, A. M. Worker Drug Use and Workplace Policies and Programs: Results from the 1994 and 1997 NHSDA. Rockville, MD: U.S. Substance Abuse and Mental Health, Office of Applied Studies, 1999.
28. Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Office of Applied Studies. National Household Survey on Drug Abuse (Washington, DC, 1994).
29. Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Office of Applied Studies. National Household Survey on Drug Abuse (Washington, DC, 1997).
30. Substance Abuse in the Workplace. 2003. URL: <http://alcoholism.about.com/cs/work/aa990120.htm>
31. Alcohol and the Workplace. National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. URL: <http://alcoholism.about.com/od/work/l/blnaa44.htm>
32. Bennett JB, Patterson CR, Reynolds GS, et al. Team awareness, problem drinking, and drinking climate: workplace social health promotion in a policy context. *Am J Health Promot* 2004;Nov-Dec;19(2):103–113.
33. Руководство по осуществлению практических действий в отношении сокращения вреда, наносимого алкоголем. 2009. URL: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/127515/e92820R.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/127515/e92820R.pdf)
34. Parker AJ, Marshall EJ, Ball DM. Diagnosis and management of alcohol use disorders. *BMJ* 2008;336:496.  
DOI: 10.1136/bmj.39483.457708.80.
35. Rehm J, Mathers C, Popova S, et al. Global burden of disease and injury and economic cost attributable to alcohol use and alcohol-use disorders. *Lancet* 2009;373:2223–2233.
36. Harker R. Statistics on alcohol. 2009. URL: <http://www.parliament.uk/briefingpapers/commons/lib/research/briefings/sns-03311.pdf>
37. Lenarczyk K, Buning E. Alcohol and the workplace in the European Union. 2005.
38. Valencia J, Gomez A. Workplace absenteeism and its connection with abuse of alcohol and other psychoactive substances. URL: <http://www.cicad.oas.org/oid/MainPage/Costs/Protocols/Absenteeism.pdf>
39. Alcool & travail. URL: <http://www.preventionalcool.com/index.php/?alcool-a-travail/alcool-a-travail/>
40. Лисицын Ю. П., Копыт Н. Я. Алкоголизм, социально-гигиенические аспекты. М., 1983. URL: [http://evoc.ru/index.php?voc\\_id=8&letter=%C0&word\\_id=220758](http://evoc.ru/index.php?voc_id=8&letter=%C0&word_id=220758)
41. Струмилин С. Г., Сонин М. Я. Алкогольные потери и борьба с ними. Эконом. и организация пром. произв. 1974;№ 4:36–46.
42. Townsend TN, Lane JD, Dews CS, et al. Substance Use and Mental Health Characteristics by Employment Status. Department of health and human services.

## Сведения об авторе:

### Хачатрян Георгий Рубенович

клинический ординатор кафедры клинической фармакологии Российского государственного медицинского университета им. Н. И. Пирогова

### Скоробогатова Вера Игоревна

депутат Государственного Совета Республики Коми, председатель исполнкома Национального конгресса матерей России, член Экспертного совета по семейному и социальному праву, а также Межведомственной рабочей группы по вопросам профилактики безнадзорности, беспризорности и правонарушений несовершеннолетних при Комитете по делам семьи, женщин и детей Государственной Думы РФ, канд. юр. наук

### Цфасман Федор Михайлович

научный сотрудник, НИИ КЭЭФ РГМУ

### Адрес для переписки:

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1  
Телефон: +7 (499) 245-3807  
E-mail: niikeef@yandex.ru

## RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION

### Clinical and Economic Analysis

### The burden of alcoholism on an employer

G. R. Khachatryan, V. I. Skorobogatova, F. M. Tsfasman

The authors make an attempt to assess accessibility and composition of data on economic damage of alcoholism in general and its impact on the employer in particular. It also reviews measures which are undertaken by employers against alcohol abuse at work place in the United States, European countries and Russia.

**KEYWORDS:** alcoholism; damage; workplace; literature review.

# Фармакоэкономические аспекты ингаляционной и внутривенной анестезии

**А. В. Рудакова**

Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия, Санкт-Петербург, Россия

Препараты для анестезии — существенная статья затрат в бюджете стационаров. При этом как для вводной, так и для поддерживающей анестезии может использоваться и внутривенный, и ингаляционный путь введения. Работа проводилась в целях фармакоэкономической оценки вводной и поддерживающей анестезии с использованием пропофола и севофлурана (Севоран, Эбботт Лэбораториз). При выполнении анализа использовался метод минимизации затрат с учетом зарегистрированных максимальных цен на препараты. В статье показано, что затраты как на вводную, так и на поддерживающую анестезию севофлураном несколько ниже затрат на применение пропофола. Разница в объемах затрат возрастает при увеличении продолжительности анестезии и изменении скорости газотока. При длительных операциях и/или низкопоточной анестезии севофлуран более экономичен, чем оригинальный пропофол и его генерические копии.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** вводная и поддерживающая анестезия; минимизация затрат; пропофол; севофлуран.

В структуре потребления лекарственных средств в госпитальном сегменте значительное место занимают препараты для анестезии. В распоряжении врача-анестезиолога имеются как ингаляционные, так и неингаляционные анестетики.

Исследования проводились в целях фармакоэкономической оценки ингаляционной анестезии севофлураном (Севоран, Эбботт Лэбораториз) и внутривенной (в/в) анестезии пропофолом.

Анализ выполнен с помощью моделирования на основе результатов соответствующих клинических испытаний. Поскольку объем потребления препаратов для ингаляционной анестезии зависит от скорости газотока, анализ поддерживающей анестезии осуществлялся раздельно для вариантов с низкой (0,5 – 1,0 л/мин), средней (1,0 – 2,0 л/мин) и высокой (2,0 – 4,0 л/мин) скоростью [1].

При расчете использованы зарегистрированные максимальные цены препаратов с учетом НДС и оптовой наценки для Санкт-Петербурга [2]. Предполагали, что для вводной анестезии используется 1 % раствор пропофола по 20 мл в ампуле, для поддерживающей анестезии — 1 % раствор пропофола в шприцах по 50 мл. Во всех случаях потребление миорелаксантов и опиоидных анальгетиков в группах сравнения не различалось, поэтому соответствующие затраты не учитывались.

## Вводная анестезия

Мета-анализ результатов 12 рандомизированных клинических исследований показал, что пропофол и севофлуран в равной мере эффективны в качестве средств вводной анестезии [3].

Анализ затрат на вводную анестезию проводился на основе соответствующих клинических исследований (табл. 1).

Если данные об объеме потребленного севофлурана в исходной публикации отсутствовали, расчет количества препарата осуществлялся по следующей формуле:

$$V = vt \frac{1000C}{100 - C} 182,7,$$

где  $V$  — объем потребления жидкого севофлурана, мл;  $v$  — скорость газового потока (СГП), л/мин;  $t$  — продолжительность анестезии, мин;  $C$  — объемная концентрация севофлурана в газовой смеси, %; 182,7 — объем газообразного севофлурана, мл, образующегося из 1 мл жидкого севофлурана [4].

Очевидно, что ингаляционный и в/в варианты вводной анестезии характеризуются практически равной стоимостью. Однако необходимо учитывать, что при индукции пропофолом часть раствора остается не использованной. Если учесть, что на одного пациента в среднем расходуется одна ампула объемом 20 мл, экономия при вводной анестезии севофлураном составит около 20 % (70 руб.).

Небольшие абсолютные различия в объеме затрат на вводную анестезию обусловливают превалирующее значение при выборе метода индукции таких факторов, как вероятность развития побочных эффектов и предпочтения пациентов. В последнем отношении севофлуран и пропофол сопоставимы

**Таблица 1** | Затраты на вводную анестезию пропофолом и севофлураном

Пропофол (Диприван)		Севофлуран (Севоран)		Разница в затратах, %	Литературная ссылка
объем потребления, мл	затраты, тыс. руб.	объем потребления, мл	затраты, тыс. руб.		
12,8	0,20	3,6	0,15	-25	[5]
15,2	0,24	4,3	0,18	-25	[6]
16,7	0,26	4,0	0,16	-38	[4]
17,8	0,28	6,2	0,25	-11	[8]
18,1	0,28	8,5	0,35	+25	[9]
19,2	0,30	6,1	0,25	-17	[10]
16,6	0,26	5,8	0,24	-8	Средневзвешенные данные с учетом числа пациентов в исследованиях [4 – 6; 8 – 10]

### Поддерживающая анестезия

Многочисленные сравнительные клинические исследования показали, что севофлуран и пропофол, используемые для поддерживающей анестезии, характеризуются практически одинаковыми клинической эффективностью и переносимостью [11].

#### Анестезия с использованием высокой скорости газотока

Анализ проведен на основе клинического испытания у пациентов, нуждавшихся в офтальмологическом хирургическом вмешательстве [7]. Сравнивались режим в/в поддерживающей анестезии пропофолом в дозе 4–8 мг/кг/ч и схема поддерживающей анестезии севофлураном (концентрация в конце выдоха — 0,6–1,2 об. %, скорость газотока — 3 л/мин). Средний возраст пациентов в группе пропофола составлял 74,7 года, в группе севофлурана — 76,6 года (по 32 пациента в каждой группе). Средняя продолжительность хирургиче-

ских вмешательств и переносимость анестезии в обеих группах достоверно не различались. Опрос показал, что 100 % пациентов обеих групп удовлетворены качеством анестезии.

Объем потребленных препаратов и затраты на них представлены в табл. 2. Согласно данным проведенного анализа, затраты на анестезию в группе севофлурана оказались в среднем на 15,3 % ниже по сравнению с затратами в группе пропофола.

Потребление препаратов для поддерживающей анестезии и затраты на них при офтальмологических вмешательствах приведены ниже:

	Пропофол (Диприван)	Севофлуран (Севоран)
Объем потребления, мл	19,7	7,6
Затраты, руб.	366,6	310,6

Указанные данные свидетельствуют, что затраты на анестезию в группе севофлурана в среднем на 15,3 % ниже по сравнению с затратами в группе пропофола.

#### Анестезия с использованием средней скорости газотока

*Гинекологические вмешательства* [12]. В основу проведения анализа положены результаты исследования у 40 пациенток, нуждавшихся в гинекологическом оперативном вмешательстве. Поддержание анестезии в группе пропофола предполагало в/в инфузию препарата в дозе  $7,55 \pm 1,75$  мг/кг/час, а в группе севофлурана — его ингаляцию со скоростью газотока 2 л/мин. Средний возраст пациенток 32 года в группе пропофола и 38 лет в группе севофлурана. Средняя продолжительность анестезии в обеих группах достоверно не различалась (60,2–63,1 мин).

Переносимость анестезии в группах сравнения была хорошей. Оценка качества анестезии по результатам телефонного опроса, проведенного на

**Таблица 2** | Затраты на поддерживающую анестезию при краниотомии (предположение о равной эффективности и переносимости препаратов пропофола различных производителей)

Торговое наименование пропофола	Затраты на препараты для анестезии, руб.		Экономия затрат при ингаляционной анестезии, %
	Пропофол	Севофлуран	
Диприван	2298,0	690,4	70,0
Пропован	1137,7	690,4	39,3
Пропофол Фрезениус	983,7	690,4	29,8
Пропофол Липуро	1193,5	690,4	42,2
Рекофор	1739,7	690,4	60,3

следующий день после выписки из стационара, не выявила различий между группами.

Результаты анализа, представленные ниже, свидетельствуют о том, что ингаляционная поддерживающая анестезия севофлураном обеспечивает экономию средств по сравнению с в/в анестезией пропофолом (снижение затрат на 44,5 %).

Потребление препаратов для поддерживающей анестезии и затраты на них при гинекологических оперативных вмешательствах:

	Пропофол (Диприван)	Севофлуран (Севоран)
Объем потребления, мл	51,6	13,0
Затраты, руб.	960,1	533,0

Представленные данные показывают, что ингаляционная поддерживающая анестезия севофлураном обеспечивает экономию средств по сравнению с внутривенной анестезией пропофолом (снижение затрат на 44,5 %).

*Нейрохирургические вмешательства [13].* Анализ проведен на основе результатов клинического исследования у 50 пациентов, нуждавшихся в краниотомии. Поддерживающая анестезия осуществлялась или путем в/в введения пропофола в концентрации 5,45 мг/кг/ч, или ингаляцией севофлурана (скорость газотока — 1,5 л/мин, концентрация севофлурана — 1,13 об. %). Средняя продолжительность анестезии в группах сравнения достоверно не различалась и при расчете была принята 182 мин. Переносимость анестезии была хорошей и также не имела различий в группах сравнения (эпизоды тошноты и рвоты отмечались у 15 – 17 % пациентов). Средний возраст пациентов в группе пропофола — 56 лет, в группе севофлурана — 58 лет.

Результаты проведенного анализа представлены ниже. Очевидно, что в данном случае, в связи с большой продолжительностью оперативного вмешательства, ингаляционная анестезия еще более существенно снижает затраты по сравнению с в/в анестезией (экономия — 70 %).

Потребление препаратов для поддерживающей анестезии и затраты на них при краниотомии:

	Пропофол (Диприван)	Севофлуран (Севоран)
Объем потребления, мл	123,5	16,9
Затраты, руб.	2298,0	690,4

Очевидно, что в данном случае в связи с большой продолжительностью оперативного вмешательства ингаляционная анестезия еще более существенно снижает затраты по сравнению с внутривенной анестезией (экономия — 70 %).

Отдельно выполненный анализ указывает на то, что при длительном оперативном вмешательстве замена оригинального пропофола на генерические

препараты, зарегистрированные в России (Пропован, Пропофол Фрезениус, Пропофол Липуро, Рекофол), не влияет на экономическое преимущество ингаляционной анестезии севофлураном. Экономия при использовании севофлурана варьируется в пределах 30 – 60 % затраченных средств (табл. 2).

#### Аnestезия с использованием низкой скорости газотока

Анализ осуществлен на основе исследования, в котором проведено сравнение клинической эффективности поддерживающей анестезии пропофолом (4 мкг/мл плазмы) и низкопоточной ингаляционной анестезии севофлураном (скорость газотока 0,8 л/мин) при тотальном протезировании тазобедренного сустава [14]. Средний возраст пациентов в группе пропофола — 68,6 лет (20 пациентов), в группе севофлурана — 72,8 лет (20 пациентов). Продолжительность хирургического вмешательства в сравниваемых группах не различалась (в среднем 150 и 153 мин, соответственно).

Потребление противорвотных препаратов и анальгетиков в послеоперационном периоде в группах сравнения не различалось, что свидетельствует об одинаковой переносимости ингаляционной и в/в анестезии.

Объем потребления анестетиков и затраты в группах сравнения представлены ниже. Очевидно, что низкопоточная ингаляционная анестезия севофлураном обеспечивает максимальную экономию (снижение затрат на анестетики на 78,6 %).

Потребление препаратов для поддерживающей анестезии и затраты на них при протезировании тазобедренного сустава:

	Пропофол (Диприван)	Севофлуран (Севоран)
Объем потребления, мл	114,1	11,1
Затраты, руб.	2123,1	453,7

Очевидно, что низкопоточная ингаляционная анестезия севофлураном обеспечивает максимальную экономию (снижение затрат на анестетики на 78,6 %).

Важно отметить, что и в данном случае генерическая замена не влияет на иерархию сравниваемых стратегий (табл. 3), и ингаляционная анестезия севофлураном обеспечивает снижение затрат в 2,0 – 3,5 раза по сравнению с генерическими препаратами пропофола.

Таким образом, при выборе оптимального анестезиологического введения необходимо учитывать не только экономические показатели, но и особенности клинической ситуации. Наиболее значимы различия между анестетиками при кардиохирургических вмешательствах. Мета-анализ 13 исследований, охвативших 696 пациентов, нуждавшихся в аортокоронарном шунтировании, показал, что дос-

**Таблица 3** | Затраты на анестезию при протезировании тазобедренного сустава

Торговое наименование пропофола	Затраты на препараты для анестезии, руб.		Экономия затрат при ингаляционной анестезии, %
	Пропофол	Севофлуран	
Диприван	2123,1	453,7	78,6
Пропован	1051,1	453,7	56,8
Пропофол Фрезениус	908,8	453,7	50,1
Пропофол Липуро	1102,6	453,7	58,9
Рекофол	1607,2	453,7	71,8

**Примечание.** Предполагается равная эффективность и переносимость препаратов пропофола различных производителей.

товорные различия между севофлураном и пропофолом с позиций общей смертности, потребности в инотропной поддержке, частоты инфаркта миокарда и фибрилляции предсердий отсутствуют, но длительность госпитализации и пребывания в блоке интенсивной терапии достоверно ниже в группе севофлурана [15].

Таким образом, в ряде случаев ингаляционная и в/в анестезия несколько отличаются не только с экономической, но и с клинической точки зрения, о чем свидетельствуют и данные российских исследований при разных видах оперативных вмешательств [16].

Очевидно, что экономия средств при использовании поддерживающей анестезии севофлураном максимальна при длительных хирургических вмешательствах. В связи с этим необходимо отметить, что клиническое исследование, охватывавшее 103 пациента, у которых длительность хирургического вмешательства превышала 3,5 часа, не выявило различий в эффективности и переносимости анестезии севофлураном и пропофолом [17].

В целом проведенный анализ показал, что использование севофлурана (Севоран, Эбботт Лэбораториз) как для вводной, так и для поддерживающей анестезии обеспечивает экономию средств по сравнению с пропофолом. Экономия возрастает при увеличении продолжительности анестезии и снижении скорости газотока. При длительных операциях и/или низкопоточной анестезии севофлуран более экономичен, чем не только оригинальный пропофол, но и его генерические копии.

## ЛИТЕРАТУРА

- Meyer T. Managing inhaled anesthesia: Challenges from a health-system pharmacist's perspective. Am J Health-Syst Pharm 2010; 67(Suppl 4):S4–8.
- Информация о предельных отпускных ценах, зарегистрированных и внесенных в Государственный Реестр цен на ЖНВЛС (по состоянию на 31 марта 2010 г.), рассчитанных в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России № 983н от 14 декабря 2009 г. и Приказом Федеральной службы по тарифам № 442-а от 11 декабря 2009 г. <http://www.minsdravsoc.ru>
- Joo H, Perks W. Sevoflurane versus propofol for anesthetic induction: a meta-analysis. Anesth Analg 2000;91:213–219.
- Thwaites A, Edmonds S, Smith I. Inhalation induction with sevoflurane: a double-blind comparison with propofol. Br J Anaesth 1997;78:356–361.
- Beverly P, Lombard L, Roaf E, et al. Comparison of vital capacity induction with sevoflurane to intravenous induction with propofol for adult ambulatory anesthesia. Anesth Analg 1999;89:623–627.
- Scott W, Lien C, Fontenot H, et al. The comparative effects of sevoflurane versus propofol in the induction and maintenance of anesthesia in adult patients. Anesth Analg 1996;82:479–485.
- Luntz S, Janitz E, Motsch, J, et al. Cost-effectiveness and high patient satisfaction in the elderly: sevoflurane versus propofol anaesthesia. Eur J Anaesth 2004;21(2):115–122.
- Kirkbride D, Parker J, Williams G, et al. Induction of anesthesia in the elderly ambulatory patient: a double-blinded comparison of propofol and sevoflurane. Anesth Analg 2001;93:1185–1187.
- Smith I, Terhoeve P, Hennart D, et al. A multicentre comparison of the costs of anaesthesia with sevoflurane or propofol. Br J Anaesth 1999; 83(4):564–570.
- Fleischmann E, Akca O, Wallner T, et al. Onset time, recovery duration, and drug cost with four different methods of inducing general anesthesia. Anesth Analg 1999;88:930–935.
- Elliott RA, Payne K, Moore JK, et al. Which anaesthetic agents are cost-effective in day surgery? Literature review, national survey of practice and randomised controlled trial. Health Technol Assess 2002;6(30):264.
- Stryms R, Somers A, van Den Eynde N, et al. Cost-reduction analysis of propofol versus sevoflurane: maintenance of anaesthesia for gynaecological surgery using the bispectral index. Eur J Anaesth 2002;19:727–734.
- Sneyd J, Andrews C, Tsubokawa T. Comparison of propofol/remifentanil and sevoflurane/remifentanil for maintenance of anaesthesia for elective intracranial surgery. Br J Anaesth 2005;94(6):778–783.
- Demeere J-L, Merckx Ch, Demeere N. Cost minimization and cost effectiveness in anaesthesia for total hip replacement surgery in Belgium. A study comparing three general anaesthesia techniques. Acta Anaesth Belg 2006;57:145–151.
- Yao Y, Li L. Sevoflurane versus propofol for myocardial protection in patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. Chin Med Sci J 2009;24(3): 133–141.
- Субботин В, Ситников А, Терехова Н, и др. Регистрация и анализ критических инцидентов как способ оценки вариантов общей анестезии в амбулаторной хирургической практике. Вестник анестезиол. и реаниматол. 2009;6(3):51–57.
- Hocker J, Tonner P, Bollert P, et al. Propofol/remifentanil vs sevoflurane/remifentanil for long lasting surgical procedures: a randomised controlled trial. Anaesthepsia 2006;6(8):752–757.

## Сведения об авторе:

### Рудакова Алла Всеволодовна

Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия, кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, д-р фарм. наук, профессор

### Адрес для переписки:

197376, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14  
Телефон: +7 (812) 234-1801  
E-mail: rudakova\_a@mail.ru

---

## RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION

### Clinical and Economic Analysis

#### Pharmacoeconomic aspects of inhalation and intravenous anesthesia

A. V. Rudakova

Anesthetics are responsible for a large share of costs in hospital budgets. These drugs can be equally administered with intravenous and inhalation methods for both induction and supporting anesthesia. The work described in this article was aimed at pharmacoeconomic assessment of induction and supporting anesthesia with use of Propofol and Sevoflurane (Sevorane, Abbott Laboratories). The analysis was conducted by cost-minimization method based on maximum registered drug prices. The article shows that cost of Sevoflurane used for induction and supporting anesthesia is somewhat lower than the cost of Propofol. The difference in costs increases as the duration of anesthesia increases and the gas flow velocity changes.

**KEYWORDS:** induction and supporting of anesthesia; cost-minimization analysis; Propofol; Sevoflurane.

# Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность?

**В. В. Омельяновский<sup>1</sup>, М. В. Сура<sup>1</sup>, Н. Д. Свешникова<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭЭФ РГМУ), Москва, Россия

<sup>2</sup> Российский государственный медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

В статье описаны основные подходы к оценке инновационности лекарственных препаратов (ЛП), описан российский и зарубежный опыт. Для определения инновационности ЛП следует создать единую систему их оценки, что связано с необходимостью разработки «шкал» суммарной инновационности ЛП.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** инновации; инновационность; терапевтическая инновационность.

Современная система регулирования обращения лекарственных препаратов (ЛП) включает два этапа экспертизы. Первый — предрегистрационная экспертиза, предшествует государственной регистрации ЛП и ориентирована, в первую очередь, на оценку безопасности и клинической эффективности ЛП по сравнению с плацебо, другими ЛП, иногда не зарегистрированными на территории страны; второй — связан с оценкой сравнительной эффективности уже прошедшего регистрацию ЛП перед его включением в ограничительные перечни и списки возмещения стоимости препаратов [1].

Справедливости ради следует отметить существенную роль фармацевтической индустрии в развитии системы экспертизы ЛП, что связано с формированием конкурентной среды и необходимостью создания и представления доказательных аргументов по эффективности и безопасности своих препаратов. Это в свою очередь определяет необходимость креативных подходов в организации и проведении клинических исследований, интерпретации их результатов, повышения уровня доказательности, проведение исследований для сравнения с реальной практикой, а также внедрение других экономических и статистических инструментов анализа.

Так, при анализе новых ЛП, изначально включающем оценку эффективности и безопасности ЛП, удобство его приема и стоимость упаковки, теперь предусматривается учет дополнительных показателей его клинической и экономической эффективности, а также социально-значимых параметров самого заболевания. К последним можно отнести показатели распространенности и соци-

ально-экономического бремени заболевания, результаты анализа затратной эффективности и влияния на бюджет, изменение качества жизни, оценку стоимости добавленного терапевтического эффекта препарата, его эффективность в реальной практике, у различных групп (сегментов) пациентов. Отдельно следует выделить возможность продвижения и последующего финансирования новых ЛП за счет позиционирования их как высоко инновационные технологии.

В свою очередь, государство вводит дополнительные регуляторные барьеры для контроля и сдерживания затрат на лекарственное обеспечение. К ним можно отнести внедрение института по оценке медицинских технологий НТА и системы DRG (диагноз — зависимые группы) финансирования деятельности стационаров, разработку подходов по уменьшению цены на ЛП, критерии генериковых и терапевтических замен [2]. Такими мерами могут быть также изменение ответственности за финансирование лекарственного обеспечения, перевод ЛП в «отрицательные» перечни или в безрецептурный статус. Отдельные страны идут по пути увеличения бюджета на лекарственное обеспечение путем повышения налогов и акцизов, а также повышения страховых взносов в системе медицинского (в том числе лекарственного) страхования. Некоторые государства, в том числе и РФ, предпринимают меры по ограничению продвижения ЛП или вводят законодательное увеличение налогообложения на деятельность по продвижению ЛП (Франция) [3].

Лекарственное обеспечение — это наиболее наукоемкая и инновационная область разработки

новых технологий лечения. Внедрение инновационных медицинских технологий и ЛП приводит к изменению подходов к ведению и лечению заболеваний, значительному улучшению исходов и качества жизни и в то же время к увеличению затрат системы здравоохранения. При этом производители лекарственных препаратов достаточно часто, но не всегда обоснованно используют понятие «инновационность» как инструмент их продвижения.

Государственные регуляторные органы оказываются в состоянии прессинга со стороны индустрии, профессиональных сообществ и ассоциаций пациентов по включению новых технологий в систему возмещения их стоимости. Однако ввиду всегда ограниченных бюджетов сделать обоснованный выбор в пользу тех или иных технологий достаточно сложно, а иногда практически невозможно. В результате — решения оказываются не системными, недостаточно прозрачными и субъективными.

Сегодня во всем мире следует признать существование определенного уровня недовольства регуляторными органами, возникающего в результате сомнений в объективности и прозрачности принимаемых решений по финансированию и возмещению стоимости медицинских технологий. По-видимому, данные «претензии» могут быть признаны справедливыми только в том случае, когда эксперто-профессиональному сообществу удается достичь консенсуса по основным требованиям, с одной стороны, к представлению необходимой информации по технологиям, и, с другой — по критериям принятия подобных решений. Игнорирование таких подходов, противодействие их внедрению в реальную практику принятия управлеченческих решений может рассматриваться как существенный недостаток и «узость» мышления «управленцев» здравоохранения. В то же время обвинять регуляторные органы в принятии субъективных решений представляется преждевременным и недостаточно обоснованным, поскольку не имеется разработанных и валидизированных технологий принятия решений.

Инновационные технологии сегодня вносят серьезный вклад в повышение качества оказания медицинской помощи, и именно это требует поиска рационального баланса между доступностью и их признанием, включая финансирование самих инноваций. В связи с этим возникает необходимость разработки технологии количественной или балльной оценки инновационности ЛП, позволяющей использовать ее для практического применения. Заявленные планы российского Правительства о государственной поддержке инновационного пути развития фармацевтической отрасли переводят обсуждение проблемы определения инновационных ЛП из теоретической плоскости в сферу практических решений.

В настоящее время инновации могут быть определены как создаваемые (осваиваемые) новые или усовершенствованные технологии, виды продукции или услуг, а также организационно-технические решения производственного, административного, коммерческого или иного направления, способствующие продвижению технологий, продукции и услуг на рынок. Инновации могут быть связаны с созданием нового продукта, снижением затрат на его производство или повышением ценности (значимости) уже существующего продукта. Оценка инновационности в медицине не может не учитывать ее ценность и значимость для системы здравоохранения и пациентов.

Инновационная деятельность в фармацевтической промышленности может обеспечить получение новой субстанции, выявление новых показаний или нового способа назначения для уже существующего продукта. Все три типа инноваций могут обеспечить появление значительной ценности препарата для пациента. В основном развитие инновации сегодня сфокусировано на получение новых активных субстанций, но необходимо учитывать и более широкие подходы.

В настоящее время обсуждается несколько концепций инноваций в области производства ЛП. **Технологическая концепция** связана с изменением технологии разработки, производства ЛП, например, создание изомера или метаболита используемого ЛП, применение биотехнологии в производстве, разработка новой системы доставки препарата. **Коммерческая концепция** предполагает новый подход к организации производства ЛП, ее логистики и позиционированию, обеспечивающих увеличение коммерческой привлекательности для компании-производителя. К таким подходам можно отнести появление и регистрацию новой формы выпуска препарата, нового показания к его применению и нового метода лечения с использованием конкретного препарата. «Потребительский» интерес к инновационности технологии определяет **терапевтическую концепцию**, которая связана с появлением нового метода лечения, изменением тактики ведения заболевания, обеспечивающих добавленный терапевтический эффект, т.е. реальные преимущества для пациента — за счет большей эффективности, безопасности и удобства приема.

С позиции здравого смысла на степень инновационности должны оказывать влияние такие факторы, как степень новизны препарата по сравнению с существующей лекарственной практикой, выраженность влияния на продолжительность и качество жизни пациентов, профиль безопасности, удобство приема препарата и др.

В мировой практике подходы к оценке инновационности ЛП различаются и до настоящего времени

мало согласованы. Существуют подходы, определяющие инновационность на этапе предрегистрационной экспертизы для оценки, в том числе приоритетности регистрации тех или иных препаратов (США). Другие страны оценку инновационности проводят для принятия решений по возмещению цены и включения препаратов в ограничительные перечни (Франция, Италия, Швеция).

Федеральное агентство США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) при регистрации ЛП оценивает его состав, новизну молекулы и терапевтическую значимость препарата [4]. Агентство FDA выделяет следующие группы ЛП:

- новая молекулярная формула или химическое соединение, ранее не зарегистрированное и не применяемое на территории США;
- химическое производное существующего и одобренного ранее лекарственного вещества;
- новая форма выпуска зарегистрированного ранее ЛП;
- комбинация двух и более лекарственных веществ ранее зарегистрированных препаратов;
- воспроизведенные ЛП;
- новые показания для зарегистрированных препаратов (изменение статуса препарата — рецептурный/безрецептурный);
- находящиеся в обращении ЛП, но не получившие одобрение FDA.

Союз инновационных производителей Германии предлагает классифицировать инновации по сходным критериям в зависимости от наличия тех или иных параметров, таких, как [5]:

- новые активные вещества для лечения заболеваний, для которых ранее не существовало эффективного лечения (например, вакцина против герпеса, терапия тромбоцитопенической пурпурой, возрастной макулярной дегенерации сетчатки глаз);
- новый принцип действия при заболеваниях, для которых до сих пор отсутствовала достаточно эффективная терапия (инфликсимаб, адалимумаб при лечении ювенильного ревматоидного артрита);
- новые лекарственные формы, благодаря которым известные активные вещества приобретают большую биодоступность, вызывают меньше побочных эффектов или обеспечивают более удобную кратность ведения [более совершенные формы доставки при использовании ингаляционных глюкокортикоидов (ИГКС) для лечения бронхиальной астмы, «Зетамакс» для лечения внебольничной пневмонии];
- новые технологии, которые снижают риски, связанные с активным веществом (генно-инженерный X фактор свертывания крови при гемофилии);
- известные ЛП для лечения по новым показаниям (препараты на основе моноклональных антител

для лечения новых локализаций онкологических заболеваний);

- комбинация нескольких ранее известных и используемых веществ (ИГКС и бета-агонисты, препараты для снижения уровня липидов плазмы и антагонисты кальция — концепция политаблетка или мульти-пили).

Инновационная деятельность может затрагивать не только процесс производства, но и приводить к созданию нового продукта, изменению его качеств с точки зрения ценности продукта. На практике часто сложно отделить инновационность продукта от инновационности процесса его создания. В то же время инновационный продукт требует обеспечения инновационных условий производства, т.е. инновационного процесса. Некоторые инновации могут иметь прямое влияние на создание новых препаратов, в то время как другие, возникающие в результате проведения фундаментальных исследований, лишь инициируют или стимулируют развитие новых инновационных решений и не скоро приводят к возврату вложенных инвестиций.

Сегодня можно выделить следующие приоритетные направления в создании инновационных лекарственных технологий:

- получение новых химических продуктов;
- синтез фармакологически активных метаболитов или их изомеров (в качестве примера успешной реализации этой стратегии можно привести, в частности, относительно недавно появившиеся на рынке антибактериальный препарат левофлоксацин — L-изомер офлоксацина; антисекреторный препарат эзомепразол, являющийся S-изомером омепразола; противосудорожное средство окскарабазепин);
- создание новых лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими свойствами, которые обеспечивают поддержание постоянной концентрации активного вещества в крови и позволяют уменьшить кратность приема ЛП;
- новые средства доставки ЛП — ингаляционные, назальные, трансдермальные;
- биотехнологические и биоинженерные технологии, которые в настоящее время одни из наиболее динамично развивающихся научных направлений;
- разработка многокомпонентных ЛП, так называемых мульти-пили, каждый из компонентов которых представляет собой препарат с доказанной эффективностью и безопасностью (например, комбинация амлодипина и аторвастатина — препарат «Кадуэт» (Caduet; «Pfizer»); находящаяся в настоящее время в III фазе клинических испытаний комбинация аторвастатина и торцетрапиба, повышающего уровень липопротеидов высокой плотности в плазме крови; комбинация нового гиполипидемического средства, блокирующего всасывание холестерина в пищеварительном тракте, эзетимиба и

симвастатина — Виторин (Vytorin; «Merck»/«Schering-Plough»), применение которого позволяет достигать существенного снижения уровня холестерина липопротеидов низкой плотности и триглицеридов в плазме крови и др.).

В настоящее время в РФ в условиях формирования отечественной фармацевтической отрасли и запуска программ импортозамещения все больше говорится о важности разработки критериев инновационности ЛП для определения приоритетов и формулирования политики государственной поддержки фармацевтической отрасли. Рабочей группой «Медицинская техника и фармацевтика» при Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России в 2010 г. были сформулированы определенные подходы для оценки инновационности при реализации импортозамещающих проектов. Критерии балльной оценки инновационных проектов в области «Фармацевтика» представлены в табл. 1.

Как видно из табл. 1, при оценке инновационных проектов в фармацевтической отрасли учтены основные параметры инновационности ЛП, такие, как новая технология производства, способ доставки, формула, воздействие на новую «мишень» и новый механизм действия лекарственных средств. Однако точка зрения пациента, врача, Минздравсоцразвития РФ — основного плательщика за ЛП не учтены и мало обсуждаются. Мероприятия, организуемые с участием фармацевтической отрасли, представителей Министерства промышленности и

торговли РФ и Министерства образования и науки РФ, не ставят своей целью обсуждение вопросов ценности и инновационности новых ЛП с позиции пациента и органов здравоохранения.

На рис. 1 показаны параметры, определяющие инновационность ЛП с позиции терапевтической концепции.

Каждый из представленных на рисунке факторов позволяет ЛП претендовать на инновационность со всеми вытекающими предпочтениями для включения в ограничительные перечни, стандарты лечения, программы с государственным финансированием. Однако именно терапевтическая инновационность, т.е. добавленный терапевтический эффект нового препарата и определяет целесообразность его создания и последующего финансирования. Все факторы разработки, производства, дистрибуции, характера наполнителей и комбинаций имеют значение только с позиции той и только той дополнительной ценности продукта для конечного потребителя, т.е. для пациента. Другие параметры, не нашедшие подтверждения клинического преимущества у препарата, не имеют права на добавочное или дополнительное финансирование и чаще всего носят спекулятивный характер.

Позиция Министерства промышленности и торговли РФ и Министерства образования и науки РФ в данном вопросе может быть иной, из-за различий в интересах данных ведомств и Минздравсоцразвития РФ. Так, ряд инноваций действительно могут рассматриваться в качестве безусловно перспективных и необходимых как для развития

**Таблица 1 |** Критерии оценки инновационных проектов в области «Фармацевтика»

Наименование критерия	Описание критерия	Баллы системы оценки
Инновационная направленность	Характеристика инноваций	Лекарственные средства 3 — новая технология производства 5 — новый способ доставки 7 — новая формула, не являющаяся гомологичной зарегистрированным лекарственным средствам 7 — воздействие на новую «мишень», отличающееся от такового существующих лекарственных средств 7 — новый механизм действия, отличающийся от такового существующих лекарственных средств
Патенто-способность интеллектуальной собственности	Уровень новизны и перспективности инновационных российских медицинских продуктов	1 — воспроизведение передовых мировых разработок (патентная бесперспективность при отсутствии рисков патентных споров) 3 — патентная ценность внутри РФ, убедительные доказательства конкурентоспособности по сравнению с аналогами 7 — наличие патентов мирового уровня (не только страны бывшего СССР), убедительные доказательства конкурентоспособности по сравнению с аналогами
Полнота и качество доклинических исследований	Оценка доклинических исследований	3 — изучены метаболизм и безопасность исследуемого препарата 5 — изучен механизм действия исследуемого препарата на моделях клинического состояния/заболевания 7 — терапевтический индекс (отношение средней летальной дозы LD <sub>50</sub> к средней эффективной дозе ED <sub>50</sub> , установленной на моделях клинического состояния/заболевания) исследуемого препарата выше, чем у препарата сравнения, обладающего уровнем доказательности клинической эффективности не ниже «В» при лечении конкретного заболевания или клинического состояния

Примечание: 1 — минимальный балл, 7 — максимальный балл.



**Рис. 1 | Концепция терапевтической инновации**

фармацевтической науки, так и для всей отрасли. Однако их финансирование не должно строиться на дополнительном расходовании всегда ограниченного и недостаточного бюджета системы здравоохранения, поскольку это будет приводить к снижению охвата и глубины оказания медицинской помощи пациентам без какой-либо гарантии повышения ее качества.

Терапевтические преимущества медицинских технологий определяют их инновационность для пациента. В то же время, несмотря на разные точки зрения, считается признанным оценивать инновационность по добавленному терапевтическому эффекту нового продукта по сравнению с существующими альтернативами лечения.

Тем не менее существуют определенные сложности с формулированием концепции терапевтической инновационности:

- добавленный терапевтический эффект продукта может зависеть от медицинской практики и клинической культуры в системе здравоохранения;
- при оценке добавленного терапевтического эффекта можно сравнивать степень улучшения состояния больного с точки зрения анализа добавленных лет жизни или с позиции повышения безопасности и уменьшения числа побочных эффектов ЛП.

Попытаемся сформулировать основные вопросы, ответы на которые должны определить новиз-

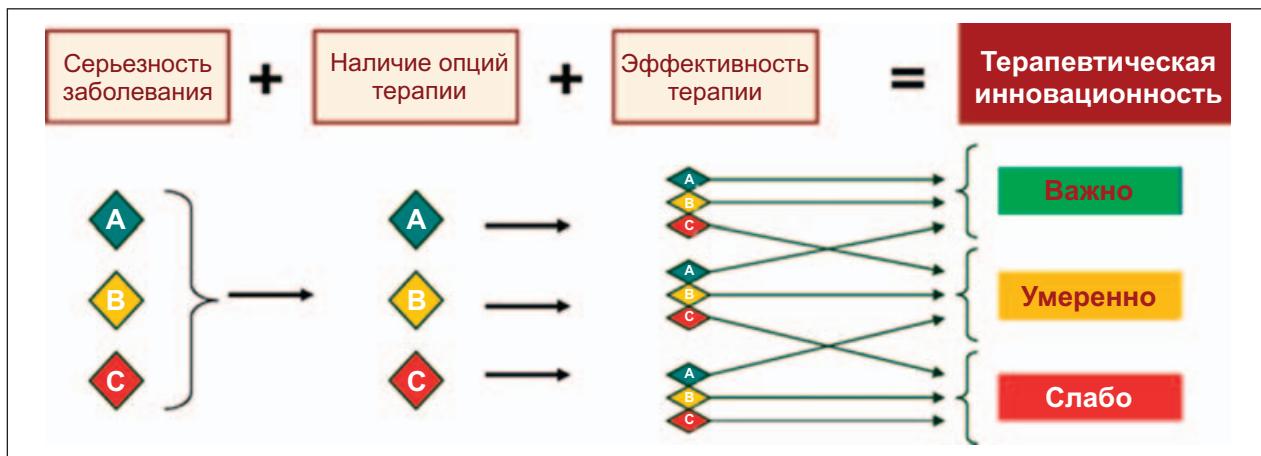
ну, ценность и значимость инновации для ее конечного потребителя:

- Повышает ли технология выживаемость и сокращает ли затраты на ведение заболевания?
- Как влияет технология на затраты системы здравоохранения в целом?
- Возвращает ли технология пациентов к нормальной жизни и работоспособности?
- Имеет ли данная интервенция преимущества по обсуждаемым параметрам в сравнении с существующими и используемыми альтернативами?

Высший независимый консультативный орган в области здравоохранения Франции — Haute autorite de sante (HAS) — ранжирует основные критерии инновационности ЛП в соответствии с классификацией по шкале ASMR, характеризующей новый ЛП в зависимости от дополнительного терапевтического эффекта по сравнению с существующей практикой ведения пациентов с конкретным заболеванием [6].

Инновационная шкала ранжируется от 1 до 5 баллов:

- I. Наибольшая степень: «Наибольший терапевтический прогресс».
- II. Значительная степень: «Существенные улучшения».
- III. Умеренная степень: «Умеренные улучшения».
- IV. Незначительная степень: «Незначительные улучшения».



**Рис. 2 |** Подходы к классификации терапевтической инновационности, принятой в Италии: А — препараты для лечения серьезных жизнеугрожающих заболеваний, требующих госпитализации и приводящих к полной утрате трудоспособности (болезнь Паркинсона, онкология); В — препараты, уменьшающие или исключающие риск развития серьезных заболеваний (АГ, ожирение); С — препараты для терапии «несерьезных» заболеваний» (простуда, аллергический ринит)

#### V. «Нет улучшений».

Шведская система, предложенная НТА агентством Dental and Pharmaceutical Benefits Agency TLA (дословно «агентство по оценке стоматологических и фармакологических преимуществ»), оценивает показатель экономической эффективности, стимулируя инновации с точки зрения социальных ожиданий [7].

Принятие решений основано на трех принципах:

- ценности для пациента;
- необходимости и социальной справедливости;
- затратной (экономической) эффективности.

Итальянское медицинское агентство L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) при принятии решений о возмещении стоимости ЛП проводит оценку инновационности на основании тяжести болезни и ее распространенности, доступности существующих методов лечения и степени их терапевтического эффекта [8]. Разработанная система отражает количественно терапевтическую инновационность на основе связывания и объединения различных категорий инновационности (рис. 2).

Особенности и терапевтические преимущества ЛП, представленные на основе результатов клинических исследований, позволяют FDA выделить три группы препаратов: «О», «Р» и «S». Однако следует отметить, что данная классификация используется только для определения процедуры регистрации препарата в целях дальнейшего его применения на территории США. В группу «О» («orphan drug») входят ЛП для лечения орфанных заболеваний, получающих отдельный статус регистрации. В группу «Р» («priority review drug») включены ЛП, обладающие значительными терапевтическими преимуществами по сравнению с существующими препаратами. Включение препарата в данную группу определяется наличием преиму-

ществ при рассмотрении заявки на регистрацию. К группе «S» («standard review drug») относят препараты, обладающие схожей эффективностью с доступными на момент представления ЛП. Препараты данной группы подлежат стандартной процедуре рассмотрения. Не все новые молекулярные соединения обязательно классифицируются FDA как препараты группы «Р», и наоборот — не все препараты группы «Р» являются известными препаратами. Это может быть связано с модификацией ранее известных ЛП, обусловлено новыми показаниями, а также отсутствием у нового препарата дополнительных преимуществ.

Сегодня можно выделить три основных подхода к определению терапевтической инновационности и ее влияния на цену ЛП и степень ее возмещения (рис. 3). Первый подход определяется свободным ценообразованием, последующей оценкой затрат и исходов лечения, а также оценкой количества больных и потребности в препарате. Второй подход основан на оценке терапевтической эффективности препарата, т.е. его ценности, и с учетом этого проводится градация уровня его инновационности, определение уровня его цены и возмещения. Третий подход основан на оценке инновационных свойств препарата, что определяет уровень его цены и возмещения.

Исходя из основных принципов лекарственного обеспечения и клинической фармакологии, можно выделить достаточно большое число параметров, в той или иной степени влияющих на ценность инноваций (табл. 2).

Как следует из данной таблицы, в перечень параметров, определяющих ценность новых технологий, включены свойства самого препарата, такие, как новизна молекулы и технологии производства, альтернативы лечения заболевания, клиническая и



**Рис. 3 | Современные подходы к оценке терапевтической инновационности ЛП: ex post — анализ данных, позволяет оценивать результаты экономической деятельности; анализ ex ante — прогнозное моделирование экономических процессов**

экономическая эффективность и др. В то же время, среди указанных параметров можно выделить и факторы, определяемые самим заболеванием, такие, как его распространенность, угроза для жизни, риск инвалидизации и пр. Каждый из этих параметров сам по себе с точки зрения здравого смысла имеет право влиять на инновационную привлекательность препарата. Однако важно выяснить, в частности, каким из перечисленных параметров определяется суммарная ценность технологии, т.е. ее инновационность.

Таким образом, сегодня представляется необходимым выделить и оценить относительную весовую значимость основных свойств ЛП, определяющих их инновационную ценность для пациента и всей системы здравоохранения. Это позволит обес-

печить консолидированное мнение экспертов и профессиональных сообществ, а также пациентов для ответа на вопрос — что считать инновацией? В целях анализа инновационности ЛП следует создать единую систему их оценки и классификации терапевтической ценности для принятия решений по их последующему финансированию и возмещению. Этим диктуется необходимость разработки «шкалы» суммарной инновационности препаратов, инкорпорированную в прозрачную систему оценки ЛП, параллельно с другими составляющими их анализа, такими, как эффективность, изменение качества жизни, экономическая приемлемость, учет тяжести заболевания и др.

**Таблица 2 | Параметры, влияющие на ценность инноваций**

Параметры ЛП	Инновационность
Эффективность	Влияние на инвалидацию
Безопасность	Влияние на качество жизни
Удобство приема	Влияние на продолжительность жизни
Режим назначения	Новое активное вещество
Наличие/отсутствие медикаментозной терапии заболевания	Новый принцип действия
Является ли препарат жизнеспасающим	Применение новой технологии производства
Клинико-экономическая эффективность	Новая лекарственная форма
Стоимость заболевания	Использование по новым показаниям
Эпидемиология заболевания	Ранее не существовавшая комбинация ЛП
	Влияние на развитие науки

## ЛИТЕРАТУРА

1. Семенов В. Ю., Шишкарева Г. Г., Омельяновский В. В., Сура М. В. Опыт работы формуллярной комиссии Министерства здравоохранения Московской области по формированию Перечня региональной льготы. Мед. Технол. Оценка и выбор 2010;№ 2:33–38.
2. Омельяновский В. В., Авксентьева М. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении. Мед. Технол. Оценка и выбор 2010;№ 1:52–58.
3. Проект Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», стадия предварительного обсуждения. 2010 г.
4. <http://www.fda.gov>
5. <http://www.vfa.ge>
6. <http://www.has-sante.fr>
7. <http://www.tlv.se>
8. <http://www.agenziafarmaco.it>

## Сведения об авторах:

**Омельяновский Виталий Владимирович**  
директор НИИ КЭЭФ РГМУ, д-р мед. наук, профессор

**Сура Мария Владимировна**

зав. лабораторией моделирования и автоматизации лекарственного обеспечения НИИ КЭЭФ РГМУ, канд. мед. наук  
**Свешникова Нина Дмитриевна**  
клинический ординатор кафедры клинической фармакологии  
Российского государственного медицинского университет им. Н. И.  
Пирогова

### Адрес для переписки:

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1  
Телефон: +7 (499) 245-3807  
E-mail: niikeef@yandex.ru

## RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION

### Expert Evaluation

#### New pharmaceuticals. How can innovativeness be assessed?

V. V. Omelianovsky, M. V. Sura, N. D. Sveshnikova

The article reviews the main approaches to pharmaceuticals/innovativeness assessment. Both Russian and international experience in this field are discussed. To define innovativeness of pharmaceuticals it is necessary to create a standardized system of their assessment which in its turn requires development of a special cumulative «innovativeness scale».

**KEYWORDS:** innovation; innovativeness; therapeutical value of innovation.

# Методические проблемы анализа стоимости болезни

**В. В. Омельяновский<sup>1</sup>, М. В. Авксентьева<sup>1</sup>,  
Е. В. Деркач<sup>1</sup>, Н. Д. Свешникова<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭФ РГМУ), Москва, Россия

<sup>2</sup> Российский государственный медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

Анализ стоимости болезни — методика оценки общих затрат на заболевание, отражающая срез существующей практики независимо от применяемых или желаемых к применению технологий диагностики, лечения, профилактики. Существуют различные подходы к учету прямых и косвенных затрат, обусловленных заболеваниями, каждый из которых характеризуется своими достоинствами и недостатками. Обсуждаются плюсы и минусы применения метода микрокалькуляции прямых затрат по сравнению с использованием установленных нормативов возмещения расходов. Результаты расчетов, выполненных с использованием различных подходов к учету затрат, несопоставимы, что снижает практическую значимость таких исследований. Необходима разработка согласованной методики проведения анализа стоимости болезни, чтобы результаты подобных исследований можно было использовать в управлении здравоохранением.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** анализ стоимости болезни, клинико-экономический анализ, прямые затраты, косвенные затраты, микрокалькуляция затрат, метод человеческого капитала, метод фрикционных затрат, абсентеизм, презентеизм.

**Анализ стоимости болезни** (cost-of-illness) — изучение экономического бремени определенного заболевания или состояния здоровья для общества через идентификацию, измерение и оценку прямых и косвенных затрат [1]. Это методика, отражающая срез существующей практики независимо от применяемых или желаемых к применению технологий диагностики, лечения, профилактики.

Зарубежные эксперты не расценивают анализ стоимости болезни как метод клинико-экономического анализа, так как в его задачи не входит учет результатов применения конкретных медицинских технологий. В фундаментальной монографии, посвященной методам экономической оценки в здравоохранении, стоимость болезни не упоминается [2]. Отечественные специалисты относят анализ стоимости болезни к дополнительным методам клинико-экономического анализа, подчеркивая тем самым важность этой методики для отечественного здравоохранения [3]. В то же время в мировой медицинской периодике до сих пор идет дискуссия о практической значимости результатов анализа стоимости болезни для принятия управленческих решений в здравоохранении. Некоторые специалисты даже считают, что результаты расчета стоимости болезни могут дезориентировать лиц, принимающих решения, так как выявление направлений, куда уходят наибольшие финансовые средства, не

означает, что эти средства расходуются неэффективно. Говорить о неэффективности можно, только если существуют альтернативные варианты использования средств — другие технологии, которые смогут принести большую пользу в виде улучшения состояния здоровья. Для оценки же альтернативных вариантов решения проблем предназначены как раз полноценные клинико-экономические исследования (КЭИ) с использованием методов «затраты — эффективность», «затраты — полезность» и «затраты — выгода» [4, 5].

Однако нельзя отрицать, что информация о стоимости болезни необходима для проведения классических КЭИ. Так, в основе клинико-экономического обоснования новой технологии, более дорогой, чем использующиеся в настоящее время, часто лежит гипотеза о том, что ее применение позволит снизить риск или отсрочить развитие серьезных заболеваний (например, инфаркта миокарда, инсульта, сахарного диабета и пр.). Полнотенно оценить верность этой гипотезы без сведений о стоимости таких заболеваний невозможно. Результаты исследований стоимости болезни, использованные для проведения сравнительных КЭИ, в последующем могут лежать в основу подготовки доказательной базы для обоснования клинической эффективности и экономической приемлемости новой технологии

при ее включении в ограничительные перечни и решении вопросов о финансировании.

Кроме того, информация о стоимости болезней может способствовать осознанию их социальной значимости, помочь более объективно подойти к определению приоритетов и к распределению ресурсов здравоохранения, в том числе, путем определения направлений, где особенно важно проводить клинико-экономическую оценку альтернативных вариантов диагностики, профилактики и лечения.

Современная система экспертизы медицинских технологий и лекарственных препаратов для принятия решений по их включению в перечни возмещения и финансирования не может проводиться без оценки социальной значимости той нозологии, для лечения которой планируется к применению данная технология. Это связано с тем, что принятие таких решений определяет необходимость планирования и выделение определенных средств для их финансирования. С этой точки зрения, социальная значимость заболевания определяется его эпидемиологией, системой диагностики, стандартами и реальной практикой лечения, социальным и экономическим (стоимость заболевания) бременем. Таким образом, экономическое бремя заболевания, или стоимость болезни, представляет собой существенный набор параметров для принятия управленческих решений по системе возмещения и финансирования медицинских технологий.

Кроме представленной важности исследований по оценке стоимости заболевания, они позволяют получить дополнительные параметры для оптимизации технологии ведения самого заболевания, в частности, дают возможность получить дезагрегированные данные по больным и затратам на ведение заболевания (в том числе лечения), выявить различные «сценарии» ведения пациентов, определить группы или сегменты пациентов, требующих разных подходов для их ведения и соответственно затрат.

Такие исследования позволяют проанализировать структуру расходов на заболевания для разработки предложений по их перераспределению внутри заболевания, получить возможность для сравнения стоимости одного заболевания с другими нозологиями.

Детальное изучение заболевания и его последствий в рамках анализа его социального и экономического бремени при отсутствии интереса к его лечению со стороны органов государственной власти может создать основу для формулирования основных аргументов по повышению статуса его социальной значимости и способствовать «лоббии» заболевания на выделение дополнительных финансовых средств для его диагностики и лечения.

С другой точки зрения, такие исследования являются существенным пулом информации для разработки стратегии продвижения новых медицинских технологий и лекарственных препаратов (market access), широко применяемой среди компаний-производителей.

Косвенным свидетельством важности для управления здравоохранением информации об ущербе, обусловленном заболеваниями, являются исследования бремени болезней, которые активно проводят ВОЗ и Мировой банк. Однако они используют собственный подход, когда ущерб от болезни для общества выражается не в деньгах, а в числе потерянных лет жизни, с поправкой на нетрудоспособность [6].

В литературе упоминаются два подхода к анализу стоимости болезни, отличающихся по способу учета заболеваемости:

- 1) основанный на учете первичной заболеваемости;
- 2) основанный на учете распространенности болезни [7, 8].

При использовании первого подхода рассчитываются ожидаемые затраты на когорту больных, заболевших в определенном году, на протяжении всей их жизни. Второй подход подразумевает расчет затрат на всех больных, страдающих определенным заболеванием на конкретный момент времени (обычно год). Он является менее ресурсоемким: объем данных, необходимых для расчетов, здесь существенно меньше, чем в первом случае. С практической точки зрения два этих подхода дополняют друг друга. Сведения, полученные на основе учета распространенности, дают представление о наиболее затратных областях, где могут быть применены различные разумные методы сдерживания или перераспределения расходов. Напротив, для клинико-экономического обоснования технологий, направленных на предотвращение заболеваний, необходимы данные, полученные на основе учета первичной заболеваемости — ожидаемые затраты на больных определенной болезнью в течение жизни.

В идеальном варианте анализ стоимости болезни должен проводиться с позиции общества и включать расчет всех затрат, обусловленных заболеванием — прямых, непрямых и так называемых несвязанных (рис. 1).

**Прямые затраты** — это израсходованные ресурсы, призванные продемонстрировать альтернативную стоимость потраченных средств, или издержки упущенных возможностей<sup>1</sup>, — сумму де-

<sup>1</sup> В основе экономики лежит концепция «издержек упущенных возможностей», или альтернативных издержек: деньги, потраченные на что-то одно, всегда можно было потратить на что-нибудь другое. Например, деньги, потраченные на диспансеризацию населения, могли быть использованы на лечение онкологических боль-



**Рис. 1 |** Виды затрат, учитываемых при проведении анализа стоимости болезни

нег, которая могла быть потрачена на что-нибудь другое, не будь той или иной болезни. Прямые затраты делятся на медицинские (расходы системы здравоохранения на оказание медицинской помощи) и немедицинские (расходы других отраслей хозяйствования, например, системы социального обеспечения, и личные расходы пациента — оплата проезда к месту получения помощи, расходы, связанные с изменением образа жизни вследствие болезни и пр.).

**Косвенные затраты** — это стоимость ресурсов, которые могли быть, но не были созданы из-за болезни людей: потеря общества, обусловленные снижением производительности труда вследствие временной и стойкой нетрудоспособности и преждевременной смерти. Наконец, **неосязаемые затраты** — это потери пациента в связи со страда-

ниями, вызванными болезнью (например, боль или ограничение способности передвигаться в пространстве), которые очевидно имеют место, но плохо оцениваются в денежном выражении.

Оценка **прямых затрат**, обусловленных конкретным заболеванием, — общая задача как для анализа стоимости болезни, так и для классических КЭИ «затраты — эффективность», «затраты — полезность» и «затраты — выгода». При этом подходы к учету прямых медицинских затрат в анализе стоимости болезни делятся на нисходящий («сверху вниз») и восходящий («снизу вверх»). Нисходящий подход заключается в разнесении известных расходов системы здравоохранения по группам болезней или отдельным заболеваниям. Например, если мы хотим узнать расходы на стационарное лечение больных острым инфарктом

ных современными препаратами, создание реабилитационного центра для перенесших инсульт, или даже на немедицинские мероприятия — строительство новых дорог, расширение программ образования и т.п. Одну и ту же сумму денег можно всегда потратить различными способами, поэтому каждый раз, определяя конкретное направление расходов, мы теряем возможность приобрести или сделать что-то иное (отсюда — «упущенные возможности»), и должны оценить, что является для общества в настоящий момент времени более ценным.

**Таблица 1** | Некоторые результаты анализа стоимости болезней в США, 1972 г., млн долл. США (B. S. Cooper, D. Rice [10])

Диагноз	Всего	Стационарная помощь	Посещения врачей	Услуги стоматологов	Другие профессиональные услуги	Лекарственные препараты	Очки и другие реабилитационные средства	Дома сестринского ухода
<b>Всего</b>	<b>75281</b>	<b>34219</b>	<b>16916</b>	<b>5581</b>	<b>1717</b>	<b>8628</b>	<b>1896</b>	<b>6274</b>
Инфекционные и паразитарные болезни	1412	660	333		5	192	—	222
Новообразования	3872	2957	528	—	47	186	—	154
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	3436	920	1294	—	25	869	—	328
Болезни крови и кроветворных органов	491	228	151	—	4	77	—	31
Психические расстройства	6985	5261	685	—	9	434	—	596
Болезни нервной системы и органов чувств	5947	1033	1294	—	655	594	1896	475
Болезни системы кровообращения	10919	5271	1676	—	86	1305	—	2581
Болезни органов дыхания	5981	2473	1851	—	30	1460	—	117
Болезни органов пищеварения	11100	3996	880	5581	43	444	—	156
Болезни мочеполовой системы	4471	2699	1089	—	34	571	—	78
Беременность, роды и послеродовой период	2607	2881	151	—	39	86	—	—
Болезни кожи и подкожной клетчатки	1525	488	656	—	6	354	—	21
Болезни костно-мышечной системы и подкожной клетчатки	3636	1661	770	—	368	425	—	412
Врожденные аномалии	381	313	44	—	3	8	—	13
Травмы, отравления, насилиственная смерть	5121	3134	1222	—	88	852	—	375
Другое	7398	794	4292	—	825	1271	—	716

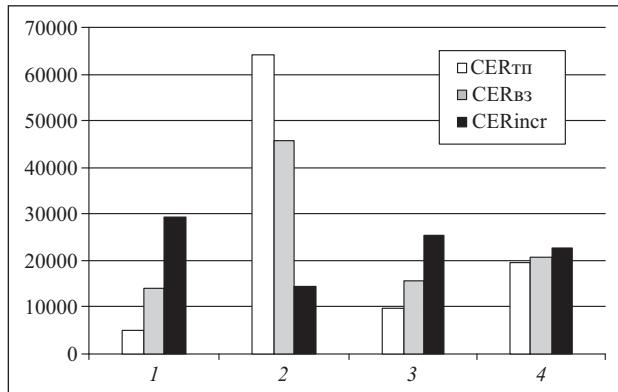
миокарда, мы должны весь объем расходов на стационарную помощь умножить на долю госпитализаций, обусловленных инфарктом, среди всех случаев стационарного лечения. Аналогично можно рассчитать затраты на посещения врачей в амбулаторных условиях, лекарственное обеспечение и пр.

Восходящий подход заключается в выявлении объема помощи, оказываемой больным определенным заболеванием, и оценке этого объема в денежном выражении, т.е. при использовании восходящего подхода затраты на стационарное лечение инфаркта миокарда будут рассчитываться как произведение числа койко-дней, проведенных в стационарах больными с инфарктом, и стоимости одного койко-дня; затраты на амбулаторное лечение — как произведение числа посещений и стоимости одного посещения и т.д.

Как следует из описания, два подхода отличаются по характеру требуемой информации, и выбор в существенной мере зависит от того, какая информация доступна. Нисходящий подход использовался в классических работах, выполненных в США D. Rice (1966) и B. S. Cooper, D. Rice (1972), на которые ссылаются как на первое полноценное изучение стоимости болезни, методика которого положена в основу всех современных исследований с аналогичными задачами [9, 10]. Авторы представили распределение прямых медицинских затрат по основным группам заболеваний, используя

опубликованные данные Департамента социального страхования о расходах на здравоохранение по направлениям (стационарная помощь, посещения врачей и пр.), Национального центра статистики здравоохранения о числе койко-дней, проведенных больными с разными диагнозами в стационарах, и ряда других открытых источников информации (табл. 1). До сих пор нисходящий подход используется в ряде исследований по оценке стоимости заболеваний, но все большее распространение получает восходящий метод, возможно, потому что далеко не везде есть данные о распределении бюджета здравоохранения по видам помощи и диагнозам. Так, в РФ использование нисходящего подхода пока в принципе невозможно из-за отсутствия необходимой статистической отчетности.

Теоретически методика оценки прямых медицинских затрат с использованием восходящего подхода выглядит достаточно простой. Необходимо определить число больных конкретным заболеванием, оценить объем оказываемой им медицинской помощи и рассчитать его стоимость в денежном выражении. На практике учет прямых медицинских затрат и с использованием восходящего подхода в РФ сопряжен с многочисленными проблемами. Прежде всего обычно недостаточно информации о распространенности болезни и о ведении больных в реальной практике. При осуществлении государственного статистического наблюдения за-



**Рис. 2 |** Результаты анализа «затраты-эффективность» двух вариантов ведения больных с критической ишемией нижних конечностей: типичная практика и применение вазапростана: 1 – способы учета затрат на оказание медицинской помощи: 1 – расценки на услуги не учитывались (только затраты на лекарства); 2 – расценки федерального учреждения на платные услуги; 3 – тарифы ОМС; 4 – тарифы ОМС + бюджет; CERпп и CERвз – соотношение «затраты/эффективность» при двух вариантах лечения; CERincr – показатель приращения затрат

болеваемость многими болезнями не учитывается и не анализируется, объемы оказываемой помощи — даже в виде обобщенных показателей (число посещений или койко-дней) — в привязке к конкретным нозологическим формам также зачастую не представлены в учетно-отчетной документации. Чтобы получить необходимые для расчетов данные, приходится использовать результаты выборочных исследований или экспертивные оценки.

Кроме того, множественные методические проблемы обусловлены особенностями финансирования здравоохранения. Это существенные вариации в расценках на оказание медицинских услуг в разных медицинских организациях и разных регионах, неадекватность существующих нормативов возмещения расходов и многоканальное финансирование медицинских организаций. В итоге при оценке затрат на оказание медицинской помощи в разных исследованиях используются различные подходы, вследствие чего результаты исследований несопоставимы. В одних работах расчеты выполняются на основе расценок на платные медицинские услуги, в других — используют тарифы обязательного медицинского страхования (ОМС), в третьих — нормативы финансового обеспечения Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи. Кроме того, исследователи вынуждены прибегать к многочисленным допущениям. Например, при расчете затрат на основе тарифов ОМС иногда используется поправочный коэффициент, отражающий долю средств ОМС в общих расходах здравоохранения [11]. Все эти проблемы одинаково актуальны как для КЭИ, так и для анализа стоимости болезни.

При этом влияние избранного подхода к учету прямых затрат на выводы исследователей, конечно, особенно хорошо выявляется в КЭИ. Выводы об экономической приемлемости медицинских технологий при использовании разных методов расчета прямых затрат могут быть диаметрально противоположными. Так, в КЭИ двух вариантов ведения больных с критической ишемией нижних конечностей — применение алпростадила (вазапростана) по сравнению с типичной практикой — цена эффекта (соотношение «затраты/эффективность») при использовании алпростадила была при одном из способов расчета меньше по сравнению с типичной тактикой, при других способах — больше (рис. 2). Показатель приращения затрат при разных способах учета затрат различался вдвое и составлял от 14 до 29 тыс. руб. на дополнительный случай предотвращения ампутации при лечении больных с критической ишемией нижних конечностей алпростадилом по сравнению с типичной тактикой. Очевидно, что если и при проведении анализа стоимости болезни все время использовать разные подходы к учету прямых затрат, результаты в дальнейшем будут совершенно бесполезными из-за невозможности их сопоставления и обобщения.

На наш взгляд, каждый из подходов к расчету прямых затрат обладает своими достоинствами и недостатками. Тарифы системы ОМС отражают пока лишь часть статей расходов медицинских организаций, постепенный переход на полный тариф только планируется. Кроме того, тарифы, несомненно, занижены по сравнению с потребностью — затраты на суточную дозу некоторых лекарств в десятки раз превышают размер возмещения расходов за 1 койко-день соответствующего профиля (при этом расходы на лекарства в стационаре должны покрываться за счет средств ОМС). То же самое относится и к нормативам финансового обеспечения Программы государственных гарантий — занижены, что обычно и приводится в качестве аргумента в пользу использования расценок на платные медицинские услуги для расчета прямых затрат. Особенно настаивают на таком подходе врачи, поскольку с их точки зрения (вполне оправданной), если использовать для расчетов установленные финансовые нормативы, никакие новые технологии никогда не будут выглядеть экономически приемлемыми.

В то же время, если проводить расчеты с позиции государства и системы здравоохранения, расценки на платные медицинские услуги не подходят. Представим себе, что в будущем выполненные подобным образом расчеты будут использованы для обоснования включения нового препарата в программу обеспечения основными лекарственными средствами. При этом расходы на препарат рассчитываются с позиции государства (расходы на ле-

карства будут покрываться за счет средств федерального бюджета), а потенциальная экономия от снижения частоты осложнений — с позиции пациента, оплачивающего медицинскую помощь за счет собственных средств. С нашей точки зрения, такие расчеты не убедительны для организатора здравоохранения или чиновника, который хорошо знает, что расходы на лечение осложнений система будет оплачивать в рамках установленных тарифов.

Нельзя сказать, чтобы проблемы учета прямых медицинских затрат были совсем не знакомы зарубежным экономистам. В публикациях, посвященных методике анализа стоимости болезни, нередко отмечается, что при расчете прямых затрат обычно учитывается не собственно стоимость медицинских услуг (*cost*), и тем более — не альтернативная стоимость (*opportunity cost*), а размер возмещения расходов, принятый в системе здравоохранения (*charges*), поскольку доступны сведения только о последнем. Этот аспект рассматривается некоторыми специалистами как серьезная методическая погрешность, поскольку размер возмещения расходов за оказание медицинской помощи не всегда отражает стоимость потраченных ресурсов, так как здравоохранение нигде в полной мере не функционирует по законам рынка. Прямые затраты, рассчитанные по установленным размерам возмещения расходов, не дают правильного представления об альтернативных издержках, поэтому зарубежные экономисты «золотым стандартом» считают метод микрокалькуляции затрат (*microcosting*), который заключается в тщательной идентификации всех израсходованных при оказании помощи ресурсов (время работы персонала и оборудования, расходные материалы и пр., необходимые для выполнения каждой услуги). Это, несомненно, более точный метод по сравнению с использованием установленных нормативов возмещения расходов, и различия в результатах расчетов могут быть весьма существенными. Так, А. Heerey с соавт. (2002, Ирландия) рассчитали затраты на ведение больных

ВИЧ, острым инфарктом миокарда (ОИМ) и сердечной недостаточностью на этапе стационарного лечения с использованием микрокалькуляции и сравнили результаты с установленным нормативом возмещения расходов: разница составляла от 9 до 66 % (табл. 2). Авторы рекомендовали применять метод микрокалькуляции в случаях, когда для оказания медицинской помощи используются новые дорогостоящие технологии: в этих ситуациях установленные нормативы не успевают за реальными расходами [13].

В то же время метод микрокалькуляции чрезвычайно трудоемкий, поэтому несмотря на преимущества, решение о его использовании должно приниматься с учетом соотношения временных затрат и предполагаемой пользы. При теоретическом предпочтении этого метода любым другим, на практике его применение оправдано в случаях, когда одной из задач исследования является изучение различий в структуре затрат в разных организациях: например, если изучать расходы на ведение больных в общетерапевтическом и специализированном отделениях, в центральной районной или областной больнице и т.п.

Кроме того, нельзя не отметить, что этот метод точен только для организаций, в которых собирали информацию, а экстраполяция полученных результатов на другие организации и, тем более, на всю страну будет, естественно, только допущением — тем большим, чем больше возможные вариации в ведении больных и в расценках на медицинские услуги. Очевидно, что в РФ физически невозможно в разумных пределах времени путем микрокалькуляции оценить расходы на ведение больных даже с одним заболеванием в презентативной выборке медицинских организаций. Соответственно, единственным реальным подходом для оценки стоимости болезни с позиции общества пока остается использование установленных в системе здравоохранения нормативов финансирования. Одновременно для дальнейшего совершенствования методики полез-

**Таблица 2 |** Затраты на ведение больного

Заболевание	Затраты по ДСГ, евро	Затраты, рассчитанные методом микрокалькуляции, евро	Разница, %
Чрескожные реваскуляризационные вмешательства при ОИМ	3212	5316	66,0
Осложненный ОИМ	3284	2962	-9,0
Неосложненный ОИМ	2488	2776	11,0
ОИМ, приведший к смерти	2295	3049	33,0
Сердечная недостаточность	2224	2160	-3,0
ВИЧ-инфекция + серьезное сопутствующее заболевание	3936	4923	25,0
ВИЧ-инфекция без серьезного сопутствующего заболевания	2453	3676	50,0

**Примечание.** ОИМ — острый инфаркт миокарда; ДСГ — диагностически связанные группы.

но проведение исследований, в которых можно было бы оценить, насколько отличаются результаты расчета прямых медицинских затрат при использовании разных подходов.

Учет **косвенных затрат** является еще более проблемным фрагментом анализа стоимости болезни. В зарубежных работах обсуждаются два основных метода оценки косвенных затрат: человеческого капитала и фрикционных затрат, оба не лишены серьезных недостатков [1, 7, 8].

При использовании **метода человеческого капитала** рассчитываются потери заработка человеком за время, которое он не мог работать из-за болезни (средний заработок в определенном возрасте умножается на вероятность дожить до данного возраста). При этом учитывается весь период нетрудоспособности больного на протяжении всей ожидаемой продолжительности трудоспособной жизни и предполагается, что заработка плата представляет собой рыночную стоимость труда. Одна из модификаций этого метода позволяла учитывать и домашнюю работу (в основном занятость домохозяек), включив в расчеты средний заработок наемного персонала для помощи по дому (исходя из предположения, что ценность работы домохозяйки эквивалентна зарплате домработницы, хотя домохозяйка и не получает вознаграждения за свой труд).

Основная претензия, которую предъявляют к этому подходу — переоценка ущерба [14]. Часть экономистов считает, что в условиях, где проблемой скорее является безработица, чем физическая нехватка рабочих рук, общество несет потери только в период, пока работодатель не сможет найти ушедшему работнику адекватную замену. Этот период называется фрикционным, а метод, учитывающий потери только в течение этого периода, получил название метода фрикционных затрат. При временной нетрудоспособности у работодателя тем более есть возможность перераспределить нагрузку между работающими, и производитель-

ность труда при этом может не страдать вообще или страдать незначительно.

*Таким образом, если применяется метод фрикционных затрат, то потери учитываются не за все время нетрудоспособности, а только до того момента, пока работодатель не найдет замену ушедшему работнику и не получит от нового сотрудника тот же уровень производительности труда, что ранее был у человека, вынужденного уйти с работы. Этот метод также не лишен недостатков. Прежде всего довольно сложно оценить длительность фрикционного периода. Кроме того, некоторые специалисты считают, что сама идея о том, что работающий человек может быть легко заменен другим, в результате чего общество не пострадает, противоречит принципам общественного здравоохранения, согласно которым человеческая жизнь сама по себе является ценностью [15].*

Различия в результатах оценки непрямых затрат при использовании двух методов весьма существенны и опять-таки лучше видны на примерах КЭИ. Так, W. B. van der Hout изучал общие затраты при четырех стратегиях лечения ревматоидного артрита в Нидерландах. Если учитывать непрямые затраты методом человеческого капитала, то комбинированное лечение с использованием инфликсимаба выглядело экономически приемлемым, если же использовать метод фрикционных затрат, применение инфликсимаба характеризовалось неприемлемо высоким соотношением затрат на год качественной жизни (табл. 3) (W. B. van der Hout, 2010, Нидерланды [16]).

В советской экономике здравоохранения для оценки ущерба обществу от отсутствия на работе вместо заработной платы учитывалась доля валового внутреннего продукта (ВВП), которую производит один трудоспособный гражданин в календарный период времени [17]. Фактически это модифицированный метод человеческого капитала со всеми присущими ему недостатками. Кроме того, ВВП — это обобщающий экономический показатель, который в рыночных ценах выражает совокупную стоимость товаров и услуг, произведенных в стране во всех отраслях экономики, в том числе в здравоохранении. Таким образом, представляется, что потери ВВП не эквивалентны потерям производительности труда на рабочем месте: больной человек продолжает участвовать в производстве ВВП, например, оплачивая медицинскую помощь или другие услуги, а также приобретая товары.

Относительно недавно появился также новый подход к оценке потерь производительности труда: в условиях, когда работник пропускает работу без официального подтверждения нетрудоспособности или присутствует на работе, будучи больным, в результате чего его производительность труда снижается. Эти явления получили название *аб-*

**Таблица 3 |** Инкрементальное соотношение «затраты/эффект» для комбинированного лечения ревматоидного артрита

Точка зрения исследования	Инкрементальное соотношение «затраты/эффект», евро/год качественной жизни
Система здравоохранения	186 000
Общество (учет косвенных затрат методом человеческого капитала)	22 000
Общество (учет косвенных затрат методом фрикционных издержек)	131 000

**Таблица 4 | Характеристика основных методов анализа стоимости болезни**

Метод	Достоинства	Недостатки
<b>Оценка прямых медицинских затрат</b>		
Нисходящий подход	Наиболее точно позволяет представить распределение расходов здравоохранения по всем основным группам заболеваний Минимизирован риск того, что при сложении расходов на отдельные заболевания получится сумма, превышающая национальный бюджет здравоохранения	Метод применим только в условиях наличия национальной статистики распределения расходов здравоохранения по диагнозам Если какие-либо расходы не включены в формы статистического наблюдения, они исключаются из анализа, что искажает результаты Учитываются расходы только по основному диагнозу, в то время как большая часть больных имеет сопутствующую патологию
Восходящий подход	Более точный метод, чем нисходящий подход. Позволяет учитывать влияние сопутствующей патологии на расходы, оценивать расходы на больных с разными стадиями болезни и т.п.	Высокий риск того, что при сложении расходов на отдельные заболевания, получится сумма, превышающая национальный бюджет здравоохранения
Микрокалькуляция затрат	Наиболее точный метод учета прямых медицинских затрат на уровне конкретной медицинской организации	Очень трудоемкий метод Результаты характеризуются низкой обобщаемостью из-за существенных вариаций в тактике ведения больных и стоимости медицинских услуг в различных организациях
Расчет затрат на основе установленных нормативов возмещения расходов	В наибольшей мере соответствует выполнению исследования с позиции системы здравоохранения (дает представление о расходах системы)	Установленные нормативы возмещения расходов часто не соответствуют истинным расходам медицинских организаций
Расчет затрат на основе цен на платные медицинские услуги в коммерческом секторе	В условиях дефицита государственного финансирования цены на платные услуги могут быть ближе к реальной стоимости	Не подходит для проведения анализа с позиции системы здравоохранения и общества В отсутствие ясных механизмов ценообразования трудно оценить, насколько цены на платные услуги отражают их стоимость
<b>Оценка косвенных затрат</b>		
Метод человеческого капитала с оценкой ущерба для общества на основе недополученного индивидуумами дохода	Соответствует принципам общественного здравоохранения: человеческая жизнь рассматривается как ценность для общества	Переоценивает ущерб от заболевания в условиях безработицы
Метод человеческого капитала с оценкой ущерба для общества на основе недопроизведенного ВВП	Соответствует принципам общественного здравоохранения: человеческая жизнь рассматривается как ценность для общества	Переоценивает ущерб от заболевания в условиях безработицы Нетрудоспособность в связи с заболеванием не в полной мере исключает человека из процесса производства ВВП, так как он продолжает приобретать товары и услуги
Метод фрикционных затрат	По мнению некоторых специалистов, больше соответствует реальной практике, в которой в условиях наличия безработицы ушедший работник быстро заменяется другим	Отсутствие данных о длительности фрикционного периода Не в полной мере соответствует принципам общественного здравоохранения: человеческая жизнь рассматривается как ценность для общества

**сентицизм и презентицизм**, соответственно. Частоту пропусков работы без формального подтверждения и степень снижения работоспособности из-за болезни определяют путем опроса, после чего можно использовать методику человеческого капитала или фрикционных затрат для расчета экономического ущерба. Соответственно, проблемы выбора одного из двух методов оценки косвенных затрат так же актуальны для этого фрагмента анализа, как и для традиционного подхода, при котором учитывается документально подтвержденное отсутствие на работе.

Таким образом, с методической точки зрения анализ стоимости болезни пока никак нельзя назвать совершенным. И в зарубежных странах, и в РФ специалисты предлагают различные подходы к учету прямых и косвенных затрат, использование которых дает несопоставимые результаты. Каждый

из методов обладает своими достоинствами и недостатками (табл. 4). В то же время информация о стоимости болезней уже сегодня нужна операторам здравоохранения для более объективного принятия решений о распределении ресурсов. Необходима разработка **унифицированной согласованной методики проведения анализа стоимости болезни** в РФ, которая позволит в ближайшее время рассчитать расходы общества на основные заболевания.

## Литература

1. Health care cost, quality and outcomes. ISPOR book of terms. Ed. by Berger ML, Bingefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW. ISPOR, 2003.

2. Drummond ME, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press, 1999.
3. Отраслевой стандарт 91500.14.0001–2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения» (утв. Приказом Минздрава России от 27 мая 2002 г. № 163).
4. Byford S, Torgerson DJ, Raftery J. Cost of illness studies. BMJ 2000;320:335.
5. Currie G, Kerfoot KD, Donaldson C, et al. Are cost of injury studies useful? Inj Prev 2000;6(3):175–176.
6. Murray CJL, Lopez AD (eds.) Global comparative assessments in the health sector: disease burden, expenditure and intervention packages. Geneva: World Health Organization, 1994.
7. Tarricone R. Cost-of-illness analysis. What room in health economics? Health Policy 2006;77:51–63.
8. Segel JE. Cost-of-Illness Studies—A Primer. January 2006. URL: [http://www.rti.org/pubs/coi\\$primer.pdf](http://www.rti.org/pubs/coi$primer.pdf)
9. Rice DP. Estimating the cost-of-illness. Washington, DC: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service; 1966.
10. Cooper B, Rice DP. The economic cost-of-illness revisited. Soc Secur Bull 1976;39(2):21–36.
11. Клинико-экономический анализ. Под ред. П. А. Воробьева. М.: Ньюдиамед, 2008.
12. Авксентьева М. В. Методологические основы организации, проведения и применения клинико-экономических исследований в управлении качеством медицинской помощи. Дисс. ... д-ра мед. наук. Москва, 2003.
13. Heerey A, McGowan B, Ryan M, Barry M. Microcosting versus DRGs in the provision of cost estimates for use in pharmacoeconomic evaluation. Exp Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2002;2(1):29–33.
14. Koopmanschap MA, Rutten FF, van Ineveld BM, van Roijen L. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. J Health Econ 1995;14:171–189.
15. Rice D. P. Cost of illness studies: what is good about them? Inj Prev 2000;6:177–179.
16. van den Hout WB. The value of productivity: human-capital versus friction-cost method. Ann Rheum Dis 2010;Jan;69(Suppl 1):i89–i91.
17. Кузнецов В. С., Гузюкина Т. В., Орлова Э. Р. и др. Оценка экономической эффективности новых способов профилактики, диагностики, лечения и медико-социальной реабилитации: Методические рекомендации. М., 1987.

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

директор НИИ КЭЭФ РГМУ, д-р мед. наук, профессор

**Авксентьева Мария Владимировна**

заместитель директора НИИ КЭЭФ РГМУ, д-р мед. наук, профессор кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины Факультета управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова

**Деркач Елена Владимировна**

старший научный сотрудник НИИ КЭЭФ РГМУ, канд. мед. наук

**Свешникова Нина Дмитриевна**

клинический ординатор кафедры клинической фармакологии Российского государственного медицинского университета им. Н. И. Пирогова

**Адрес для переписки:**

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Телефон: +7 (499) 245-3807

E-mail: niikeef@yandex.ru

**RESEARCH. ANALYSIS. EXAMINATION****Methodology****Methodological issues of cost of illness analysis****V. V. Omelyanovsky, M. V. Avxentyeva, E. V. Derkach, N. D. Sveshnikova**

Cost of illness analysis represents methodology of evaluating total costs of a disease which provides a picture of existing real world practice irrespective of the applied diagnostics, treatment and prevention methods. There are different approaches to evaluating direct and indirect costs of diseases, each having certain advantages and disadvantages. The article discusses pros and cons of microcalculation of direct costs versus use of charges. Results of calculations made by different methods are not comparable and therefore have a low practical value. It is necessary to develop a standardized methodology for cost of illness analysis so that the results of these studies could be used in health care management.

**KEYWORDS:** cost of illness analysis; clinical and economic analysis; direct costs; indirect costs; microcalculation of costs; human capital method; friction costs method; absenteeism; presenteeism.

# Внедрение диагностически связанных групп в России с учетом международного опыта как основа повышения эффективности больничных учреждений

**В. Е. Вязников**

Филиал ООО «СК «Ингосстрах-М», Иркутск, Россия

В статье рассматриваются факторы, препятствующие рациональному использованию финансовых средств, поступающих на нужды здравоохранения, среди которых отсутствие дифференциации больничных учреждений по интенсивности и сложности, а следовательно и стоимости требуемого лечения, а также единой и обоснованной методике расчета стоимости лечения больных. Даётся оценка внедрения в медицинскую практику системы классификации больных по диагностически связанным группам (ДСГ).

На примере Иркутской области показана апробация системы ДСГ для расчета стоимости медицинской помощи. Рассмотрен вопрос по использованию системы ДСГ в качестве методологического пособия в целях изучения потребностей населения в виде стационарного лечения и для проведения реструктуризации больничных учреждений.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** диагностически связанные группы (ДСГ); реструктуризация, система классификации больных по ДСГ; финансирование больничных учреждений.

В настоящее время, говоря о модернизации системы здравоохранения в России, в первую очередь подразумевают под этим увеличение финансирования отрасли, внедрение нового оборудования и методов лечения, но почему-то забывают об эффективности использования коечного фонда и обоснованной методике расчета лечения больных для возмещения затрат медицинским учреждениям. Важнейшей проблемой отечественного здравоохранения является низкая медицинская и экономическая эффективность использования получаемых финансовых ресурсов. Так, в 2000 г. в России на 10 тыс. граждан приходилось 47 врачей и 115 больничных коек, а в странах Западной Европы — 39 врачей и 42 больничные койки. При этом, находясь по объему госпитализации примерно на одном уровне с индустриально развитыми странами — 220 против 190 на 1 тыс. населения, средняя продолжительность пребывания больных в стационаре в России почти в два раза больше — 15,5 против 8,2 дней в странах Западной Европы [1]. Причем все основные показатели здоровья населения в этих странах лучше, чем в России.

Важнейшим фактором, препятствующим рациональному использованию коечного фонда, является отсутствие дифференциации больничных учреждений по интенсивности, сложности, а следовательно, и стоимости требуемого лечения, а также

единой и обоснованной методики расчета стоимости лечения больных для возмещения затрат больничных учреждений. Указанные проблемы находятся в центре внимания ученых большинства индустриально развитых стран и в значительной мере уже решены. Так, уже после Второй мировой войны в большинстве стран Европы и Северной Америки пришли к мнению, что в зависимости от заболеваний и требуемой интенсивности лечебно-диагностического процесса необходимо создавать стационары для больных с острыми, хроническими заболеваниями и стационары долгосрочного лечения с соответствующим дифференцированным финансовым, кадровым и материальным обеспечением.

Следующим важным шагом стало внедрение в 1980-х годах в широкую медицинскую практику системы классификации больных по так называемым диагностически связанным группам. Данная классификация стала важным механизмом для оценки и стимулирования деятельности больничных учреждений, а также для расчета по единой методике стоимости лечения каждого больного.

Остановимся на изложенном более подробно. В статьях затрат на нужды здравоохранения главное — финансирование больничных учреждений. Так, в США стационарное лечение остается наиболее дорогостоящим видом медицинских услуг [2]. В странах ЕС до 75 % выделенного на здравоохра-

нение бюджета расходуется на стационарную помощь [3]. Увеличение расходов больничных учреждений объясняется целым рядом факторов, среди которых можно особо выделить внедрение в практику новых дорогостоящих диагностических и лечебных технологий, расширение объема и сложности лечебных воздействий, изменение эпидемиологических и демографических показателей, в том числе старение населения, миграционные процессы и т.д. [4]. В связи с этим, в большинстве западных стран начиная с 40-х годов XX века приступили к реструктуризации больничных учреждений. Ее целью было сокращение затрат на стационарное лечение. Все больницы были разделены на три основные категории: стационары для больных острыми заболеваниями (или краткосрочного пребывания), центры реабилитации и хронического лечения (среднесрочного пребывания) и стационары долгосрочного пребывания. Подобная дифференциация позволила существенным образом снизить общие расходы на стационарную помощь.

Больницы острого лечения — это многофункциональные, высокоспециализированные и дорогостоящие медицинские учреждения, основная задача которых — устранить острую патологию и вернуть пациента к его предшествующему функциональному состоянию. В них сосредоточены все современные и наиболее дорогостоящие диагностические и лечебные технологии и высококвалифицированные кадры. Средний срок пребывания больного в таком стационаре не превышает 6–8 дней. Больницы (или отделения) долечивания предназначены для продолжения лечения больных, переведенных из стационаров краткосрочного пребывания после завершения острой стадии или проведенной операции. В стационары для лечения хронических больных поступают больные с хроническими заболеваниями, нуждающиеся в постоянном медицинском наблюдении и в проведении относительно несложных медицинских процедур или не имеющие возможности лечиться амбулаторно. К стационарам долгосрочного пребывания относятся туберкулезные санатории, психиатрические больницы, хосписы и дома инвалидов. В них обеспечивается продолжительное лечение хронических больных, осуществляется уход за людьми, потерявшими способность к самостоятельной жизни по физическим или умственным причинам, требующим постоянного ухода. В эти учреждения кроме того могут поступать люди в терминальной стадии болезни [5].

Вопрос реструктуризации больничных учреждений включался в стратегию реформирования здравоохранения страны, рассматривался в докладах министра здравоохранения РФ на заседании коллегии Минздрава в марте 2000 г. и октябре 2001 г.

Указывалось, что до 2005 г. в России необходимо завершить структурную перестройку стационарной помощи, разделяя стационарные медицинские учреждения на больницы интенсивного наблюдения, восстановительного лечения, стационары для больных с хроническими заболеваниями и госпитали медико-социальной помощи. Однако все сказанное осталось только благими пожеланиями, изложенными на бумаге.

В большинстве стран мира до 1980 г. финансирование государственных больниц осуществлялось на основании числа дней, проведенных пациентом на койке (койко-дней). Бюджет больницы увеличивался по мере увеличения числа койко-дней, что приводило к неоправданному увеличению сроков пребывания больных в стационаре и никак не способствовало улучшению внутреннего управления больницами [6].

С целью перехода от логики производства к логике производительности, в последующие годы во многих западных странах, за исключением США, перешли к системе финансирования больниц по так называемому глобальному бюджету, или глобальному отчислению (очень напоминает действующий в нашей стране так называемый муниципальный заказ). Учитывая, что первоначальный глобальный бюджет устанавливался по историческому подходу, т.е. с учетом достигнутого уровня реальных затрат прошлого года (до установления бюджета), в более благоприятных условиях оказывались те больницы, которые имели до этого наибольший, но не всегда оправданный уровень затрат.

Внедрение глобального бюджета действительно привело к лучшему управлению ресурсами в силу их ограниченности, но вместе с тем явилось препятствием на пути внедрения новых методик диагностики и лечения в тех больницах, которым был установлен низкий бюджет [7]. Подобная ситуация привела к процветанию частного больничного сектора, не связанного с глобальным бюджетом, при котором стали внедрять эти новые методики, и постепенному вытеснению государственного сектора здравоохранения. Известно, что данная система финансирования привела к резкому увеличению сроков ожидания больными необходимого лечения, и ряд стран, в частности Швейцария в 1999 г., отказалась от ее использования.

Таким образом, возникла необходимость разработки и использования методов финансирования больничных учреждений, основанных на реальном объеме их деятельности, определении затрат для каждого госпитализированного больного, т.е. по так называемому законченному случаю госпитализации. Для реализации указанного подхода были созданы различные системы классификации больных на группы, однородные по требованию больничных затрат для их лечения. Подобные системы

получили название Case Mix, или системы типологии больных. Наиболее известной и используемой сегодня системой типологии больных для определения требуемых ресурсов по каждому законченному случаю является классификация по диагностически связанным группам — ДСГ (Diagnosis Related Groups — DRG). Она была создана в конце 1970-х годов под руководством профессора Роберта Фиттера в Йельском университете (США) [8].

Вскоре система ДСГ стала быстро распространяться и в другие страны мира. Так, в 1983 г. систему начали адаптировать к условиям французского здравоохранения. После апробации ДСГ, получивших название «гомогенные группы больных», в стационарах провинции Лангедок, система была внедрена в 1995 г. во все общественные больницы острого лечения Франции, а с 1997 г. — и во все больницы частного сектора.

Первая венгерская версия ДСГ была опубликована в 1988 г. С 1993 г. она используется для расчета стоимости лечения госпитализированных больных во всех больницах страны. В Великобритании на базе ДСГ разработана и используется система медицинских ресурсных групп (Healthcare Resource Groups — HRS), исключение составляет Уэльс, где применяют американскую систему ДСГ.

В Канаде система ДСГ используется с 1991 г. под названием «группы типологии больных» (Case Mix Groups — CMG). При этом каждая группа подразделяется на четыре подгруппы по степени тяжести заболевания, характеризующие различную сложность и стоимость лечения больных внутри данной группы.

В Скандинавских странах в середине 1990-х годов была разработана и внедрена в практику так называемая система северных ДСГ (NordDRG). Позже на этой основе появилась датская система ДСГ (DkDRG).

В Австралии в 1992 г. на базе американских ДСГ была разработана австралийская национальная система ДСГ (Australian National [AN] DRGs), которая вначале стала функционировать в больницах штата Виктория, а затем и в других штатах.

В 2000 г. правительство Германии приняло решение о внедрении адаптированной австралийской системы ДСГ во все больницы страны в качестве единого метода оплаты стационарного лечения.

В Швейцарии систему ДСГ начали внедрять в июле 2001 г. после четырехлетней подготовительной работы. Первыми результатами использования ДСГ стали сокращение среднего койко-дня с 8,3 до 7,0 и повышение коэффициента типологии госпитализированных больных.

Положительный опыт использования ДСГ при расчете стоимости лечения больных в условиях больниц острого лечения послужил стимулом разработки аналогичных классификационных систем

для амбулаторной службы и больниц для больных с хроническими заболеваниями. Так, в США были разработаны система групировки амбулаторных больных (APG — Ambulatory Patient Groups) и система амбулаторной оплаты (Ambulatory Payment Classification System) [9]. Система ДСГ используется в целях совершенствования управления больничными учреждениями. Она отличается от традиционных подходов тем, что фокусируется на конечном «продукте» больничной деятельности, т.е. на комплексе «товаров и услуг», предоставляемых отдельному больному с определенным заболеванием, а не на отдельных услугах, когда принимается во внимание как медицинская эффективность выполненных услуг (корректное их исполнение), так и экономическая эффективность и, следовательно, необходимость использования этих услуг.

Основная задача при управлении больницей заключается в четком отделении экономической эффективности производства промежуточных продуктов от медицинской эффективности использования этих продуктов. Например, очень важно произвести каждое лабораторное исследование эффективно, в плане использования стандартного набора составных элементов — реактивов, оборудования, затрат труда, а также в плане точности полученных результатов. Вместе с тем, если данное исследование не требовалось проводить, исходя из диагноза больного, то оно относится к ресурсным потерям независимо от того, насколько правильно и эффективно выполнено это исследование.

На основе изложенного подхода была создана система ДСГ, которая распределяет всех стационарных больных на 477 групп, примерно однородных по клинической картине и по степени ресурсопотребления (в различных версиях, обновляемых ежегодно, число групп варьируют от 460 до 639).

В результате статистического анализа базы данных, содержащей подробные медицинские и затратные сведения о выживших из стационаров США больных, каждой ДСГ был присвоен стоимостный коэффициент (cost weight — CW), который отражал степень сложности лечебно-диагностического процесса и, следовательно, уровень потребляемых ресурсов для данной группы больных по отношению к среднему уровню сложности ведения стационарных больных в условиях больниц США. При значении 1,0 для среднего по отношению ко всем госпитализированным пациентам уровня сложности и, соответственно, стоимости лечения, для различных ДСГ величина CW колеблется от 0,12 (ДСГ 382 — ложные схватки при беременности) до 13,4 (ДСГ 103 — пересадка сердца). В последних версиях CW достигает величины 28,0 для пересадки печени.

Система ДСГ используется в качестве метода оплаты больничных услуг по каждому законченно-

му случаю и по заранее фиксированному тарифу, основанному на определенных характеристиках госпитализированных пациентов. При этом не принимается во внимание ни объем оказанных услуг, ни, как правило, число койко-дней, проведенных конкретным больным в больнице, так как эти параметры неявно учитываются в стоимостном коэффициенте ДСГ. Каждому больному при выписке из стационара в соответствии со специальной компьютерной программой приписывается определенная группа, имеющая заранее известный стоимостный коэффициент и, следовательно, тариф. Таким образом, данный метод оплаты за законченный случай госпитализации позволяет заранее оценить стоимость лечения каждого госпитализированного пациента.

В настоящее время только классификация по ДСГ обеспечивает формальное измерение типологии госпитализированных больных и каждого отдельного пациента и может быть использована в качестве единого метода оплаты за каждого выбывшего из стационара [10 – 12].

В России система ДСГ была впервые апробирована в 1995 г. в Иркутской области для расчета стоимости медицинской помощи в больничных учреждениях г. Усолье-Сибирское и Усольского района. С 1997 г. система стала использоваться во всех больницах Усть-Ордынского Бурятского автономного округа (на тот период самостоятельного субъекта РФ). В результате четырехлетнего применения системы ДСГ в больницах г. Усолье-Сибирское и Усольского района число больничных коек сократилось на 330 единиц, а в дневном стационаре — увеличилось с 15 до 220. Инициатива этой перестройки коочного фонда исходила от руководства лечебных учреждений. Отсутствие прямых показаний для госпитализации больных, не нуждающихся в интенсивном лечении, повлекло за собой достаточно быстрое сокращение числа коек и увеличение стационаров дневного пребывания.

Внедрение системы ДСГ привело к более тщательному отбору больных, строгому учету показаний для госпитализации. Следствием этого явилось сокращение среднего срока пребывания больного в стационаре с 15,6 до 14,6 дней в 1999 г. и уменьшение числа пролеченных больных в стационарах г. Усолье-Сибирское и Усольского района с 37 106 в 1994 г. до 28 507 в 1998 г. В Усольской ЦРБ индекс типологии больных увеличился в эти сроки с 0,87 до 0,97, т.е. вместе с сокращением коочного фонда, поступлений и сроков пребывания в стационаре индекс, отражающий сложность и ресурсоемкость лечебного процесса, вырос на 0,1, достигнув фактически европейского уровня. Подобная тенденция отмечалась и в окружной Усть-Ордынской больнице.

Таким образом, система ДСГ стимулирует интенсификацию труда в лечебных учреждениях. По результатам ее использования, руководители здравоохранения Усть-Ордынского округа, г. Усолье-Сибирское и Усольского района пришли к выводу о необходимости реструктуризации стационарной медицинской помощи, превращения окружной больницы и Усольской ЦРБ в больницы краткосрочного пребывания с высоким оборотом койки. Возникла необходимость пересмотра количественного и качественного состава коочного фонда лечебных учреждений на основе реальных потребностей в стационарной помощи и учета экономических стимулов, перераспределения кадровых и материальных ресурсов на базе увеличения более сложных и эффективных видов помощи.

Недостаток опытной эксплуатации системы ДСГ заключался в ее использовании для оплаты стационарной помощи во всех лечебных учреждениях независимо от их статуса — окружной больнице, ЦРБ, ведомственном стационаре или небольшой участковой больнице. Несмотря на то что формально, в свете пока действующей концепции российского здравоохранения, весь коочный фонд в лечебных учреждениях считается предназначенным для краткосрочного пребывания, реально значительная его часть, особенно в участковых и ведомственных больницах, занята больными с хроническими заболеваниями, зачастую не нуждающимися в стационарном лечении и, следовательно, имеющими низкий коэффициент сложности (стоимости) стационарного лечения. В итоге часть лечебных учреждений при переводе их с финансирования по койко-дню на финансирование по законченному случаю по системе ДСГ недополучили средства на свою деятельность.

С учетом того, что в странах, использующих систему ДСГ, последняя действовала только в больницах острого лечения, при переходе на оплату по законченному случаю (по ДСГ) необходима реструктуризация стационарной медицинской помощи, которая, наряду с явным преимуществом для экономики страны и для эффективного использования ресурсов, станет основным условием перехода к финансированию стационарной медицинской помощи по ДСГ.

Реструктуризация больничных учреждений — сложный процесс, требующий длительного изучения нужд населения каждого региона в том или ином виде стационарного лечения, которые зависят от целого ряда факторов, в том числе от демографической ситуации, климатических и экологических условий данной территории, расстояний, качества дорог и т.д. В качестве методологического пособия для анализа групп госпитализированных больных в целях детального изучения указанных потребностей населения выбранных районов Ир-

кутской области, нами была использована система диагностиически связанных групп (ДСГ).

Были проведены исследования в двух городских больницах и трех ЦРБ небольших городов и районных центров Иркутской области, а также в Усть-Ордынской окружной больнице (в настоящее время Областная больница № 2). В больницах была установлена программа определения ДСГ («Группер») для регистрации основных клинических данных каждого выбывшего из стационара больного и определения его ДСГ. Была создана база данных со всеми основными характеристиками выписанных из стационаров больных и определена ДСГ каждого больного с указанием виртуальной стоимости его лечения в соответствии с этой системой. В исследование вошли сведения о 32 тыс. больных, выписанных из шести больниц.

Анализ госпитализированных групп больных показал, что для лечебных учреждений характерен очень низкий индекс типологии, низкая хирургическая активность, высокая продолжительность госпитализации. Так, для одной из городских больниц, являющейся также межрайонным медицинским центром, индекс типологии составил 0,65, хирургическая активность — 19,4 %, продолжительность госпитализации — 13,1 дня. Отсюда вытекает и низкая «доходность» работы больницы: в условиях оплаты по ДСГ больница получила бы в среднем за одного выписанного пациента 1734 руб. при условии базовой стоимости 2650 руб. (базовая стоимость соответствует индексу типологии, равному 1,0). Отметим, что в среднем индекс типологии в больницах стран Западной Европы приближается к единице.

Анализ и экспертная оценка созданной для каждой больницы базы данных определили число лиц, реально нуждающихся в стационарном лечении по одному из трех основных медицинских профилей острой патологии (терапевтическому, хирургическому, акушерско-гинекологическому), а также лиц с хроническими заболеваниями и амбулаторных больных, требующих лечения в условиях стационара.

Как уже отмечалось, процесс реорганизации больничных учреждений требует в первую очередь изучения истинных потребностей населения обслуживаемой территории в различных видах медицинской помощи. Вместе с тем не исключено, что для определенного региона эти потребности могут оказаться одинаковыми, что позволит выработать единые правила для целого региона или его части. На основании проведенного нами анализа полученных баз данных по шести различным больницам можно сделать вывод о достаточно схожей картине распределения коечного фонда при проектировании новой структуры стационаров районного масштаба. При этом в первую очередь обращает на себя внимание факт значительного сокращения об-

щего числа существующих так называемых «острых» коек при переходе на новую систему организации больничной помощи. Это сокращение колеблется от 31 до 58 % для различных больниц. За счет этого создаются отделения и стационары долечивания и лечения лиц с хроническими заболеваниями с соответствующим перераспределением имеющегося кадрового, материального и финансового потенциала.

Следует отметить, что несмотря на существенные различия в функциональном назначении включенных в исследование больниц, распределение коек по профилям оказалось примерно одинаковым. Так, почти во всех случаях преобладали койки терапевтического профиля (50 – 60 %), койки акушерско-гинекологического и хирургического профиля составляли 18 – 27 и 15 – 23 % соответственно. Полученные соотношения в значительной мере отличаются от приведенных в литературе сведений по городским стационарам. Так, по данным агентства госпитализации крупного французского региона, в больницах острого лечения терапевтические койки составляют 44 – 53 % всего коечного фонда, хирургические — 34 – 46 %, акушерско-гинекологические — 10 – 13 % [13]. В больницах кантона Фрибург в Швейцарии эти доли были равны соответственно 40,46 и 14 % [14]. Подобные различия легко объясняются большим разнообразием спектра принимаемых больных в условиях городских больниц и высокой хирургической активностью в этих странах.

Кроме того оказалось, что существует определенная зависимость между числом коек острого лечения и долечивания, и соотношение между ними колеблется в пределах 35 – 40 коек долечивания на 100 коек краткосрочного пребывания.

Вычисленные в результате экспериментального анализа объемы коечного фонда носят в значительной степени ориентировочный характер и могут подвергаться существенным изменениям в процессе функционирования больниц после их реструктуризации. Так, не исключено, что по тем или иным причинам возникнет необходимость приема большого числа «острых» больных (аварии, несчастные случаи на производстве и т.п.). Кроме того не исключено, что часть больных, причисленных к лицам с хроническими заболеваниями, будут нуждаться в госпитализации в отделения острого лечения. Это относится, в частности, к случаям обострения ларинготрахеита (ДСГ 71), гастроэнтерита (ДСГ 183 и 184) и т.д.

Внедрение системы ДСГ в условиях здравоохранения России может играть существенную роль для стандартизации способа покрытия расходов лечебных учреждений по так называемому законченному случаю, т.е. по каждому пациенту, завершившему лечение. Кроме того, эта система оказалась

весьма полезной для менеджмента больничных учреждений, а именно:

- для правильного отбора больных по типам стационарного лечения;
- для интенсификации работы стационара и сокращения срока пребывания больных в нем;
- для расширения спектра оказания специализированной помощи и, следовательно, увеличения доходов больниц;
- для стимулирования труда медицинских работников и их материального поощрения по результатам выполненной работы.

В условиях дефицита финансовых поступлений положение осложняется тем, что в больницах зачастую находятся пациенты, которым не требуется лечение в стационаре.

Необходимо отметить, что стоимость одного пролеченного больного в отделении острого (интенсивного) лечения в 2,5 – 4 раза выше, чем в отделении долечивания, и в 9 – 10 раз выше, чем в больнице долгосрочного пребывания [15]. Основная часть сэкономленных при сокращении коечного фонда денежных средств будет направляться в отделения (больницы) острого (интенсивного) лечения, которые получат возможность приобретать новейшее лечебно-диагностическое оборудование, необходимые медикаменты и пр. В них будет сконцентрирован лучший врачебно-медицинский персонал, что положительно отразится на качестве лечения.

Таким образом, реструктуризация больничных учреждений является основным условием для перехода больниц острого лечения на финансирование по диагностически связанным группам (ДСГ). Комплекс этих мер существенно влияет на повышение качества медицинской помощи, позволяет эффективно использовать выделяемые здравоохранению ресурсы.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Healy J, McKee M. Implementing hospital reform in central and eastern Europe. *Health Policy* 2002;61(1):1–19.
2. Сейлз Э. Система финансирования здравоохранения в США. Управление в здравоохранении России и США: Опыт и проблемы. М., 2001.
3. Trends in hospital Financing in the European Union. <http://www.hope.be/07publi/leaflet/finans>.
4. Cheah J, Chee YC. Case mix — for better or for worse. *Singapore Med J* 1999;40(1):32–36.
5. Concept Paper for San Francisco's Long-Term Care Integration. San Francisco Department of Public Health. <http://www.dph.sf.ca.us/LHHReplace/Reports/LongtermConcept>.
6. Le PMSI, mieux comprendre pour agir. [http://www.dsante.cgt.fr/documents/docufmict/pmsi\\_13](http://www.dsante.cgt.fr/documents/docufmict/pmsi_13).
7. Le financement des hopitaux. 2002. <http://www.med.univ-tours.fr/santepub/economie/inhosp>.
8. Fetter RB et al. Application of the DRGs. *Med Care* 1980;18:33–36.
9. Shah J. The Good, the Bad and the Ugly of the Ambulatory Payment Claassifications APCs) Prospective Payment System. Abstracts Proceedings 19th PCSE Conference. Washington, 11 October 2003.
10. Fetter RB, Thompson JD, Mills RE. A system for cost and reimbursement control in hospitals. *Yale J Biol Med* 2000;73(1–6):411–424.
11. Lungen M, Lautrbach KW. Nutsung von Diagnosis Related Groups (DRG) im internationalen Vergleich. *Der Chirurg* 2000;17:1288–1295.
12. Roger France FH. How to improve data quality? Perspectives from Belgium. Abstracts Proceedings of the 19 th PCSE Conference. Washington, 2003. Preprint.
13. ARH des Pays de la Loire. Organisation des soins: indices retenus après consultation. <http://www.sante-pays-de-la-loire.com/ORGANIZATION>.
14. Canton de Fribourg. Donnees statistiques generales des hopitaux tn soins generaux et psychiatriques: 1998. Direction de la sante publique et des affaires sociales. <http://www.fr.ch/hopitaux-statistiques-cantonales>.
15. Raffy-Pihan, Com-Ruelle. L'hospitalisation a domicile — une ralite economique. <http://www.credes.fr>.

## Сведения об авторе:

**Вязников Вадим Евгеньевич**  
директор филиала ООО «СК «Ингосстрах-М»,  
д-р. эконом. наук, канд. мед. наук

### Адрес для переписки:

664007, Иркутск, ул. Красноказачья, д. 21  
Телефон: +7 395 253-4943  
E-mail: igs\_dir@mail.ru

# POLITICS AND GOVERNANCE IN HEALTHCARE

## Upgrading Health

### Introduction of internationally accepted Diagnosis-Related Groups methodology in Russia as a factor of increasing effectiveness of hospitals

V. E. Vyaznikov

The article discusses factors which impede rational use of financial resources allocated for health care system needs, including absence of differentiation of hospitals by intensiveness and complexity of treatment and by its costs, as well as lack of standardized methodology for calculation of cost of medical care. The author assesses the impact of diagnosis-related groups (DRG) patient classification system implementation. Using Irkutsk region as an example the author summarizes the results of pilot use of DRG for assessing medical treatment costs. The article also considers the use of DRG as a methodological guidance for evaluating population needs in specific in-patient treatments as well as for restructuring of hospitals.

**KEYWORDS:** Diagnosis-Related Groups (DRG); restructuring; patient classification system by DRG; financing hospitals.

# Иновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения

**А. С. Колбин<sup>1</sup>, А. Б. Иванюк<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в Северо-Западном Федеральном округе РФ и Санкт-Петербурге, Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> Отделение клинической фармакологии и токсикологии,

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Швейцария

В статье обсуждаются понятия инновационного лекарственного средства (ЛС) и добавленного терапевтического эффекта. Даются соответствующие определения, принятые в России, Евросоюзе и США. Отражены основные современные технологии создания инновационного продукта и его последующего одобрения на различных уровнях. Рассматриваются методы оценки эффективности нового ЛС. Обсуждаются возможности фармацевтических компаний влиять на принятие решений, какой и когда лекарственный препарат считать инновационным. Особо выделены рекомендации для экспертов, на основании которых они могут делать выводы об инновационности ЛС.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** инновационные лекарственные средства.

Мировая фармакология предлагает все новые лекарственные средства (ЛС) для лечения и профилактики заболеваний. Их разработка требует больших ресурсов, а цены на новые препараты бьют все новые рекорды. В то же время зачастую превосходство современных ЛС над уже существующими во все не очевидно, равно как и сама оправданность их применения с учетом ожидаемой пользы и риска нежелательных побочных реакций (НПР). Согласно выводам International Society of Drug Bulletins (ISDB), около 80 % ежегодно получающих одобрение новых ЛС или лечебных методов не обладают преимуществом над существующими [1]. Что же такое «инновация», понятие, прочно вошедшее в современную медицину, и все ли участники и потребители медицинских услуг четко понимают, что стоит за этим понятием?

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИННОВАЦИИ

Что же кроется под словом «инновация»? Инновация может быть определена как технологический прогресс, приводящий к созданию нового продукта или снижению затрат на создание или повышающий ценности уже имеющегося продукта. Существует несколько альтернативных оценок инновационности, которые могут отражать разные точки зрения. Понятие инновации включает три концепции. Коммерческая концепция подразумевает любое новое ЛС, новое показание к его применению, новую форму выпуска, новый метод лечения.

Технологическая концепция подразумевает любую производственную инновацию: использование биотехнологии, новую систему доставки препарата (спрей, накожный патч и т.д.) либо отбор изомера или метаболита препарата. Однако единственная концепция, затрагивающая непосредственно врача, — терапевтическая инновация, то есть новый метод лечения, обеспечивающий преимущество для пациента по сравнению с существующими способами: более эффективный, более безопасный или более удобный. На практике часто сложно отделить инновационность продукта (в нашем случае ЛС) и процесса его создания.

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИННОВАЦИОННОГО ЛС

Все ЛС, то есть химические или биологические субстанции, применяемые для лечения, диагностики и профилактики заболеваний, подразделяются на несколько групп. Согласно определению, принятому Европейским агентством по медицинским изделиям (EMEA), инновационный препарат — это ЛС, представляющее собой новую активную субстанцию или уже известную субстанцию, применяемую по новым показаниям, в противоположность генерикам [2]. В США трактовка инновационного средства несколько отличается — новое активное вещество (химическая субстанция), ранее не используемое, или известное активное вещество, которое применяют в другой дозе, либо имеет

иной путь введения [3]. В Российской Федерации определения инновационного средства нет, хотя есть определение оригинального ЛС. Согласно новой редакции Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (2010 г.), оригинальный препарат — это лекарственный препарат, который отличается от всех, ранее зарегистрированных, действующим веществом или комбинацией действующих веществ, эффективность и безопасность которого подтверждены результатами доклинических и клинических исследований [4]. Таким образом, понятие инновационного препарата близко по- нятию оригинального препарата, хотя и не совпадает с ним.

## СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СОЗДАНИЯ ИННОВАЦИОННОГО ПРОДУКТА

При создании инновационного продукта преследуют следующие цели. Это либо создание нового химического/биологического средства с уникальным действием на «болезнь», либо получение новых химических веществ, либо синтез фармакологически активных метаболитов или их изомеров, либо создание новых лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими свойствами, либо разработка новых средств доставки лекарств к клеткам-мишеням, либо создание средств, получаемых биотехнологическим и биоинженерным путем. Основным инструментом реализации поставленных целей является Research & Development (R&D). В российской практике это словосочетание переводят как научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, и подразумевают под собой комплекс мероприятий, включающих как научные исследования, так и производство опытных и мелкосерийных образцов продукции, предшествующих запуску нового лекарства в промышленное производство. Особенно важен, но в то же время непредсказуем для компании — организатора исследований, именно I этап, цель которого — найти новые субстанции или вещества, способные излечить, облегчить или предотвратить болезнь. Этот этап состоит из ряда последовательных действий: понимание механизмов развития заболевания; идентификация терапевтической цели (геномика/протеомика/биоинформатика); разработка модели болезни *in vitro* (*in silico*); химический синтез субстанций или природных молекул; их химическое тестирование *in vitro* (высокоскоростной скрининг). Этап занимает от двух до четырех лет, в процессе которых анализируются до 500 тыс. субстанций. При этом до II этапа — доклинических исследований и до III этапа — клинических исследований доходит от 30 до 10 веществ-кандидатов, а общие затраты достигают 1 млрд долл. Весь процесс продолжается около 10 лет.

Как показывает опыт, в интересах фармацевтических компаний размыть границу между настоящей терапевтической инновацией и просто новым ЛС. Однако чтобы понять, в самом ли деле современный препарат предлагает преимущество по сравнению с существующими, необходима объективная оценка его эффективности, безопасности и удобства применения. Кроме того требуется повторная оценка всех этих показателей по мере поступления новых данных о препарате, как и переоценка существующих методов лечения.

Терапевтические преимущества медицинских технологий определяются их инновационностью для пациента. В то же время несмотря на разные точки зрения считается признанным оценивать инновационность, исходя из **добавленного терапевтического эффекта** нового продукта по сравнению с существующими. Тем не менее, есть определенные сложности с формулированием концепции терапевтического преимущества: добавленная терапевтическая эффективность продукта может зависеть от особенностей медицинской практики и клинической культуры. Оценка добавленной терапевтической эффективности может сравнивать существенность улучшения состояния больного с точки зрения анализа добавленных лет жизни или с позиции повышения безопасности и уменьшения числа НПР, вызываемых лекарственным препаратом. Для определения терапевтической ценности продукта и его инновационности следует также оценить:

- степень новизны препарата — наличие возможностей лечения заболевания до появления нового продукта;
- выраженность влияния на продолжительность жизни пациентов;
- влияние на вероятность инвалидности;
- улучшения профиля безопасности;
- облегчение логистики назначения препарата и удобства приема.

Несмотря на очевидные трудности с классификацией терапевтической ценности продукта, такие подходы есть, хотя они и носят в основном национальный характер: подходы, используемые Национальным центром медицинской информации Ирландии, Информационным агентством о лекарственных средствах Швеции, Транспарентной комиссией Франции.

Основным методом оценки эффективности нового ЛС являются контролируемые исследования (III этап R&D). Масштабные клинические исследования проводят с препаратами, показавшими удовлетворительную переносимость у здоровых добровольцев. К сожалению, дизайн и масштаб контролируемых исследований по-прежнему часто не соответствуют требованиям надлежащей клинической практики, либо они заведомо ориентированы на получение положительного результата, что

приводит к ненадежным или ошибочным выводам. Группа контроля порой получает неадекватное лечение, в результате чего разница между ней и исследуемой группой оказывается преувеличенной. Нельзя забывать, что плацебо-контролируемые исследования этически неприемлемы в ситуациях, когда уже существуют методы лечения с положительным соотношением эффективность/риск. Чтобы достичь статистической значимости отличий, исследователи иногда прибегают к сравнению второстепенных показателей, не влияющих прямо на прогноз, либо же подверженных значительным колебаниям. Только внимательный и обученный основам доказательной медицины врач порой способен обнаружить тщательно замаскированные изъяны в структуре исследования и подвергнуть его результаты объективной критической оценке.

Обычно одобрение новых ЛС происходит на основе доказательств их эффективности, тогда как безопасность считают второстепенным качеством. Однако НПР препаратов могут быть как частыми, обнаруживаемыми еще в ходе первых клинических испытаний, так и редкими и тяжелыми, которые будут выявлены лишь после введения препарата в клиническую практику. Именно поэтому следует относиться скептически к сведениям о безопасности любого нового ЛС. Единичные осложнения, как правило, обнаруживают лишь после начала массового использования препарата, и подобная информация редко публикуется в открытом доступе для врачей и общественности.

Удобство применения ЛС — также важный фактор. Более простой в приеме препарат или способ введения сам по себе может значительно повысить приверженность пациента терапии и тем самым предоставить преимущество в лечении. Приверженность также зависит от длительности курса, стоимости препарата, условий хранения и сложности мониторинга эффективности и безопасности. Однако удобство применения может оказаться и негативным качеством, если оно ведет к излишнему применению препарата или повышает риск осложнений.

Эффективность нового ЛС должна оцениваться с точки зрения влияния на смертность, заболеваемость и качество жизни пациента. Лечение хронических заболеваний требует долговременных исследований, и преимущество препарата по вторичным показателям не должно затмевать отсутствие преимуществ в главных конечных показателях — смертности, продолжительности жизни и т.д. Известны случаи, когда исследователи находили предлог досрочно прекратить исследование, чтобы зафиксировать благоприятный для нового препарата результат. При наличии таким образом исследованного способа лечения данного заболевания необходимо исследование, доказывающее превосходство нового метода. Это требование проистека-

ет из последней версии Хельсинкской декларации, в которой заявлено, что «польза, риски, нагрузка и эффективность нового метода должны быть сравнены с соответствующими характеристиками лучших существующих методов профилактики, диагностики и лечения» [5].

Препарат, продемонстрировавший большую безопасность по сравнению с существующими методами, может считаться превосходящим их при условии, что в расчет взяты наблюдения как сиюминутных, так и отдаленных осложнений. К сожалению, давление со стороны фармацевтического бизнеса размывает критерии инновационного препарата. Фармацевтические компании стремятся каждое разработанное ими новое ЛС представить как терапевтически инновационное для благополучного продвижения на рынок. Национальные регулирующие органы рассматривают заявку и выносят вердикт, одобряя ЛС или отказывая ему в регистрации по данному показанию. В случае положительного вердикта препарат поступает на национальный рынок и становится доступным для назначения в стационарных и амбулаторных условиях.

Следующий этап еще более деликатен — ЛС поступает в арсенал врачей. Если он обеспечивает значимое преимущество над существующими методами — рано или поздно он займет свою нишу, однако на данный процесс влияет маркетинговая политика, как производителя, так и конкурентов. Безусловно, немалая часть профессионалов способна объективно оценить существующие доказательства и адекватно очертить круг показаний и ситуаций, при которых применение данного ЛС будет оправданным. К сожалению, еще больше врачей подвержено влиянию маркетинговой политики фирм, мнениям так называемых «опинион-лидеров» (opinion-leader), личным предпочтениям. И, к сожалению, по-прежнему распространена практика материального стимулирования специалистов при назначении того или иного препарата.

Вся сложность задачи классификации инновационных средств очевидна, прежде всего, по причине трудностей в оценке пользы, которую может принести препарат, до его поступления на рынок. Нет единого европейского подхода к этой проблеме, хотя во многих странах существуют свои регулирующие и контролирующие организации. В результате нередко ЛС, не получивший одобрения в одних странах, проходит регистрацию в других странах, либо его разрешают для применения по иному показанию.

Самым бурно развивающимся классом инновационных препаратов являются человеческие моноклональные антитела (АТ). За прошедшие 25 лет в клиническую практику было введено более 30 иммуноглобулинов и их производных, представляющих собой АТ против рецептора, играющего важную роль в патогенезе того или иного заболевания

[6]. Если в начале мишенью служили распространенные заболевания (рак, системные воспалительные заболевания), немалая часть проходящих сейчас испытания III этапа препаратов предназначена для лечения болезней-«сирот». В настоящее время в группе иммуноглобулинов можно выделить ряд «блокбастеров», навсегда изменивших лечение ряда заболеваний, — ритуксимаб (АТ против CD20), инфликсимаб (АТ против TNF), трастузумаб (АТ против HER2), цетуксимаб (АТ против EGFR). Они значительно увеличили сроки ремиссии при таких заболеваниях, как хронический лимфолейкоз, ревматоидный артрит, рак молочной железы, болезнь Крона. Правда, ряд ЛС не смог доказать свою терапевтическую инновационность. Следует отметить, что препараты данной группы дороги в производстве и характеризуются весьма высокой ценой. В последнее время из-за истечения сроков патентной защиты начинают появляться копии препаратов этой группы. Причем их относят не к генерикам, а к так называемым биоподобным ЛС (*biosimilar drugs*), поскольку характеристики высокомолекулярных препаратов в значительной степени зависят от условий производства и почти не воспроизводимы, а исследования биоэквивалентности подобных препаратов в сравнении с оригинальными не дают представления об их терапевтической эквивалентности. Если американский рынок для таких препаратов в настоящее время закрыт, ЕМЕА сформировало специальную стратегию по их допуску на европейский рынок, содержащую требования доказательств их терапевтического превосходства над обычными методами, безопасности и терапевтической эквивалентности оригинальным препаратам [7, 8].

Появившееся в последнее время большое число препаратов для лечения рака, в частности, ингибиторов тирозинкиназы (иматиниб и пр.), заставило пересмотреть подход к лечению многих онкологических заболеваний. Однако так ли однозначна польза от новых препаратов? Ответ на этот вопрос не всегда очевиден, если инновационный препарат увеличивает продолжительность жизни больных в среднем на несколько месяцев ценой огромных материальных затрат и серьезных НПР [9, 10]. К сожалению, в онкологии, как нигде, трудно предсказать, продлит ли лечение жизнь больному или, наоборот, сделает его последние дни более мучительными. Есть немало врачей, искренне заблуждающихся относительно объективных свойств препарата, ослепленных выступлениями медицинских представителей и результатами ангажированных исследований. Порой, увы, фирма-производитель обеспечивает материальную заинтересованность врачей в назначении того или иного препарата. В то же время существуют достаточно объективные методы, направленные на повышение эффективности и безопасности лечения, например, использование

биомаркеров в качестве предикторов положительного эффекта и проведение терапевтического лекарственного мониторинга ингибиторов тирозинкиназы в целях индивидуализации лечения.

Инновационные препараты для лечения болезней-«сирот» позволили дать возможность полноценно жить многим людям, страдающим наследственными заболеваниями. Однако из-за узости рынка цена этих препаратов огромна и редко соответствует себестоимости производства. Так, стоимость лечения препаратом Церезим® (имиглюкореза) при болезни Гоше составляет около 200 тыс долларов в год. Подобные особенности ставят новые задачи перед национальными органами управления здравоохранением и страховыми компаниями.

В целом необходимо признать, что бурное развитие инновационных ЛС обеспечило спасение жизни и продление трудоспособности многим больным онкологическими и аутоиммунными заболеваниями, и в то же время значительно увеличило финансовую нагрузку на компании медицинского страхования и пациентов. Годовая стоимость лечения биофармацевтическими препаратами (например, моноклональными АТ) или ингибиторами тирозинкиназы приближается и даже превышает средний годовой доход жителей самых благополучных и обеспеченных стран, таких, как Швейцария. Месяц лечения препаратом Гливеком® (иматиниб) обходится приблизительно в 2500 евро, и в странах, где этот препарат не обеспечен в рамках обязательного страхования, подавляющее большинство больных лишено доступа к этому эффективному ЛС. При решении вопроса о включении препарата в программу медицинского страхования соответствующие органы руководствуются зачастую таким показателем, как стоимость продления жизни на один год. Как правило, приемлемым считают препарат, позволяющий продлить жизнь на один год в среднем не более чем за 300 тыс. – 1 млн долл. Какой бы циничной ни казалась непосвященному читателю подобная попытка оценить жизнь в денежном эквиваленте, данная мера представляется необходимой для поддержания доступности медицинской помощи для всех остальных пациентов.

В 2007 г. в структуре ЕМЕА была создана Комиссия по передовым методам лечения (Committee for Advanced Therapies), в обязанности которой была вменена сертификация и допуск в клиническую практику новых медицинских препаратов, основанных на генах (генная терапия), клетках (клеточная терапия) и тканях (тканевая терапия), и в которую вошли ведущие эксперты в области изучения таких препаратов. Данные методы обещают прорыв в лечении ряда заболеваний и травм: ожогов, болезни Альцгеймера, рака, мышечной дистрофии. Генные препараты используют для лечения генети-

ческих заболеваний и, как правило, они действуют благодаря встраиванию генетического кода (ДНК) в клетки. Клеточная терапия представляет собой использование клеток с измененными характеристиками для лечения, диагностики или профилактики заболеваний. Ее используют, в частности, при лечении рака. Примером тканевой терапии может служить применение искусственной кожи при ожогах.

Разработкой передовых методов терапии зачастую занимаются небольшие компании или исследовательские отделения крупных больниц, и принятное ныне законодательство поощряет исследования в этой области и оказывает финансовую, научную и юридическую поддержку исследователям. В то же время EMEA озабочено существованием не прошедших процедуру регистрации препаратов «стволовых клеток», которые предлагают больным самыми разными тяжелыми и жизнеугрожающими заболеваниями. Стволовые клетки — это клетки, способные размножаться и дифференцироваться в различные типы клеток, к примеру, нейроны или инсулин-продуцирующие клетки поджелудочной железы. В настоящее время не существует компаний, получивших разрешение на распространение препаратов стволовых клеток в Европейском союзе, и доступ к ним возможен только в особых контролируемых ситуациях, например в рамках клинических исследований.

Появление новых препаратов предъявляет новые жесткие требования к врачам и фармацевтам. Профессионал в медицинской сфере в настоящее время обязан уметь сравнивать новые методы лечения с уже существующими и трезво оценивать преимущества одних над другими. Врач должен быть обучен использованию принципов доказательной медицины и оценке соотношения выгода/вред и стоимость/эффективность. Врачам должна быть предоставлена вся информация о преимуществах и недостатках новых методов по сравнению с существующими, чтобы пациент мог сделать информированный выбор и быть уверененным, что любое неожиданное или нежелательное явление будет зарегистрировано должным образом.

Наконец, врачи должны критически относиться к информации о препарате, предоставляемой представителями фармацевтических фирм, в которой порой отсутствует сравнение с другими методами лечения, а достоинства препарата часто преувеличены, и помнить о том, что исследование, показывающее преимущество нового препарата, имеет гораздо больше шансов получить одобрение производителя на публикацию, чем исследование, не позволяющее продемонстрировать его превосходство. Важно, чтобы дипломное и последипломное образование были полностью независимы от фармацевтической индустрии.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Инновационные препараты могут оказаться как терапевтическими инновациями, предоставляя новое мощное оружие для борьбы с заболеваниями, так и не более чем технологическими инновациями, чьи достоинства ограничиваются повторением свойств существующих препаратов при более высокой цене и более агрессивном маркетинге. Задача эксперта, клинического фармаколога в этих условиях — уметь выделить те немногие инновации, которые в действительности позволят повысить эффективность лечения, его безопасность и удобство, и внедрить их в свою практику, не забывая учитывать стоимость нового метода по сравнению с существующими.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Kopp C. What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletins. *Can Fam Physicia* 2002;48: 1413–1415.
2. Innovative drug development approaches. Final report from the EMEA/CHMP-Think-Tank group on innovative drug development. EMEA, 2007.
3. <http://www.fda.com>
4. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». <http://www.rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html>
5. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Seoul, October 2008: World Medical Association; 6th revision, 22.10.2008.
6. Beck A et al. Strategies and challenges for the next generation of therapeutic antibodies. *Nature reviews: Immunology* 2010;10:345–352.
7. Schellekens H. Biosimilar therapeutics — what do we need to consider? *NDT Plus* 2009;2(Suppl 1):i27–i36.
8. Misra A. Are biosimilars really generics? *Expert Opin Biol Ther* 2010; 10(4):489–494.
9. Vincent MD, Dranitsaris G. The price function of toxicity. *Lancet Oncol* 2009;10(3):299–303.
10. Mileskin L, et al. To tell or not to tell: the community wants to know about expensive anticancer drugs as a potential treatment option. *J Clin Oncol* 2009;27(34):5830–5837.

## Сведения об авторах:

### Колбин Алексей Сергеевич

руководитель лаборатории клинической фармакологии медицинского факультета СПбГУ; руководитель Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств в Северо-Западном Федеральном округе РФ и Санкт-Петербурге, д-р мед. наук, профессор кафедры фармакологии медицинского факультета СПбГУ

### Иванюк Антон Борисович

médecin-assistant, отделение клинической фармакологии и токсикологии, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Швейцария

### Адрес для переписки:

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 21 линия, д. 8А  
Телефон: +7 (812) 326-0326, доб. 5242  
E-mail: alex.kolbin@mail.ru

# POLITICS AND GOVERNANCE IN HEALTHCARE

## Drug Provision

### Innovative pharmaceuticals and their place in drug supply system

A. S. Kolbin, A. B. Ivanuk

The article reviews the concept of innovative drug and added therapeutic effect. It provides relevant definitions for the above terms which are accepted in Russian Federation, European Union and USA. It also covers key modern technologies of innovative product development and its further approval process at different levels of authority. New drug efficacy assessment methods are discussed. Attention is devoted to the ability of pharmaceutical companies to influence decision-making regarding which drug and when should be considered innovative. The article provides recommendations for experts on criteria for innovative drug.

**KEYWORDS:** innovative medicines.

# Совершенствование организации льготного лекарственного обеспечения в Самарской области с использованием АИС

**Е. А. Оськина, Е. И. Полубенцева, С. И. Кузнецов, И. И. Сиротко**

Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области, Самара, Россия

Статья посвящена проблемам программы дополнительного лекарственного обеспечения/обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ДЛО/ОНЛС), представлен опыт организации льготного лекарственного обеспечения с использованием автоматизированных информационных систем (АИС). Указаны основные направления организации работы. Подробно описан порядок формирования персонифицированной заявки в системе ДЛО/ОНЛС. Указаны возможные варианты оптимизации рационального назначения льготных лекарственных средств с использованием АИС.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** лекарственные средства (ЛС); программа дополнительного лекарственного обеспечения/обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ДЛО/ОНЛС); автоматизированные информационные системы (АИС).

На государстве лежит бремя ответственности за справедливое распределение бюджетных ресурсов на оказание лекарственной помощи населению. Основным инструментом решения этой проблемы была выбрана программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) граждан, имеющих льготы при приобретении лекарств.

Программа ДЛО, вступившая в силу с 2005 г., является важнейшим социально значимым государственным проектом, основная цель которого — снижение заболеваемости и смертности, повышение качества жизни людей и улучшение социального климата в обществе, решение вопросов доступности и качества лекарственной помощи населению, а именно, социально уязвимых категорий граждан. Данная программа затрагивает интересы около 12 % населения РФ.

Бесперебойное функционирование программы критически важно, поскольку благодаря ей миллионы российских граждан получают доступ к лекарствам для лечения хронических заболеваний, требующих непрерывной фармакотерапии.

В настоящее время в средствах массовой информации содержится много критических публикаций и негативных откликов о программе ДЛО как со стороны пациентов, так и стороны медицинских работников. Раздражение и недовольство граждан провоцируется эпизодическими негативными сюжетами в средствах массовой информации. Надо признать, что часть критических замечаний вполне оправдана.

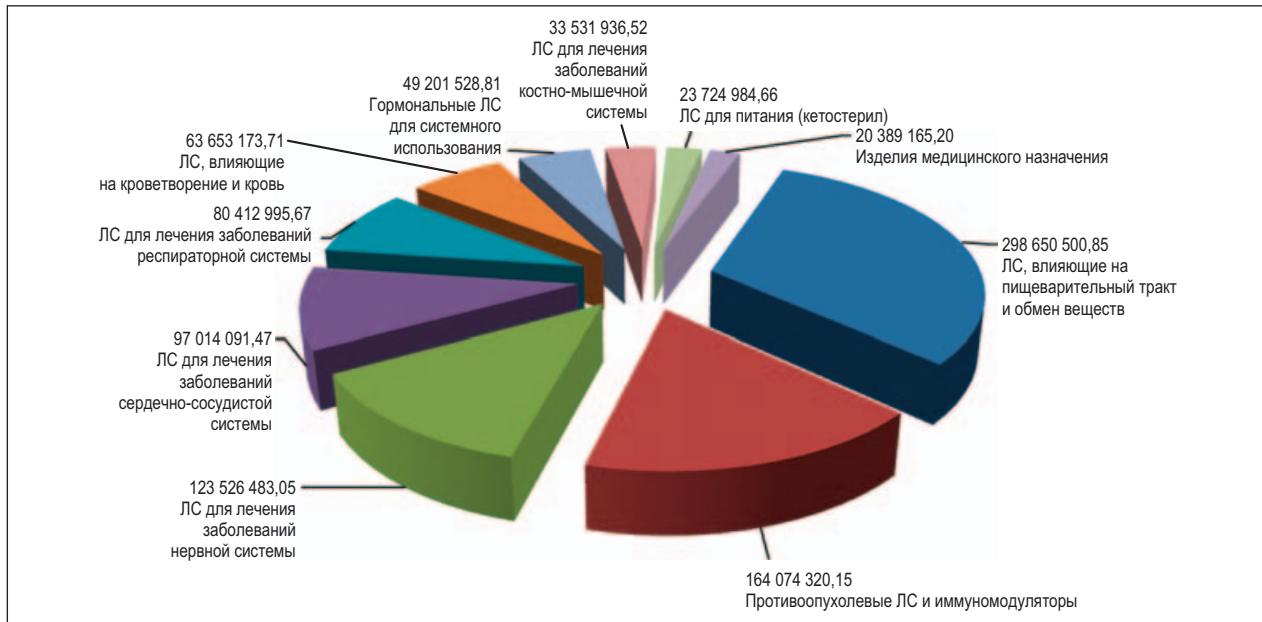
Однако в реализации программы ДЛО достигнуты и определенные успехи:

- отработан алгоритм движения финансовых, информационных и товарных потоков;
- произошла определенная стабилизация цен на лекарственные средства (ЛС) в рамках ДЛО по сравнению со значительными колебаниями цен на коммерческом рынке;
- повысилась эффективность расходов бюджетных средств;
- проделана значительная работа по оснащению лечебно-профилактических учреждений и аптек вычислительной техникой и программным обеспечением.

Тем не менее проблемы остаются. Как правильно распределить финансирование? Как добиться максимального охвата всех нуждающихся пациентов и обеспечить их необходимыми лекарственными средствами в соответствии с клиническими показаниями?

Перед программой ДЛО стоит чрезвычайно сложная задача. Для оптимизации финансовых затрат на реализацию программы ДЛО необходимо добиться, чтобы ЛС выписывались врачами строго по показаниям в соответствии с современными представлениями о качестве медицинской помощи, а также с учетом стандартов ведения больных и клинических рекомендаций.

В настоящее время на программу ДЛО государством выделяются достаточно серьёзные денежные



**Рис. 1 | Структура затрат на основные группы лекарственных средств (по АТХ классификации) в 2009 г. на территории Самарской области**

средства. Так, в 2009 г. по программе ДЛО Самарская область закупила ЛС более чем на 1 млрд руб. Распределение затрат на ЛС в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификацией по программе ДЛО в 2009 г. на территории Самарской области показало, что основные затраты денежных средств приходятся на **четыре** группы: ЛС, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ — 30 % всех затрат; противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы — 16 %; ЛС для лечения заболеваний нервной системы — 12 % и препараты, применяемые для терапии сердечно-сосудистых заболеваний, — 11 % (рис. 1).

Таким образом, основные финансовые затраты приходятся на наиболее распространенные и социально значимые заболевания. Однако следует признать, что структура назначаемых препаратов внутри групп АТХ не всегда рационально обеспечивает выбор базовой терапии в соответствии с клиническими рекомендациями и утвержденными стандартами ведения больных.

Рациональное использование ЛС — одна из наиболее актуальных задач в здравоохранении, особенно в условиях ограниченного финансирования.

Реализация программы ДЛО подразумевает два аспекта — равенство затрат и ответственность. Одним выделением дополнительных финансовых средств проблемы лекарственного обеспечения не решить. Необходима ответственность на всех уровнях: от врача, выписывающего ЛС, до органов управления здравоохранением, формирующих потребность фармацевтических организаций, осуществляющих поставки ЛС, и аптек.

Одним из механизмов совершенствования организации льготного лекарственного обеспечения яв-

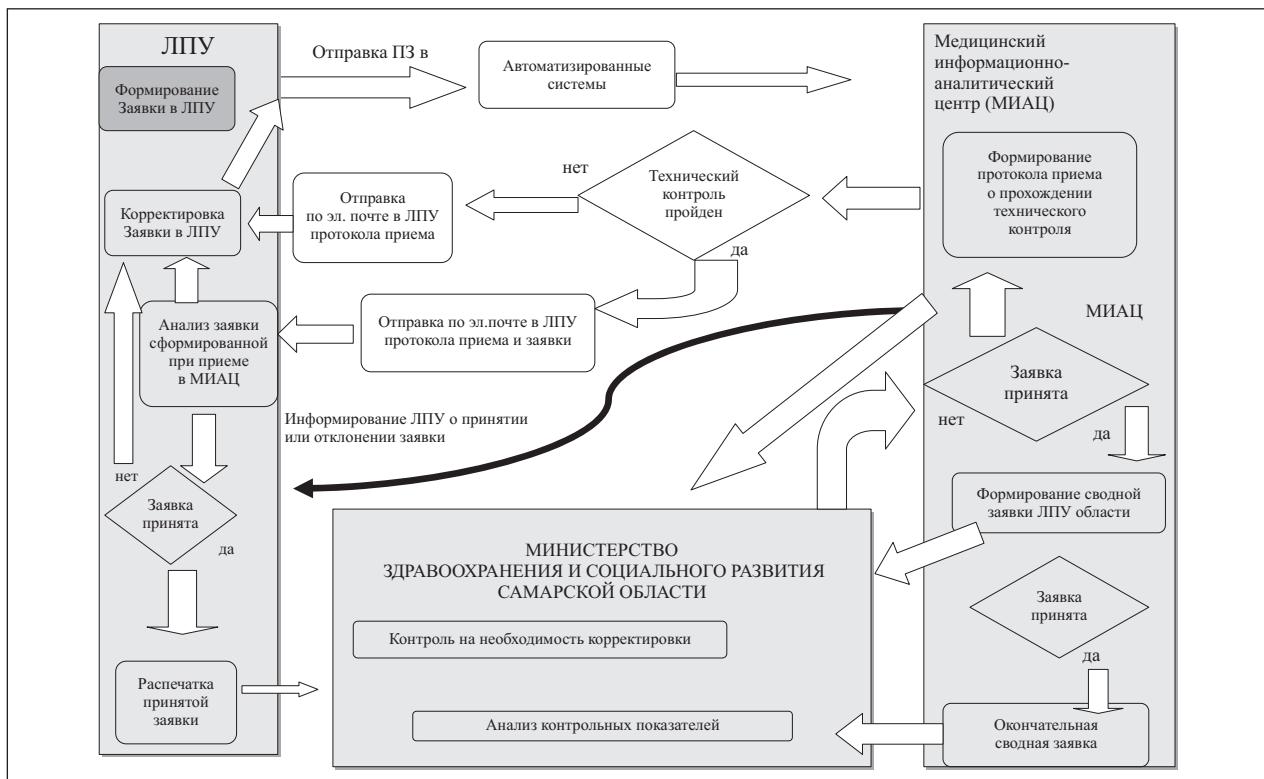
ляется прозрачно сформированная и убедительно обоснованная заявка на лекарственные препараты.

В Самарской области разработан **новый порядок формирования заявки**, который внедрен с IV квартала 2010 г. на ЛС по программам льготного лекарственного обеспечения с использованием АИС. Принципиально важными в новом порядке являются следующие принципы: заявка на льготные лекарственные препараты формируется персонифицировано на каждого конкретного пациента непосредственно лечащим врачом.

Порядок формирования персонифицированной заявки на льготные лекарственные препараты представлен на рис. 2. Заявка формируется в автоматизированной системе в лечебном учреждении, затем направляется в ГУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» (МИАЦ). После прохождения необходимого контроля, в том числе технического, сводные заявки направляются в Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области (далее – министерство).

На уровне министерства происходит оценка представленной заявки, в том числе с учетом целесообразности назначения препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами ведения больных. В случае необходимости заявка возвращается на доработку в учреждение здравоохранения, причем корректировку персонифицированной заявки осуществляет только лечащий врач, который непосредственно наблюдает больного.

Итоговые сводные заявки поступают в автоматизированной программе в министерство и передаются в отдел государственных закупок.



**Рис. 2 | Схема подачи персонифицированной заявки (ПЗ)**

## ОСОБЕННОСТИ СОСТАВЛЕНИЯ ЗАЯВКИ В АИС

- Заявка формируется лечащим врачом, имеющим право на выписку льготных медикаментов.

**Плюсы:** с помощью автоматизированной программы можно выбрать все назначения определенного врача, ранжировать их по нозологиям, пациентам, провести анализ данных назначений с учетом клинических рекомендаций, аналоговых замен медикаментов, выбранного режима дозирования, выявить полипрагмазию. С практической точки зрения важно определить «проблемные» врачебные назначения (по медикаментам или нозологическим формам) и предложить варианты решения в каждом конкретном случае. Например, обучение, направление на консультацию к главному специалисту министерства, методическая помощь, информирование о стандартах и клинических рекомендациях.

- Ввод ЛС для пациента осуществляется из «Бланка заявки», который содержит доступные препараты на выбранный период.

**Плюсы:** в бланке заявки присутствуют препараты из утвержденного перечня ЛС, возможность выбора лекарственного препарата по международному непатентованному наименованию, подбор аналоговых замен.

- Введено окно плана лечения, где отображаются данные пациента, льготная программа, выбранный препарат (рис. 3).

Скриншот программы «План лечения». Виджет «План лечения» содержит следующие поля и элементы управления:

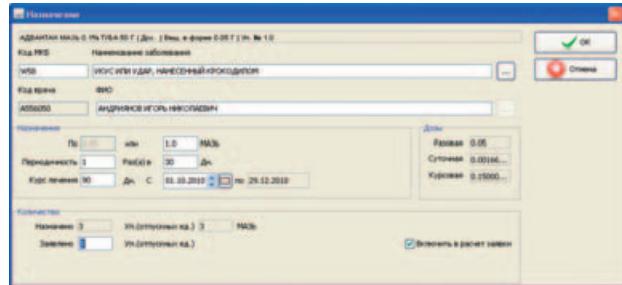
- Пациент: Имя: Иванова Валентина Сергеевна, СНИЛС: 5116627, ЕГН: 6301929081902145.
- Льготная программа: Код: Национальная, Форма: Долгосрочная.
- Заявка: ИНН Азитромицин, Форма: Долгосрочная, Вес. в форме: 500 мг №30.
- Назначение: Вкл., С, ПО, Код МКБ, Раз., Сут., Курс., Назн., №.
- Кнопки: OK, Сохранить, Выход, Добавить, Изменить, Удалить.

**Рис. 3 | План лечения больного**

**Плюсы:** указание кода заболевания по МКБ 10 при выписке лекарственного препарата, что позволяет оценить назначения при конкретных нозологиях на разных уровнях – от лечащего врача, лечебного учреждения, района (соответствие назначений стандартам, клиническим рекомендациям, зарегистрированным показаниям).

- Введено окно назначения, необходимое для ввода и просмотра плана лечения выбранным препаратом.

**Плюсы:** указываются разовые и курсовые дозы, частота и длительность применения препарата (данний раздел позволяет оценить и провести коррекцию назначений с точки зрения достижения



**Рис. 4 |** Назначения лекарственного препарата

адекватной суточной дозы, проведения должного курса терапии и т.д.) (рис. 4).

- Корректировка назначений возможна только лечащим врачом, что позволяет избежать неконтролируемых изменений схемы лечения у конкретного больного.

Подводя промежуточные итоги работы по формированию персонифицированной потребности в ЛС в IV квартале 2010 г., I квартале 2011 г., можно констатировать, что на 9,8 % снизилось число «дополнительных» неучтенных заявок от лечебных учреждений, на 5,6 % снизилось число обращений граждан по вопросам назначений ЛС. Отмечается также существенная тенденция в изменении структуры назначаемых препаратов: на 25,3 % увеличилась доля базисных препаратов (бронхиальная астма, сахарный диабет, гипертоническая болезнь) и на 19,8 % снизилась частота назначений симптоматических и второстепенных медикаментов для лечения указанных выше заболеваний.

## ВЫВОД

Внедренная на территории Самарской области персонифицированная программа формирования заявки на льготные медикаменты позволяет кардинально изменить подходы к формированию потребности в лекарственных препаратах в лечебных учреждениях и организационно способствует более рациональному назначению лекарств.

## Сведения об авторах:

### Осикина Елена Александровна

главный внештатный клинический фармаколог Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области, канд. мед. наук

### Полубенцева Елена Игоревна

заместитель министра Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области, д-р. мед. наук, профессор

### Кузнецов Сергей Иванович

руководитель Управления организации медицинской помощи населению Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области, канд. мед. наук

### Сиротко Илья Иванович

главный терапевт Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области, д-р. мед. наук, профессор

### Адрес для переписки:

443086, г. Самара, ул. Ленинская, д. 73,  
Министерство здравоохранения и социального  
развития Самарской области  
Телефон: +7 (846) 332-9432  
E-mail: OskinaEA@samregion.ru

## POLITICS AND GOVERNANCE IN HEALTHCARE

### Regions of Russia

### Improvement of Drug Supply for privileged groups of population in Samara region with use of automated information systems

E. A. Oskina, E. I. Polubentseva, S. I. Kuznetsov, I. I. Sirotko

The article deals with issues of the additional drug supply program (rus. DLO/ONLS) for certain categories of population, experience of organizing reimbursed drug supply using automated information systems (AIS). The article covers key components of the work process. It describes in detail the procedure of developing a personalized application form within the framework of DLO/ONLS. It also reviews possible ways of optimizing rational prescription methodology for reimbursed drugs using automated information systems.

**KEYWORDS:** drugs; additional drugs provision program (rus. DLO/ONLS); automated information systems.

# Совершенствование нормативно-правовой базы в условиях модернизации системы здравоохранения

И. Г. Солдатова<sup>1</sup>, Г. Ю. Мойсяк<sup>2</sup>

<sup>1</sup> НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭФ РГМУ), Москва, Россия

<sup>2</sup> Комитет Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению, Москва, Россия

Статья посвящена основным нововведениям и проектам в области правового регулирования отношений в сфере здравоохранения, а именно — обращения лекарственных средств, в том числе регистрации, клинических исследований, оказания медицинской помощи, включая предполагаемые изменения в области лицензирования, медицинского страхования, включая вопросы финансирования системы здравоохранения. В статье рассмотрены основные положения системообразующих нормативных правовых актов, принятых и разрабатываемых в регулируемой сфере. В статье представлен анализ некоторых положений указанных актов в части сравнения их с действовавшими ранее нормами, а также существовавшей ранее правоприменительной практикой. Кроме того, рассмотрен вопрос о перераспределении регуляторных и контрольно-надзорных функций в данной сфере.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** законодательство в сфере здравоохранения; лекарственные средства; медицинская помощь; обязательное медицинское страхование; лицензирование; регистрация.

С момента принятия в 1993 г. Федерального закона «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» прошло почти 20 лет. К сожалению, до 2005 г. каких-либо существенных изменений в системе здравоохранения отмечено не было, что определялось во многом и отсутствием плановой, отвечающей стратегии развития отрасли, работе по обеспечению законодательной базы ее реализации. В связи с этим законодательство в сфере здравоохранения характеризовалось значительными пробелами, декларативными нормами, огромным количеством зачастую противоречащих друг другу подзаконных актов (приказов, инструкций и рекомендаций), многие из которых были приняты еще в советскую эпоху. Вместе с тем, развитие институтов гражданского общества, повышение ровня и усложнения самих услуг, оказываемых в здравоохранении, определяли необходимость постоянного обновления и нормативной базы, которая в основной своей массе была сформирована более десяти лет назад, не обеспечивала ни достаточных возможностей для развития отрасли, ни условий для надлежащего регулирования со стороны государственных органов. Все попытки актуализировать проблему до недавнего времени носили точечный характер и не обеспечивали системного решения существующих проблем.

Вопросы оптимизации законодательства, а значит, и упорядочения существующих отношений в данной сфере, неоднократно рассматривались на правительственные и парламентских комиссиях, как с точки зрения обновления норм, регулирующих и правила оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения, так и оптимизация осуществления государственных контрольно-надзорных и разрешительных функций в данной сфере.

Целесообразно выделить три основных направления, в которых законодательство претерпевает наиболее существенные изменения в связи с особой их важностью для функционирования системы здравоохранения. Это — лекарственное обеспечение, медицинское страхование и оказание медицинской помощи, включая вопросы лицензирования.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Как уже известно, системные изменения в области законодательного регулирования обращения лекарственных средств (ЛС) начались в сентябре 2010 г. Именно 1 сентября 2010 г. вступил в силу Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», карди-

нально изменивший систему регулирования оборота ЛС и положивший начало упорядочению правовой базы в данной сфере. Конечно, положениями одного закона невозможно урегулировать все вопросы, возникающие в области обращения ЛС. Сам закон, с учетом построения структуры нормативно-правовой базы в России пред назначен для определения общих положений и механизмов в регулируемой сфере, а не для детального разрешения всех проблем, возникающих при осуществлении конкретных отношений. Именно поэтому названный закон содержит значительное количество отсылочных норм на подзаконные нормативные правовые акты — документы Правительства РФ и Минздравсоцразвития РФ. Необходимо отметить, что в настоящее время на момент написания статьи во исполнение данного закона принято уже девять постановлений Правительства РФ и 25 приказов Минздравсоцразвития РФ (все приказы зарегистрированы в Минюсте РФ). Таким образом, основная работа по реформированию сферы лекарственного обеспечения ведется именно сейчас, когда создается система подзаконных актов, содержащих положения, детально регулирующих конкретные отношения в этой области.

Безусловно, такое широкомасштабное изменение правового регулирования отрасли не обошлось и без перераспределения полномочий между ведомствами в сфере здравоохранения. Так, полномочия по регистрации ЛС и установления на них цен переданы от Росздравнадзора Министерству здравоохранения РФ, а полномочия по лицензированию производства ЛС — Минпромторгу РФ.

Вместе с тем основное внимание в указанном законе уделено процедуре регистрации как основной процедуре допуска ЛС к производству, продаже и прежде всего к применению.

В первую очередь увеличен срок государственной регистрации ЛС: если ранее действовавшим законом был установлен шестимесячный срок, то сейчас — 210 дней, причем в этот срок не включается время проведения клинических исследований (КИ) ЛС.

В отношении КИ ЛС для медицинского применения законом предусмотрено их проведение на основании разрешения, выдаваемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в настоящее время — Минздравсоцразвития РФ). Кроме того, в соответствии с законом КИ ЛС для медицинского применения могут проводиться только в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (в настоящее время — Минздравсоцразвития РФ) в порядке, установленном Правительством РФ.

Кроме того законом установлено, что исследователем, ответственным за проведение такого ис-

следования, может быть лицо, работающее в аккредитованной медицинской организации, имеющее врачебную специальность, соответствующую проводимому КИ ЛС, и стаж работы по программам КИ ЛС не менее пяти лет.

Указанным законом также предусмотрен механизм страхования здоровья пациентов, участвующих в КИ. Так, организация, получившая разрешение на организацию проведения исследования, обязана застраховать за свой счет жизнь, здоровье пациента, участвующего в исследовании, путем заключения договора обязательного страхования.

Кроме того, необходимо отметить, что законом установлен размер страховой выплаты по договору обязательного страхования, составляющий от 300 тыс. до 2 млн руб., в зависимости от тяжести причиненного вреда здоровью, при этом размер страховых выплат может быть увеличен по решению суда.

Немаловажным нововведением в области регистрации ЛС является включение в закон процедуры подтверждения регистрации ЛС. Суть этой процедуры заключается в том, что регистрационные удостоверения, выдаваемые на впервые регистрируемые в РФ ЛС, действуют не бессрочно, а всего пять лет, по истечении которых производитель должен обратиться в регистрирующий орган (Минздравсоцразвития РФ) с заявлением о подтверждении регистрации, пройти дополнительные экспертизы и оплатить соответствующую пошлину.

Законом предусмотрено также ведение мониторинга безопасности ЛС, который осуществляется с целью выявления возможных негативных последствий их использования, предупреждения пациентов и их защиты воздержаться от применения таких препаратов. При этом законом и принятыми в его исполнение подзаконными нормативными правовыми актами предусмотрено, что по результатам указанного мониторинга, который осуществляется Росздравнадзором, Минздравсоцразвития РФ может быть принято решение о приостановлении применения ЛС, а также — отменена его регистрация.

В области государственного регулирования цен на ЛС в целях реализации прав пациентов на доступность лекарств законом предусмотрен отсутствовавший ранее в законодательстве РФ запрет на продажу жизненно необходимых и важнейших ЛС, на которые не зарегистрирована предельная отпускная цена организации-производителя.

Одним из безусловных нововведений, содержащихся в законе, является также расширение перечня оснований для отмены государственной регистрации ЛС. Так, регистрация препарата отменяется, в том числе на основании неподтверждения государственной регистрации ЛС, непредставления заявителем информации, которая может по-

влечь за собой необходимость внесения изменений в регистрационные документы в течение 30 рабочих дней, осуществления регистрации под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием ЛС, осуществления регистрации одного и того же ЛС под различными торговыми наименованиями, а также вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении ЛС.

При этом если в основной своей массе перечисленные основания отмены регистрации носят прежде всего отраслевой характер и в принципе представляют собой упорядочение бывшей ранее правоприменительной практики, то последнее основание кардинально меняет правовую природу отношений в сфере споров на предмет защиты права интеллектуальной собственности на ЛС.

Так, ранее судебная практика (в том числе и ФАС РФ) при рассмотрении требований об аннулировании регистрации ЛС в связи с нарушением интеллектуальных прав характеризовалась отказами в удовлетворении требований, заявленных к регистрирующим органам, в связи с тем, что при регистрации ЛС вопросы наличия или отсутствия соответствующих интеллектуальных прав не рассматриваются, а соответствующие документы не включены в перечень документов, представляемых для регистрации. И действительно, регистрация ЛС является отраслевым признанием безопасности и эффективности ЛС, а не юридическим фактом, подтверждающим наличие тех или иных интеллектуальных или вытекающих из них прав на соответствующий препарат.

В настоящее время в соответствии с новым законом есть все возможности кардинального изменения судебной практики по указанной категории споров с учетом тесного переплетения отношений, связанных с регистрацией ЛС, и отношений, связанных с защитой интеллектуальных прав.

Дополнительно необходимо отметить, что одновременно с законом «Об обращении лекарственных средств» вступил в силу и Федеральный закон «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 05.04.2010 г. № 41-ФЗ, установивший новые размеры государственной пошлины, взимаемой за совершение действий при осуществлении государственной регистрации ЛС.

Новый закон подробно прописал основные правила проведения клинических исследований, правила предрегистрационной экспертизы ЛС и самой процедуры его регистрации. В нем законодательно прописан факт существования списка жизненно-необходимых и важнейших ЛС и орган, его формирующий. Однако в данном законе не вводятся поня-

тия послерегистрационной экспертизы (клинической и клинико-экономической) для включения препарата в данный перечень, что может рассматриваться как направления его последующего совершенствования.

## ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В области регулирования оказания медицинской помощи одним из ключевых проектов является проект закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Данный проект разработан Минздравсоцразвития РФ для замены уже во многом устаревших Основ законодательства об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1.

Одно из крайне актуальных положений проекта — законодательное признание орфанных заболеваний, их определение и установление общих правил финансирования их лечения. Аналогичных норм в настоящее время в действующем законодательстве не имеется, хотя необходимость решения проблемы лечения орфанных заболеваний, включая обеспечение страдающих указанными заболеваниями необходимыми ЛС, в настоящее время весьма актуальна.

Указанным проектом установлено, что к орфанным заболеваниям относятся заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев на 200 тыс. населения, а их перечень утверждается Правительством РФ.

Проектом предусматривается также, что обеспечение граждан ЛС для лечения заболеваний, включенных в перечень, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов РФ, а также за счет безвозмездных поступлений, а граждане, страдающие злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной системы и родственных им тканей по перечню заболеваний, утверждаемому Правительством РФ, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также реципиенты после трансплантации органов и (или) тканей при оказании им медицинской помощи обеспечиваются ЛС за счет средств федерального бюджета.

Одно из крайне ожидаемых и важных нововведений, предусмотренных проектом — включение в него положений, регулирующих основы оборота изделий медицинского назначения и медицинской техники (в проекте они объединены единым термином — «медицинские изделия», что отражает международные тенденции). Данный вопрос имеет долгую историю и на уровне законодательных решений обсуждается уже с начала 90-х годов.

Кроме того, указанными положениями устанавливаются основные правила применения медицинских изделий на территории РФ, предусматривает создание единого реестра медицинских изделий

(в настоящее время не имеется соответствующего государственного реестра), а также установлено, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет мониторинг безопасности применения медицинских изделий и в случае выявления нежелательных эффектов применения медицинских изделий имеет право приостанавливать их использование.

Включение пунктов, регулирующих общие положения о медицинских изделиях, в нормативный правовой акт такого высокого уровня (до настоящего времени правила оборота медицинских изделий регулируются множеством различных подзаконных правовых актов, различных по уровню, действию и терминологии), позволит в существенной мере упорядочить данную сферу, а также будет способствовать реализации национальных программ развития отечественной медицинской промышленности.

В целях предупреждения коррупции в области здравоохранения проектом предполагается введение определенных ограничений на медицинских и фармацевтических работников. Так, например, проектом установлено, что медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе принимать подарки, денежные средства (исключение — договоры о КИ ЛС и медицинских изделий, педагогической и (или) научной деятельности), принимать оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, принимать участие в развлекательных, торжественных, праздничных мероприятиях, проводимых за счет средств организаций, занимающихся разработкой, производством и/или реализацией ЛС и медицинских изделий. Следует отметить, что внесение аналогичных положений в законодательство обсуждается достаточно длительное время, соответствующие проекты разрабатывались также и Федеральной антимонопольной службой (ФАС).

Кроме того проектом предусмотрены отсутствующие в действующих нормативных правовых актах положения, регулирующие охрану здоровья матери и ребенка, проблемы семьи и репродуктивного здоровья, определяющие момент рождения ребенка, права матери и ребенка в области здравоохранения, применение вспомогательных репродуктивных технологий, искусственное прерывание беременности и медицинскую стерилизацию.

Следует отметить еще одно из предлагаемых новшеств: в данный проект включены положения, регулирующие оказание паллиативной помощи — комплекса медицинских мероприятий, необходимых гражданам, страдающим неизлечимыми, ограничивающими продолжительность жизни прогрессирующими заболеваниями, в целях повышения качества жизни пациентов и членов их семей. Указанными положениями устанавливается, что

паллиативная помощь оказывается бесплатно в медицинских организациях в амбулаторных и стационарных условиях, а также в учреждениях системы социальной защиты населения в объеме и на условиях, установленных Программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, а также на платной основе за счет иных источников, не запрещенных законодательством РФ.

Проектом установлен также перечень медицинских мероприятий в связи со смертью пациента. Соответствующими положениями предусмотрены определение момента смерти и прекращения реанимационных мероприятий, общие правила патологоанатомического вскрытия, а также нормы, регулирующие возможность использования тела, органов и тканей умершего человека.

Указанным проектом предусмотрена также систематизация понятийного аппарата, используемого при регулировании отношений в сфере охраны здоровья. Так, например, проект содержит определение таких общих и значимых для всей сферы понятий, как «здоровье», «диагностика», «профилактика», «лечебение», «реабилитация», «пациент», «заболевание» и пр.

Помимо всего перечисленного, проектом предусмотрено создание специальных подзаконных нормативных правовых актов, которыми устанавливаются обязательные требования к оказанию медицинской помощи, а именно — система стандартов и порядков оказания медицинской помощи, являющихся обязательными к исполнению. При этом порядки определены как совокупность организационных мероприятий, направленных на обеспечение оказания медицинской помощи надлежащего качества и в полном объеме, в то время как стандарты — совокупность медицинских процедур, ЛС, медицинских изделий и иных компонентов, необходимых для оказания медицинской помощи гражданину при определенном заболевании.

Кроме того, данное направление частично затрагивает и находящийся сейчас на рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания РФ проект закона «О лицензировании отдельных видов деятельности». Данный проект был принят Государственной Думой во втором чтении 21.12.2010 г. Он не только существенно решает вопросы, связанные с лицензированием всех видов деятельности, такие как продление и переоформление лицензии, лицензионный контроль и пр., но и значительным образом затрагивает отношения конкретно в здравоохранении, поскольку в соответствии с пунктом 7 статьи 23 указанного проекта с 1 января 2013 г. прекращается лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности. Даные положения включены в указанный проект во исполнение поручений Председателя Правитель-

ства РФ В. В. Путина, которыми соответствующим министерствам предопределено подготовить нормативную базу для снятия излишних административных барьеров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе замену лицензирования уведомительным порядком осуществления деятельности.

## ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

Реформирование института медицинского страхования также характеризуется принятием нового закона, регулирующего данную сферу. Таковым является Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ, который в целом вступил в силу с 1 января 2011 г., а отдельные его положения — с 1 января 2012 г.

Указанный закон как системообразующий нормативный правовой акт, который направлен на дальнейшее развитие системы здравоохранения в части оказания бесплатной медицинской помощи для граждан, устраниет пробелы и недостатки, выявленные практикой применения ранее действовавшего законодательства и регулирует отношения, возникающие в связи с осуществлением обязательного медицинского страхования (ОМС), в том числе определяет правовое положение субъектов ОМС и участников ОМС, основания возникновения их прав и обязанностей, гарантии их реализации, отношения и ответственность, связанные с уплатой страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

Участниками отношений в области ОМС в соответствии с законом являются застрахованные лица, страхователи и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, страховые медицинские организации и медицинские организации.

Застрахованными лицами являются граждане РФ, как работающие, так и неработающие, но, кроме того, и иностранные граждане, постоянно или временно проживающие в РФ, и лица без гражданства, и лица, имеющие право на медицинскую помощь в соответствии с Федеральным законом «О беженцах». Им предоставляется право на бесплатное оказание медицинской помощи в медицинских организациях при наступлении страхового случая в объеме, установленном базовой программой ОМС на всей территории РФ, а на территории субъекта РФ, в котором выдан полис ОМС — в объеме, установленном территориальной программой ОМС.

Кроме того, указанным законом предусмотрено внедрение страхового медицинского полиса единого образца, не требующего замены при смене стра-

ховой медицинской организации и действующего на всей территории РФ. Кроме того, законом предусмотрено предоставление гражданину права выбора медицинской организации и врача, право на получение медицинской помощи в любой медицинской организации, работающей в системе ОМС. Помимо права выбора медицинской организации, законом также определено право граждан на замену выбранной им страховой медицинской организации на иную, при этом страховые медицинские организации не вправе отказать в этом.

Необходимо отметить, что переходными положениями указанного закона предусмотрено, что лица, застрахованные по ОМС до дня вступления в силу указанного закона, обладают правами застрахованных лиц в соответствии с законом, а полисы ОМС, выданные лицам, застрахованным по ОМС до дня вступления в силу закона, признаны действующими до замены их на полисы ОМС единого образца.

Кроме того, законом установлено, что до 1 мая 2011 г. выдача полисов ОМС осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами, регулирующими выдачу полисов ОМС и действующими до дня вступления в силу закона, а с 1 мая 2011 г. до введения на территориях субъектов РФ универсальных электронных карт изготовление полисов ОМС организуется Федеральным фондом, а выдача их застрахованным лицам осуществляется в порядке, установленном правилами ОМС.

Страхователями работающего населения, как и ранее, являются лица, производящие выплаты и иные вознаграждения физическим лицам, а также индивидуальные предприниматели, нотариусы и адвокаты. Вместе с тем, у них более не будет обязанности ежегодно заключать договора со страховыми медицинскими организациями. Страхователями-плательщиками страховых взносов на ОМС неработающего населения являются органы исполнительной власти субъектов РФ.

Положениями указанного закона установлено, что страховщиком в сфере ОМС является Федеральный фонд в пределах реализации базовой программы ОМС, а территориальные фонды осуществляют отдельные полномочия страховщика в части реализации территориальных программ ОМС в пределах базовой программы и в части дополнительных объемов и оснований, перечней страховых случаев, видов и условий оказания медицинской помощи, в дополнение к установленным базовой программой ОМС. В свою очередь в соответствии с законом страховая медицинская организация также осуществляет отдельные полномочия страховщика в соответствии с договором о финансовом обеспечении ОМС.

Кроме того, для медицинских организаций, имеющих право осуществлять медицинскую деятельность, законом установлен заявительный поря-

док участия в системе ОМС. При этом в ОМС на основании договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС вправе осуществлять свою деятельность медицинские организации любых организационно-правовых форм и любой формы собственности, а также частнопрактикующие врачи. Законом предусмотрено также, что указанные организации не вправе отказать застрахованным лицам в оказании медицинской помощи в соответствии с территориальной программой ОМС.

Закон определяет порядок организации контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, порядок обжалования заключений медицинских организаций и применения к ним санкций.

В том числе законом предусмотрено осуществление медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, предоставляемой застрахованным лицам медицинскими организациями, — мероприятий, направленных на подтверждение соответствия сведений об объемах и сроках установленным требованиям и на выявление нарушений в оказании медицинской помощи, включая оценку правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установление причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи.

При этом законом установлено, что сумма, не подлежащая оплате по результатам медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи, удерживается из объема средств, предусмотренных для оплаты медицинской помощи, оказанной медицинскими организациями, или подлежит возврату в страховую медицинскую организацию

Вместе с тем, в соответствии с законом неоплата или неполная оплата медицинской помощи, а также уплата медицинской организацией штрафов за неоказание, несвоевременное оказание либо оказание медицинской помощи ненадлежащего качества не освобождает медицинскую организацию от возмещения застрахованному лицу вреда, причиненного по вине медицинской организации.

Кроме того, законом предусмотрено, что медицинская организация вправе обжаловать заключение страховой медицинской организации при наличии разногласий путем направления претензии в территориальный фонд, который будет проводить повторные экспертизы, а при несогласии медицинской организации с решением территориального фонда она вправе обжаловать это решение в судебном порядке.

Помимо этого, указанный закон определяет основы финансирования ОМС. Так, основным источ-

ником формирования средств ОМС являются страховые взносы на ОМС, аккумулирование и управление которыми осуществляют Федеральный фонд. Размер и порядок расчета тарифа страхового взноса за неработающее население будут устанавливаться федеральным законом. С 2012 г. в бюджеты территориальных фондов из бюджета Федерального фонда будут направляться субвенции для единообразного исполнения базовой программы ОМС во всех субъектах РФ.

Законом предусматривается также переход на преимущественно одноканальное финансирование системы здравоохранения через систему ОМС и введение оплаты медицинской помощи по полному тарифу. Структура тарифа на оплату медицинской помощи утверждена в базовой программе ОМС и включает расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение ЛС, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы по оплате стоимости лабораторных и инструментальных исследований, производимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинском учреждении лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных и коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством РФ, прочие расходы, приобретение оборудования стоимостью до 100 тыс руб. за единицу.

В переходный период до 2013 г. субъектам РФ в рамках территориальных программ ОМС предоставлено право расширять статьи расходов, включаемые в тариф, в дополнение к определенным Программой государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, утвержденной Правительством РФ. Одноканальность системы финансирования в рамках принятого тарифа страховых взносов на ОМС должна обеспечивать автономность и экономическую независимость системы ОМС и бесперебойность поступления средств.

Одной из особенностей реализации закона в 2011 – 2012 гг. является финансовое обеспечение реализации региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ и программ модернизации федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь в целях повышения качества и доступности медицинской помощи, предоставляемой застрахованным лицам.

На эти цели планируется затратить 460 млрд руб. (за счет доходов, поступающих в бюджет Федерального фонда от средств страховых взносов на ОМС, в размере два процентных пункта) и направить их на следующее:

1) укрепление материально-технической базы государственных и муниципальных учреждений здравоохранения, текущий и капитальный ремонт государственных и муниципальных учреждений здравоохранения, приобретение медицинского оборудования;

2) внедрение современных информационных систем в здравоохранение в целях перехода на полисы ОМС единого образца, в том числе обеспеченных федеральным электронным приложением универсальной электронной карты, внедрение телемедицинских систем, систем электронного документооборота и ведение медицинских карт пациентов в электронном виде;

3) внедрение стандартов медицинской помощи, повышение доступности амбулаторной медицинской помощи, в том числе предоставляемой врачами-специалистами.

Таким образом, сегодня можно констатировать, что Правительство РФ и Министерство здравоохранения и социального развития в частности обозначили курс на модификацию системы здравоохранения с точки зрения повышения системности ее финансового обеспечения, повышения прозрачности принимаемых решений и, как результат, снижения декларативности заявляемых гарантий по оказанию медицинской помощи.

При этом настоящий момент характеризуется выраженной протекционистской политикой в отношении отечественных производителей ЛС и меди-

цинских изделий, что в большей или меньшей степени соответствует политике развитых зарубежных стран. Это находит свое подтверждение и в некоторых послаблениях на этапах требований к экспертизе, регистрации и ценовой политике. Однако следует выразить надежду на то, что данные мероприятия будут носить временный характер и в ближайшие годы должны привести к изменению ситуации с точки зрения выравнивания правил доступа зарубежных и отечественных препаратов на российский рынок. В первую очередь, это должно относиться к требованиям по проведению исследований и представлению доказательных аргументов по эффективности и безопасности ЛС.

Безусловно, принятие всех законодательных нормативных документов в последующем нуждается в принятии разветвленной системы подзаконных актов, и соответствующая работа в настоящее время уже активно ведется Министерством здравоохранения и социального развития. Кроме того, значимым показателем действия данных законов будет соответствующая правоприменительная практика, которая в настоящее время находится на самом начальном этапе. Какова она будет, покажет время.

### **Сведения об авторах:**

**Солдатова Ирина Геннадьевна**  
заместитель директора НИИ КЭЭФ РГМУ, канд. мед. наук

**Мойсяк Георгий Юрьевич**  
советник аппарата комитета Совета Федерации  
по социальной политике

### **Адрес для переписки:**

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1  
Телефон: +7 (499) 245-3807  
E-mail: niikeef@yandex.ru

## **POLITICS AND GOVERNANCE IN HEALTHCARE**

### **Normative Regulation**

#### **Improving normative and regulatory environment within the framework of healthcare system modernization project**

**I. G. Soldatova, G. Yu. Moisyak**

This article is devoted to key innovations and prospective developments in regulatory environment in health care, specifically, in medicines circulation, clinical research, medical care provision, including forthcoming changes in licensing, health insurance as well as financing of health care system. The article reviews key provisions of core normative regulations which have been adopted or are being developed for implementing in the near future. The article analyzes several provisions of the aforementioned regulations and provides comparative analysis of these regulations with ones which had previously been enforced and with the formerly applied regulatory practice. In addition, the issue of redistribution of regulatory and control and surveillance functions in health care sphere is also analyzed.

**KEYWORDS:** legislation in health care sphere; medicines; medical care; obligatory medical insurance (OMI); licensing; market authorization.

# Интервью: Инновационные подходы к решению вопроса подготовки высококвалифицированных кадров для фармотрасли

## От редакции:

Президент Российской Федерации *Дмитрий Анатольевич Медведев* обозначил курс на инновационную стратегию развития российской фармацевтической промышленности. От того, в какой мере и в какие сроки жители России будут обеспечены в полном объеме новейшими лекарствами, зависит и экономический потенциал страны, и продолжительность жизни граждан, и уровень их благосостояния, и степень удовлетворенности жизнью в целом. Правительством поставлена цель перед отечественной фармацевтической промышленностью — довести в ближайшие годы долю инновационных препаратов до 60 %.

Для достижения этой цели прежде всего требуется подготовка высококвалифицированных кадров, способных как генерировать новые идеи, так и грамотно — в соответствии с международными стандартами — проверять научные гипотезы путем клинических исследований, обеспечивать качественный производственный процесс. По оценкам экспертов, которые готовили стратегию «Фарма-2020», в ближайшее время только для работы в фармацевтическом производстве России потребуется около 3500 высококвалифицированных специалистов. Если учитывать и управленческие кадры, то необходимо 5000 специалистов.

С вопросом: «Что могут сделать для решения этой задачи высшие учебные заведения, научно-исследовательские организации, занимающиеся разработкой лекарств, фармацевтические компании — производители лекарственных средств и общественные объединения — ассоциации фармпроизводителей?» мы обратились к представителям вузов, ассоциаций, фармкомпаний, а также к организаторам 2-й Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады (ВСФО). Разговор получился конструктивным, его результатами мы делимся с читателями на страницах журнала. Примечательно, что во многом мнения экспертов совпадают, в то же время каждый из них внес и свои уникальные предложения по подготовке кадров для фармацевтической отрасли, что наглядно демонстрирует необходимость объединения усилий всех заинтересованных сторон для решения этой задачи.

74

## Николай Николаевич Володин

ректор Российского государственного медицинского университета им. Н. И. Пирогова (ГОУ ВПО РГМУ), президент Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины, д-р. мед. наук, профессор, академик РАМН, заслуженный врач РФ

Вопрос, который сегодня вынесен на обсуждение — модернизация фармацевтической отрасли и подготовка высококвалифицированных кадров в данной сфере — на самом деле, поставлен даже не в этом году, а 15 – 20 лет назад. И если тогда от решения этого вопроса по разным причинам уходили, то сейчас можно сказать, что он широко и серьезно обсуждается на всех экспертных и государственных площадках, но без единой координации этой деятельности.

Вкладывая ресурсы в обучение продвижению лекарственных препаратов — рекламе и маркетинговым технологиям — зарубежные фармкомпании готовят специалистов лишь для продажи своего продукта, при этом они не заинтересованы в обучении студентов организации процесса производства. В этом смысле отечественные компании намного более перспективны, поскольку им нужны научные кадры и специалисты для производства, а не только для продажи и продвижения.

Я считаю, что сейчас необходимо всем заинтересованным субъектам образовательной деятель-

ности, а не каждому в отдельности, выработать общую стратегию по улучшению государственной системы подготовки высококвалифицированных кадров, соответствующих международному уровню. При этом координирующем органом в решении проблемы подготовки квалифицированных кадров должен выступать федеральный орган — Минздравсоцразвития РФ, где функционируют соответствующие департаменты, осуществляется разработка концепции обеспечения лекарственными средствами и системы здравоохранения в целом.

А фармацевтическая индустрия, более реально оценивающая свои проблемы и требования, должна стать серьезным партнером в организации данного процесса. С моей точки зрения, образование может стать идеальным примером реализации проектов частно-государственного партнерства.

Сегодня у всех участников есть свои требования, все считают свою позицию верной, все сходятся в одном — нужны высококвалифицированные кадры. Но что сейчас для этого делают те же фармкомпании? Что они делают для того, чтобы эти кадры росли? Что делают производители? Они забывают, что мало обозначить свою позицию, необходимо участвовать в этом процессе. Подготовка новых кадров требует другого уровня образовательных

2011

№ 1

ОЦЕНКА И ВЫБОР

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

условий. Необходимо понимать, что если мы хотим иметь новые лекарственные препараты, фармкомпании должны вкладывать часть своих средств в научные разработки, обучение специалистов, предоставлять студентам реальные места для производственной практики, чтобы они могли видеть реальное производство, а также понимать, в каком направлении оно развивается. Очевидно, что ни один вуз при наличии такого плотного сотрудничества не откажется взять в свой штат грамотного специалиста с производства, чтобы привлечь его участвовать в образовательном процессе, оказывать реальную помощь в определении путей решения проблем, с которыми может столкнуться наш выпускник после окончания вуза, приходя на производство. Не имея педагогического образования, но обладая большим опытом производственной деятельности, такой специалист может проводить семинарские занятия, участвовать в разработке программ создания и ведения реальной производственной практики, естественно, при создании определенных условий с нашей стороны.

Безусловно, нужно заинтересовать выпускника научными исследованиями, искать возможности для их финансирования. Порочная практика «спонсорства» зарубежных поездок и проведения тренингов часто не обеспечивает необходимую отдачу от подобных форм обучения. Нам нужна системность, эффективность и качество при подготовке кадров.

В данном случае проблема, которая сейчас обозначена — лекарственное обеспечение и разработка новых лекарственных препаратов и форм, должна быть более четкой и, как следствие этого, понятной для всех. Есть ряд позиций, по которым необходимо безотлагательно принять общий план действий и начать его реализацию. Например, совместно с индустрией определить программу обучения и максимально привлечь ее представителей к участию в процессе подготовки кадров. Именно посредством этого вуз, имеющий бюджетное финансирование, получает возможность привлекать дополнительные внебюджетные средства, которые впоследствии реинвестирует в образовательный процесс.

Для решения этой проблемы необходимы заинтересованность и взаимодействие представителей всех четырех участников этого процесса — вузов, фармкомпаний, исследовательских институтов и общественных организаций. Я надеюсь, что нам удастся справиться с решением этой задачи, более того уже сейчас мы многое для этого делаем. РГМУ обладает огромным опытом, связями с различными организациями, потенциалом осуществлять подобные программы взаимодействия. В дальнейшем такую практику можно было бы и системно внедрять как стандарт, отработав все этапы, доказав, что это

действует, проведя испытания или апробацию на отдельных территориях, субъектах Федерации. В этом направлении уже ведется серьезная кропотливая работа.

Простое решение — заключить договоры между вузами и фарм компаниями и реализовывать их. Почему мы можем заключить договор с американским университетом, научной школой, в результате чего наши аспиранты едут туда, выполняют ту или иную работу, в то время как у себя дома, в России, таких договоров не заключаем?

С 2010 г. РГМУ — национальный исследовательский университет, в котором есть медико-биологический факультет, но заинтересованности компаний в подготовке специалистов для себя же, специалистов по биофизике, биохимии, медицинской кибернетике пока не наблюдается. Позже, когда человек получает диплом, сам находит работу и приходит в компанию, она в течение года готовит его согласно своим требованиям. Следует еще добавить, что готовят они из того «продукта», который был создан за государственные деньги, в то время как если бы подготовка в рамках договора шла заранее, студент уже проходил бы в компании производственную практику, и, соответственно, защищал бы диплом, исходя из реальной практики — качество подготовки такого специалиста было бы на порядок выше. Это абсолютно реальная практика, есть производственный заказ, под который вузы совместно готовят специалиста. Например, Московский факультет РГМУ готовит врачей для первичного звена в системе здравоохранения. За полгода до окончания института они уже знают в какой поликлинике будут работать, кто заведующий отделением, сколько будут получать за свой труд, какие условия, т.е. мотивация труда формируется у студента еще в вузе.

Если подвести некоторый итог, можно выделить два ключевых момента: первое, на федеральном уровне должен существовать координирующий орган — очевидно, что это Минздравсоцразвития России, и второе — в рамках договоров между заинтересованными в решении этой проблемы организациями и предприятиями необходимо взаимодействие и участие в совместной выработке стандартов обучения.

#### Алексей Леонидович Марченко

декан факультета промышленной технологии лекарств  
Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической  
академии (СПбХФА), доцент кафедры промышленной технологии  
лекарственных препаратов, канд. фарм. наук

Задача вузов состоит в подготовке специалистов, востребованных и конкурентоспособных на рынке труда. Особое значение имеет активное участие вузов в реализации концепции развития региональных фармацевтических кластеров. В этом плане наша академия является уникальной. СПбХФА —

одно из старейших высших учебных заведений, академия основана в 1919 г., обладает научно-исследовательским потенциалом, который может обеспечить почти все этапы разработки новых лекарственных препаратов, за исключением клинических испытаний. Более 65 лет на факультете промышленной технологии лекарств мы проводим подготовку специалистов по производству лекарств, за этот период на факультете подготовлено более 8 тыс. инженеров в области промышленной технологии лекарств. На всех ведущих предприятиях фармацевтической промышленности России трудятся выпускники факультета, многие успешно работают за рубежом.

В настоящее время факультет промышленной технологии лекарств СПХФА – единственное учебное подразделение, осуществляющее профильную подготовку инженеров-технологов для фармацевтической промышленности. Подготовка специалистов проводится по трем специализациям: биотехнология лекарственных веществ, химическая технология лекарственных веществ, технология лекарственных препаратов.

Сегодня на факультете идет активная работа по переходу с сентября 2011 г. на двухуровневую систему образования. Подготовка бакалавров будет проводиться по направлениям: «химическая технология» и «биотехнология». В дальнейшем студенты могут продолжить обучение в магистратуре.

Приоритет научно-технологического направления — необходимое условие для решения задач по переводу отечественной фармацевтической отрасли на инновационную модель развития. В связи с этим считаем интересной и перспективной совместную работу с организациями, специализирующими на новых разработках и технологиях, в том числе взаимодействие в сфере научных исследований при привлечении наших студентов и аспирантов.

Фармацевтическим производителям следует акцентировать внимание на их взаимодействии с вузами. Для закрепления теоретического материала и приобретения профессиональных навыков работы на современных предприятиях необходимо организовать проведение учебной, учебно-технологической и преддипломной практики. Именно это способствует расширению представлений выпускника о будущей профессии. В этом направлении СПХФА активно сотрудничает с многими фармацевтическими производителями, в частности: ЗАО «Биокад», ОАО «Биосинтез», ЗАО «Вертекс», ООО «Герофарм», ОАО НТФФ «Полисан», ООО «Самсон-Мед», ОАО «Фармацевтическая фабрика СПб», ЗАО «Фармпроект» и др. Мы очень благодарны нашим партнерам. Стратегически важно как для СПХФА, так и для фармацевтических производителей осуществление совместных проектов по научным исследованиям. И еще одна составляющая

совершенствования подготовки кадров — это подготовка специалистов для конкретного производства. Факультет готов совершенствовать существующие и рассматривать новые программы переподготовки и повышения квалификации с учетом потребностей работодателей.

Мы можем только приветствовать инициативы Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) по проведению Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады и поддержке талантливой молодежи. Со своей стороны готовы к открытому диалогу и совместным проектам по подготовке кадров.

### **Михаил Витальевич Гаврилин**

ректор Пятигорской государственной фармацевтической академии,  
д-р фарм. наук, профессор

Реальный сектор фармацевтической отрасли развивается довольно быстро и диктует новые требования к компетенции специалиста фарминдустрии, и зачастую учебные заведения не успевают за новыми тенденциями и запросами производителей. Это отставание чаще всего не связано с нежеланием или неспособностью вузов, а объясняется тем, что подготовка новых категорий специалистов, отвечающих вызовам вновь изменившейся действительности, требует разработки нормативной документации, регламентирующей данную деятельность. Разработка новых образовательных стандартов или внесение изменений в существующие требует продолжительного времени, а без этих документов учебное заведение не в состоянии приступить к подготовке востребованного специалиста, и производителю приходится самостоятельно решать эти проблемы. И здесь без помощи государства не обойтись. Необходимо ускоренное принятие новой нормативной базы. В целом академическое сообщество имеет серьезный потенциал и готово включиться в работу по развитию фармацевтического сектора, и эти задачи должны реализовываться преимущественно в крупных специализированных образовательных центрах, а не рассеиваться по малым факультетам.

К сожалению, в секторе научных разработок продукции и технологий очень мало передовых идей. Многое, что сейчас выдается в России за новое, было придумано мощным научно-техническим сообществом еще в советский период. В науке необходимо уделять большое внимание исследованиям, результаты которых могут быть применены в реальном секторе фармацевтической индустрии и смежных отраслях. Конечно же, фундаментальные разработки нужно развивать, они послужат долгосрочной основой будущих открытий, но сейчас требуется быстрый практический результат.

Известно, что наука уже давно не имеет территориальных и государственных границ, и в связи с

этим целесообразна консолидация усилий с иностранными коллегами: нам есть что им предложить, и мы можем многое перенять.

Представляя частный бизнес, фармацевтические производители предпочитают не участвовать в рискованных мероприятиях по внедрению инновационной продукции, несмотря на довольно высокую прибыльность производства нового оригинального продукта. Отечественные производители традиционно остановили свой выбор на дешевых дженериках, дающих небольшой, но стабильный доход, и не готовы вкладывать прибыль в инновационную деятельность. У нас нет крупных национальных компаний, сочетающих производство с исследовательской работой. По этой причине им выгоднее приобретать имеющиеся разработки у сторонних организаций. Чаще всего инвесторы во избежание потенциальных рисков принимают участие в финансировании фармацевтических проектов на второй или третьей стадиях, когда уже получены обнадеживающие результаты, в то же время значительно возрастает стоимость продуктов и нашим компаниям тяжело конкурировать с иностранными корпорациями. В некоторых регионах, имеющих научно-производственную базу, одним из выходов может служить симбиоз производителей с разработчиками, объединенными финансовыми и договорными отношениями в рамках функционирования так называемых фармкластеров, когда новейшие разработки финансируются изначально за счет самого производителя с привлечением средств государственного капитала. Необходимо в полной мере использовать особенности нашего отечественного фармацевтического рынка (ориентированность на внутреннего фармпотребителя, отсутствие зависимости объема продаж от стадии экономического цикла и, следовательно, меньшая зависимость от колебания курса валют и форс-мажорных экономических ситуаций и т.д.) и других смежных отраслей (низкая себестоимость энергии по сравнению с мировыми ценами), дающих отечественным компаниям — производителям некоторые преимущества.

Консолидация усилий негосударственных профессиональных фармацевтических ассоциаций и объединений — это мощнейший инструмент, потенциал которого может быть использован для поддержки государственной политики в сфере реконструкции отрасли. Подобные структуры — традиционный атрибут развитого общества и важнейший инструмент обратной связи между бизнесом, государством и обществом.

Первоначально основная задача ассоциаций заключалась в привлечении внимания государства к проблемам фармации, создание комфортных и законных условий работы для ее участников. Теперь же, когда государство обратило пристальное вни-

мание на состояние отрасли и определило ее развитие и восстановление конкурентоспособности как приоритетное направление экономики страны, роль этих организаций стала особенно важна как сообщество профессионалов, четко представляющих, какие решения необходимы для поддержки каждой из сфер отрасли, эти организации могут стать ведущим звеном, определяющим политику государства в фармацевтической отрасли, могут помочь избежать ключевых ошибок, на исправление которых будет потрачено драгоценное время.

### Елена Анатольевна Максимкина

зав. кафедрой управления и экономики фармации Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, д-р фарм. наук, профессор, член международной фармацевтической организации FIP, член Редколлегии журнала

Прежде чем ответить на вопрос интервью, необходимо понять: «А каких инноваций мы хотим?»

В декабре 2010 г. в Санкт-Петербургской государственной фармацевтической академии была успешно защищена диссертационная работа на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, посвященная разработке методических основ классификации инновационных лекарственных препаратов. Ее автор, Т. Ю. Дельвиг-Каменская, проведя глубокий контент-анализ литературных данных, касающихся трактовки понятия «инновация», показала, что она понимается и как процесс, и как система, и как результат. «Несмотря на столь разнообразное понимание, — указывает автор, — большинство авторов схожи в том, что: 1) специфическим содержанием инновации являются качественные изменения, которые приводят к улучшению, усовершенствованию или появлению нового продукта или технологии; 2) инновация всегда успешна, эффект, который обеспечивает инновация, может быть техническим, экономическим, социальным или экологическим...».

В то же время все мы прекрасно понимаем, что степень инновационности может быть различна. Не случайно известный немецкий экономист Герхард Менш разделил инновации по степени значимости на три крупные группы: *базисные* (радикальные); *улучшающие* (инкрементальные, модификационные) и *псевдоинновации* (несущественные видоизменения).

Все участники отрасли прекрасно понимают, что в основном фундамент закладывается в процессе обучения. Не случайно и в стратегии «Фарма-2020» задача подготовки кадров — одна из основных.

Для того, чтобы обеспечить реализацию инновационной стратегии в фармацевтической отрасли, необходимо перейти в высшей школе от обучения набору фрагментарных знаний к обучению

в контексте исследовательской и практической деятельности.

В настоящее время в нашей стране в подготовке фармацевтических кадров имеется огромный разрыв между теоретической и практической подготовкой. Целесообразно обратить внимание на существующий позитивный зарубежный опыт развития в стенах вузов имитационных технологических, химических, фармакологических лабораторий, имитаторов фармацевтических организаций. Например, на фармацевтическом факультете Датского медицинского университета используется действующие имитаторы производственного оборудования фармацевтического предприятия, а в университете Мельбурна создана компьютерная программа «Фармутопия», позволяющая студенту погрузиться в качестве действующего лица в пространство любого объекта — химической лаборатории; больничной аптеки; аптеки, обслуживающей население; производственного предприятия и др.

Технологическая сторона обучения — лишь одна из составляющих качества подготовки кадров, другая сторона, по моему мнению, даже более значимая, — это педагогические кадры, которые сами не потеряли интереса к исследованиям, новациям, развитию. И заезжие гастролеры с единичными лекциями — не панацея. Необходимо поддерживать отечественных энтузиастов, обеспечив им зарплату на уровне зарубежных коллег и позволяющих на равных выбирать между кафедрой, бизнесом или госслужбой.

Участники практической составляющей фармацевтической отрасли (исследовательские организации, производители, управляющие качеством и др.) должны активно формулировать требования к компетенциям выпускников и специалистов на каждом этапе обучения.

Развитие фармацевтической отрасли по инновационному сценарию потребует от участников рынка не только творческого мышления, но и решения проблем в области патентного права, переосмысления форматов взаимодействия между разработчиками и производителями (может быть и в нашем отечестве найдутся производители, которые смогут содержать исследовательские подразделения).

Как известно, дорогу осилит идущий, поэтому хочется пожелать нам счастливого пути!

### **Владимир Григорьевич Шипков**

исполнительный директор Ассоциации международных фармпроизводителей (AIPM), член Редколлегии журнала

Для обозначенного Президентом Российской Федерации курса, направленного на инновационную стратегию развития российской фармацевтической отрасли, все перечисленные звенья, безусловно, должны объединить свои усилия. На мой взгляд, в этом перечне, однако, не хватает государства,

которое было бы основным институтом, регулирующим деятельность по подготовке высококвалифицированных специалистов.

Государство должно всячески поощрять мероприятия, обеспечивающие стимулирование развития фармацевтической отрасли по всем направлениям деятельности в соответствии с международными стандартами, при этом речь идет не только о подготовке высококвалифицированных кадров, но и о развитии надлежащей производственной, дистрибуторской, лабораторной и клинической практики.

С переходом на международные стандарты производства лекарственных средств отрасль призвана подняться на принципиально новый уровень, требующий совершенствования системы образовательных стандартов. При определении современных требований к уровню подготовки квалифицированных кадров важно учитывать как зарубежный опыт, так и современное состояние и перспективы развития здравоохранения в Российской Федерации. Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) участвует в разработке и реализации образовательных инициатив. В 2009 – 2010 гг. Ассоциацией совместно с факультетом фундаментальной медицины Московского государственного университета (МГУ) был проведен экспериментальный образовательный курс — электив «Фундаментальная медицина и лекарственные инновации — значение для практического здравоохранения». Представители ведущих международных фармацевтических компаний-производителей совместно с преподавателями МГУ прочитали лекции на тему особенностей разработки, производства, обращения инновационных лекарственных препаратов. Элективный курс был одобрен как студентами и выпускниками вуза, так и руководством и профессорско-преподавательским составом. Ассоциация планирует и впредь развивать образовательные инициативы.

Локализация на территории Российской Федерации предприятий современного фармацевтического производства также требует качественно новой подготовки специалистов международного уровня. В связи с этим компании — члены AIPM, особенно из числа принявших решение о той или иной форме локализации, активно подключаются и участвуют в создании многопрофильных образовательных центров по подготовке высококвалифицированных специалистов фармацевтической отрасли.

Чрезвычайно велика роль научно-исследовательских центров, занимающихся непосредственно разработкой инновационных лекарственных средств. Данная сфера, как известно, требует больших финансовых вложений, как со стороны государства, так и со стороны фармкомпаний. В целом тема развития инноваций в фармацевтике для нас, предста-

вителей международной фармацевтической индустрии, весьма приоритетна, поэтому мы, безусловно, будем наращивать свое участие в практической реализации государственных инициатив, делясь знаниями, международным опытом и технологиями, научно-исследовательским и интеллектуальным потенциалом.

### **Виктор Александрович Дмитриев**

генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП), член Совета по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации, канд. мед. наук

Для реализации инновационного курса развития российской фармацевтической отрасли все заинтересованные структуры должны объединить свои усилия. Чтобы профильные вузы и колледжи выпускали специалистов с учетом современных требований рынка, необходимо менять программы образовательных стандартов. А это в компетенции Министерства образования и науки РФ. Сегодня в отечественной фармацевтической промышленности работает более 70 000 человек. Однако в российских вузах нет стандартов по промышленной фармации. Это означает, что выпускники не могут в полном объеме провести разработку препарата, составить досье на регистрацию и т.д. Даже в третьем разделе стратегии «Фарма-2020» отмечается дефицит высококвалифицированных кадров для фармотрасли. К совместной работе должны подключиться и научно-исследовательские организации, занимающиеся разработкой лекарств. Но нужно понимать, что данная сфера требует огромных финансовых вложений со стороны государства и самих фармацевтических компаний. На развитие отрасли, в том числе и на научные исследования, согласно стратегии, будет выделено более 185 млрд руб., причем вложения должны привести к созданию именно инновационных отечественных препаратов. Нужно понимать, что у каждой компании своя задача. Джинериковые производители не ставят задачи создавать уникальные препараты. Есть «Полисан», «Фарм-Синтез», «Герофарм», которые как раз работают в инновационном направлении. Отечественные ремаксол, циклоспорин достойно конкурируют за рубежом. Также сейчас проходит патентные службы за границей наш отечественный инновационный противотуберкулезный препарат.

Роль АРФП в развитии отечественной фармацевтической отрасли прежде всего должна сводиться к образовательной работе. Так, в конце января Ассоциация провела 2-ю Всероссийскую студенческую фармацевтическую олимпиаду, в которой участвовала 31 команда из России и Украины. Мероприятие позволило определить уровень подготовки будущих специалистов, а также выявить перспек-

тивных студентов, которые завтра будут работать в научных лабораториях, страховых компаниях, регуляторных органах, руководить фармкомпаниями. Отрадно, что мы уже получили приглашение от руководства Республики Татарстан на проведение ВСФО-2013 в Казани.

### **Ирина Ивановна Наделяева**

руководитель проекта «Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада» (ВСФО)

Первая проблема: вузы находятся в прокрустовом ложе образовательных стандартов, которые много лет не подвергались пересмотру в связи с изменяющимися экономическими и социальными обстоятельствами. Для того, чтобы вузы готовили специалистов, имеющих наиболее современные знания, навыки и умения, необходимо совместно с отраслью начать подготовку этих самых кадров в рамках факультативов, элективов, pilotных проектов. Примером тому может служить проект подготовки со студенческой скамьи специалистов по организации клинических исследований, который три года проводился в Первом МГМУ им. И. М. Сеченова совместно с представителями фармацевтического бизнеса. Выпускников этого курса сразу принимали на работу фармацевтические компании и контрактные исследовательские организации (CRO).

Вторая основная проблема заключается в том, что у студентов нет навыков и знаний по дальнейшему профессиональному росту, представлений о порядке и возможностях продвижения научных разработок, ориентации в особенностях фармацевтического бизнеса и производства. В рамках своей работы в студенческих научных кружках и обществах студенты получают порой неплохие научные результаты, однако позднее они не знают, как правильно оформить результаты интеллектуальной деятельности, как зарегистрировать, куда и с чем пойти для дальнейшего продвижения этих результатов. В рамках 2-й Всероссийской фармацевтической олимпиады для участников мы впервые предложили бизнес-тренинг «Управление проектами», для того чтобы дать представление о терминологии, основах и правилах составления проекта. Думаю, что такие тренинги, семинары необходимы для студентов любых специальностей, а площадка фармацевтической олимпиады с помощью представителей бизнеса будет давать нам возможность и дальше выявлять успешных и заинтересованных ребят.

Я не очень представляю себе, что такое сегодня научно-исследовательские организации, занимающиеся разработкой лекарств. Если это подразделения фармацевтических компаний «Research and Development» (R&D), то они активно работают с вузами и берут аспирантов для написания научных

работ. Например, компании «Биокад», «Полисан», «Герофарм» с удовольствием предоставляют свои площадки для работы и прохождения практики в исследовательских подразделениях. По результатам ВСФО-2011 компании «Ирвин-2» и «Р-Фарм» также обратили внимание на некоторых студентов и, возможно, они получат приглашение поработать в компании.

Что касается государственных НИИ, то по привычке вузы направляют туда студентов для написания дипломов, однако, как и для всей науки в целом, здесь остро стоит вопрос финансирования и коммерциализации полученных результатов.

Олимпиада с самого начала ставила своей задачей привлечение внимания и ресурсов бизнеса к проблемам подготовки квалифицированных кадров. Мы благодарны тем компаниям, которые принимают участие в нашем мероприятии: это компания «Никомед» с их образовательным проектом «Золотые кадры медицины», это компании «Stada-CIS» (ранее «Нижфрам»), «Р-Фарм» и др., которые помогают реализовывать проекты по поиску и поддержке перспективных студентов. Нам приятно отметить, что на предложения о сотрудничестве отзываются не только фармацевтические компании, но и компании, участвующие в оснащении заводов, так как производство современных лекарственных средств не ограничивается цехом по розливу готового препарата, а представляет собой сложный технологический комплекс, где работают инженеры-технологи, химики, аналитики, логистики, маркетологи.

К счастью для нас, с первых дней мы, ВСФО, работаем в партнерстве с Ассоциацией российских фармацевтических производителей (АРФП). Они как никто остро ощущают потребность в квалифицированном персонале. Задачи, обозначенные в стратегии развития «Фарма-2020», требуют присутствия на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств высокоспециализированных специалистов. Найти их, подготовить, повышать уровень их квалификации мы можем только совместно с потенциальными работодателями. Также АРФП помогает нам решать вопросы поддержки наших проектов в регионах, направленных на развитие регионального фармпрома. В первую очередь, это — Ярославский фармацевтический кластер, где при поддержке руководства области и АРФП мы проводили 2-ю фармацевтическую олимпиаду.

Не могу привести других примеров поддержки нашего проекта общественными организациями, но могу сказать, что мы открыты для сотрудничества и с удовольствием примем предложения от заинтересованных сторон.

## Георгий Константинович Соустин

директор по связям с общественностью и коммуникациям, Никомед Россия — СНГ, исполнительный директор программы «NYCOMED — золотые кадры медицины»

Вузы всегда были и остаются одним из основных источников кадров, как для практической медицины и науки, так и для фармацевтической промышленности. Другой вопрос, насколько мотивированы лучшие студенты оставаться «в науке», идти в аспирантуру, заниматься научными изысканиями, если перед ними сразу открываются большие, с точки зрения материальных благ, возможности в бизнесе и в промышленной сфере? Возможно, что если бы существовали программы «ведения» лучших студентов от студенческой скамьи до научного центра с понятной и адекватной системой мотивации, то и кадров, которые потенциально могут заняться разработкой российских инноваций было бы больше. NYCOMED оказывает посильную помощь лучшим студентам медицинских и фармацевтических вузов России в их стремлении учиться. Уже пять лет мы осуществляем стипендиальную программу «NYCOMED — золотые кадры медицины» в 15 вузах по всей стране. С прошлого года мы расширили «нематериальную» составляющую программы, например, предоставляя вузам видеолекции известных российских ученых по актуальным вопросам медицины, подписку на ведущие иностранные медицинские журналы для студентов и т. п. За пять лет существования программы стипендиатами стали более 500 студентов и аспирантов, а всего тестирование прошли более 2000 учащихся. К слову сказать, стипендиаты не имеют прямых договоров с компанией, и ничем нам в будущем не обязаны.

Предполагается, что в подобных организациях уже есть правильные кадры — вопрос в том, как их удержать. Судя по сообщениям СМИ, в этом направлении уже проводится ряд мероприятий, например проект в Подмосковье о построенном в чистом поле научном центре, куда уже возвращаются российские ученые для разработки новых лекарств.

Фармкомпании, естественно, очень заинтересованы в грамотных и квалифицированных кадрах, причем не только как в своих сотрудниках, будь то R&D или лаборатория контроля качества, но и в целом в отрасли, поскольку от этого зависят и качество, и скорость выпуска на рынок тех самых инновационных препаратов. Нужны и грамотные сотрудники, занимающиеся разработкой лекарств и в независимых центрах, и в самих компаниях на этапе поиска потенциальных препаратов, и в регуляторно-контролирующих органах для облегчения и ускорения доступа продукта на рынок. Фармкомпании на уровне своих организаций постоянно проводят тренинги и обучения для повышения квалификации сотрудников, для соответствия их самым

последним существующим требованиям. На более широком уровне предположу, что фармкомпании, особенно международные, готовы поделиться своим опытом и наработками в области обучения персонала принципам GMP, и здесь зарубежный опыт представляется ценным, так как GMP в России только зарождается. Хочется упомянуть недавно начатый совместный проект администрации Ярославской области и компании «Никомед» по подготовке специалистов рабочих специальностей для современного фармпроизводства, причем кадры готовятся не только для компании «Никомед», а для

всего Ярославского фармкластера и, возможно, даже «на экспорт» — в другие области.

Профильные ассоциации, я говорю о фармацевтических, всё же призваны отражать и защищать интересы компаний-производителей, коей мы и являемся, соответственно и нам нужно быть более активными внутри ассоциаций и поднимать соответствующие вопросы, включать их в повестку деятельности и решать общими усилиями. Определенная работа уже ведется, например АРФП, членом которой мы являемся, один из организаторов фармацевтической олимпиады-2011, компания Никомед — один из спонсоров.

---

## POLITICS AND GOVERNANCE IN HEALTHCARE

### Professional Development

#### Interview: Innovative approaches to addressing the issue of training highly skilled specialists for the pharmaceutical industry

##### *From Editorial Board:*

President of Russian Federation Dmitry Medvedev has clearly stated the innovative strategy for development of the Russian pharmaceutical industry. The economic potential of Russia, life expectancy of its citizens, their well-being and general satisfaction in life are directly related to affordability and accessibility of innovative drugs to the Russian population. Government has set a goal for the domestic pharmaceutical industry — to raise the share of domestically made innovative drugs to 60 % in several years. To achieve this goal it is first and foremost necessary to have well-trained workforce capable to both generate new ideas and skillfully, in accordance with internationally accepted norms, verify scientific hypotheses in clinical research and engage in quality manufacturing practice. According to the estimate of experts, who devised the Pharma 2020 strategy, Russia will in the next few years require approximately 3500 high quality specialists for pharmaceutical factories. If the managing personnel is taken into account, the overall demand for specialists grows up to 5000.

We asked a question to several representatives of higher education establishments, associations and pharmaceutical companies as well as the organizers of the 2nd All-Russia student pharmaceutical contest: «What can higher education establishments, scientific organizations involved in development of drugs, pharmaceutical companies and public organizations such as associations of drug manufacturers do to meet the demand for qualified workforce?». The conversation turned out to be constructive, we share its results with our readers on the pages of the journal. It is noteworthy that opinions of different experts are in many respects concurring, while at the same time each contributed to the discussion with his/her own unique proposals related to training workforce for the pharmaceutical industry clearly demonstrating importance of combined efforts of all interested parties in achieving that goal.



«Никомед» — частная международная фармацевтическая компания. Со времени своего основания в 1874 г. в Норвегии «Никомед» занимается производством и распространением лекарственных препаратов, широко известных и применяемых в различных областях медицины. В России в настоящее время компания «Никомед Россия-СНГ» занимает сильные позиции в неврологии, кардиологии, лечении остеопороза. Широкий ряд безрецептурных продуктов дополняет портфель.

2010 г. стал знаковым для компании. В июне в рамках визита Председателя Правительства РФ Владимира Владимировича Путина в Ярославскую область состоялась закладка камня завода Никомед. Во время визита делегации во главе с В. В. Путиным CEO Nusomed Хокан Бьёрклунд и президент «Никомед Россия-СНГ» Йостейн Дэвидсен представили гостям проект будущего завода, а также рассказали о планах по развитию компании на российском рынке. Общий объем инвестиций в строительство составит примерно 75 млн евро. В данный момент совместно с правительством Ярославской области «Никомед» занимается разработкой и реализацией проекта среднего профессионального образования, нацеленного на подготовку квалифицированных специалистов для фармацевтических предприятий, соответствующих стандартам GMP.

Развитие социальных проектов — одно из наиболее важных направлений в деятельности компании. Стипендиальная программа «NYCOMED — золотые кадры медицины» — самая известная и крупномасштабная инициатива компании. Программа предусматривает оказание адресной социальной поддержки талантливым студентам медицинских и фармацевтических вузов России, содействие их профессиональному развитию.

В рамках Программы осуществляется финансовое стимулирование перспективных студентов, чтобы дать им возможность сконцентрироваться на учебе и научной деятельности. В течение учебного года в каждом вузе — участнике Программы 10 победителей ежемесячно получают именные стипендии NYCOMED.

С 2006 по 2011 учебные годы в Программе приняли участие более 2000 студентов и аспирантов, более 500 участников стали ее стипендиатами. В настоящее время Программа получила дальнейшее развитие: программой предполагается установление взаимодействия ведущих ученых с учащимися вузов для получения дополнительной информации и материалов по актуальным проблемам медицины.

В 2011 г. в честь юбилея стипендиальной Программы компания «Никомед» выступила партнером конкурса «Лучший преподаватель медицинского вуза» среди 55 вузов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Конкурс стартовал в январе 2011 г. под эгидой совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России.

На первом этапе (январь – март) вузы провели внутренний конкурс. По его итогам названы имена представителей от каждого вуза, номинированных к участию в основной части конкурса. В течение апреля жюри будет знакомиться с заявками претендентов, а после проголосует за победителя. Третий этап — это время для подведения итогов конкурса. В мае на заседании президиума совета ректоров будут объявлены имена победителей. По условиям конкурса победители получат грант на реализацию своих проектов по инновационным методам обучения и воспитания.

# Международный опыт государственного стимулирования инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях промышленности

Л. В. Максимова

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова (НИИ КЭФ РГМУ), Москва, Россия

В статье подробно анализируются используемые западными странами механизмы государственного стимулирования научных исследований и разработок в отраслях здравоохранения. В частности, рассматриваются деятельность Национальных институтов здравоохранения США по поощрению исследовательских проектов, научных и образовательных программ в фармацевтической и биофармацевтической областях, а также мероприятия по созданию благоприятного климата для инноваций в здравоохранении в штатах Калифорния и Массачусетс, где расположены самые крупные биофармацевтические кластеры. Проанализированы положительные аспекты и узкие места Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» с учетом перехода указанных отраслей на инновационную модель развития.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** инновационные лекарственные средства, государственное стимулирование и финансирование исследований и разработок, инновации в здравоохранении, Национальные институты здравоохранения США, биофармацевтические кластеры, инновационная модель развития фармацевтической и медицинской промышленности.

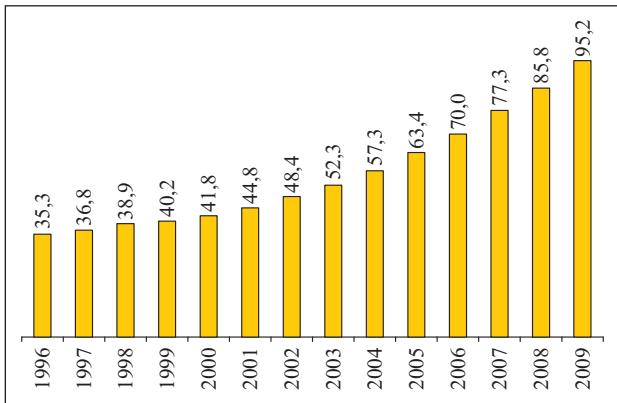
В то время как западные страны добились существенных успехов в развитии фармацевтической и медицинской отраслей промышленности, позволившие им обеспечить широкий доступ своих граждан к инновационным лекарственным средствам (ЛС) и передовым медицинским технологиям (МТ), в России эта проблема до сих пор не решена. Доля наиболее наукоемкого и инновационного компонента новых технологий лечения – оригинальных лекарств — в общем потреблении ЛС невелика, составляя, по данным Фармэксперта, около 12 % в стоимостном выражении и около 2 % — в натуральном [1]. При этом подавляющее большинство оригинальных ЛС на российском рынке – это лекарства, произведенные за рубежом. Доля же инновационных ЛС отечественного производства ничтожно мала. Еще большее отставание от Запада наблюдается в промышленности, производящей медицинскую технику и изделия медицинского назначения, которые по отдельным высокотехнологичным направлениям на 100 % обеспечиваются за счет импорта.

Почему сотни и даже тысячи идей в области МТ, которые были разработаны в нашей стране 15 и более лет назад, так и не были воплощены в жизнь и не смогли заинтересовать бизнес? Как западным странам удалось создать мощную инновационную промышленность по производству ЛС, медицин-

ской техники и изделий медицинского назначения? Какова роль государства во внедрении инноваций в фармацевтической и медицинской отраслях? Ответы на эти и многие другие вопросы дает международный опыт в области государственного стимулирования инноваций в отраслях здравоохранения, в частности, опыт государственного регулирования биофармацевтической промышленности США.

## ЗНАЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКИ ИННОВАЦИЙ ДЛЯ МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

В последние десятилетия мировая фармацевтическая индустрия превратилась в лидера как по объемам, так и по темпам роста расходов на научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки (НИОКР). С 1996 по 2009 гг. общие ежегодные расходы на НИОКР в фармацевтической промышленности почти утроились, достигнув около 100 млрд долл. (рис. 1). В то время как в условиях экономического кризиса вложения в НИОКР в большинстве других отраслей были существенно сокращены, фармацевтические компании продолжали наращивать объемы средств на науку и исследования.



**Рис. 1 | Расходы на НИОКР в фармацевтической промышленности, млрд долл. [2]**

По данным FiercePharma, расходы на исследования и разработки 15 международных компаний — лидеров так называемой большой фармы (гигантов фармацевтического бизнеса) в 2009 г. составили около 70 млрд долл. Распределение этих затрат по отдельным компаниям выглядело так: Roche — 8,7; Pfizer — 7,4; Novartis — 7,06; Johnson & Johnson — 6,66; Sanofi-Aventis — 5,59; Merck — 5,58; Takeda Pharmaceuticals — 4,64; AstraZeneca — 4,23; Eli Lilly — 4,13; Bristol-Myers Squibb — 3,48; Boehringer Ingelheim — 3,03; Abbott Laboratories — 2,61; Daiichi Sankyo — 1,89; Astellas Pharma — 1,63 [3]. Затраты компаний США на разработку новых ЛС и биологических субстанций в 2009 г. составили более 65 млрд долл. [4]. Наиболее динамичным и наукоемким сегментом фармацевтической промышленности является биотехнологический, хотя по совокупным расходам на НИОКР ведущие биофармацевтические компании (БФК) уступают компаниям «большой фармы». Так, совокупные затраты 15 ведущих БФК на НИОКР в 2009 г. составляли около 7 млрд долл. Безусловное лидерство в мировой биотехнологической промышленности принадлежит США, где располагаются 5 самых крупных и 11 из 15 ведущих БФК мира. Лидируют США и по общей численности БФК — около 2000, включая 300 государственных. Второе место принадлежит Канаде, где расположено 500 БФК. Далее следуют Германия, Великобритания и Франция. В биофармацевтической промышленности США занято 200 тыс. человек.

Биофармацевтика является высокозатратной отраслью, связанной с рисками. По различным западным оценкам, общие затраты на исследования и разработку одного традиционного ЛС составляют от 500 млн до 1 млрд долл. При этом вывод на рынок нового ЛС занимает от 10 до 15 лет [5]. Вывод одного биофармацевтического препарата (БФП) на рынок обходится существенно дороже. По данным Центра Тафта по исследованиям в области разработки новых лекарств, в 2005 г. затраты на вывод на рынок одного нового БФП с учетом финансовых

рисков составили 1,24 млрд долл. [6]. Высокие затраты на создание инновационных препаратов, в первую очередь биотехнологических, обусловлены особенностями технологий производства таких лекарств. В отличие от традиционного производства с помощью химического синтеза, длящегося не более нескольких дней, создание БФП часто требует много месяцев работы, при этом успешные проекты исчисляются единицами.

Последние годы отмечены увеличением стоимости затрат на создание нового препарата, что связано со сложностью разработки ЛС для новых хронических, тяжелых и редких заболеваний, стремительным ростом масштабов проводимых клинических исследований (КИ), трудностями набора достаточного количества пациентов для КИ, большим процентом неудач, выявляемых на последних фазах разработки новых ЛС. Однако специфика рынка ЛС состоит в том, что для него «слишком дорого» — понятие относительное. Эта мысль прозвучала в докладе вице-президента Ассоциации фармацевтических исследователей и производителей США Эндрю Радмена на I Международном форуме Института Адама Сmita «Разработка и производство инновационных препаратов в России». По его мнению, у рынка инновационных препаратов, особенно биотехнологических, большое будущее, несмотря на то, что только 2 из 10 проектов в этой области окупаются и приносят прибыль. Вместе с тем правильно отобранные и включеные в систему возмещения ЛС, например понижающий давление препарат, может сэкономить бюджету существенные средства на госпитализацию [4].

Успехи фармацевтических и биофармацевтических компаний большинства развитых стран трудно представить без широкой поддержки государства, включая массированные финансовые вливания из федерального и региональных бюджетов на научные исследования и разработки, которые в совокупности с венчурным и частным финансированием создают условия для изобретения и коммерциализации новых ЛС и биологических субстанций. В этих странах в рамках министерств здравоохранения существуют специальные институты, обладающие весьма существенными бюджетами, в функции которых входит организация финансирования проектов по исследованиям и разработке новых ЛС и медицинских технологий. Речь идет, например, о Национальных институтах здравоохранения США (National Institutes of Health Research, NIH), Канадских институтах по исследованиям в здравоохранении (Canadian Institutes for Health Research — CIHR), Национальном институте по исследованиям в здравоохранении Великобритании (National Institute for Health Research — NIHR). Несколько иначе организована поддержка медицинских исследований в Германии и Франции. Так, в Германии существенные средства на меди-

цинские исследования выделяются не только по линии Министерства здравоохранения, но и из бюджета Министерства по исследованиям и образованию. В последние годы упор сделан на строительство новых центров медицинских исследований по отдельным терапевтическим направлениям. Два таких центра — по дегенеративным заболеваниям и диабету были введены в строй в 2010 г. Запуск еще четырех центров планируется в 2011 г. Во Франции главным государственным учреждением по проведению исследований в здравоохранении является Национальный институт по здравоохранению и медицинским исследованиям (*l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm*), находящийся в ведении двух министерств — Министерства здравоохранения и Министерства исследований. Inserm координирует деятельность находящихся в его ведении 10 институтов по различным терапевтическим направлениям.

Несмотря на различные подходы, указанные учреждения объединяет то, что они играют ключевую роль в своих странах в определении приоритетных направлений исследований в области разработки новых ЛС и МТ. В сферу их компетенции входит создание и поддержка инфраструктуры научных исследовательских центров, формирование пула и конкурсный отбор специалистов и исследователей, распределение финансовых средств на поддержку этих исследований. Специалистам и исследователям предоставляется широкий доступ к необходимым информационным ресурсам и консультации по дизайну исследований, а также возможность обмена мнениями в рамках различных рабочих групп и советов; они награждаются премиями за особые достижения и результаты. Конечной целью служит формирование доказательной базы (клинической и неклинической) с учетом лучших практик для принятия информированных управленческих решений на различных ступенях системы здравоохранения. Разрабатываемая таким образом доказательная база используется при проведении другого важнейшего вида исследований — оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ). Исследования по ОТЗ позволяют, опираясь на результаты клинических и неклинических исследований, осуществлять сравнительный анализ клинической эффективности и экономической целесообразности новых технологий по отношению к технологиям и ЛС, уже являющимся частью системы возмещения, для принятия рациональных решений в здравоохранении. На финансирование исследований по ОТЗ в большинстве развитых стран и некоторых странах Восточной Европы также выделяются существенные средства из государственных бюджетов.

Кроме того в большинстве развитых стран существуют специальные меры поддержки и финансирования малых предприятий, занимающихся разработкой и коммерциализацией новых ЛС и МТ. На

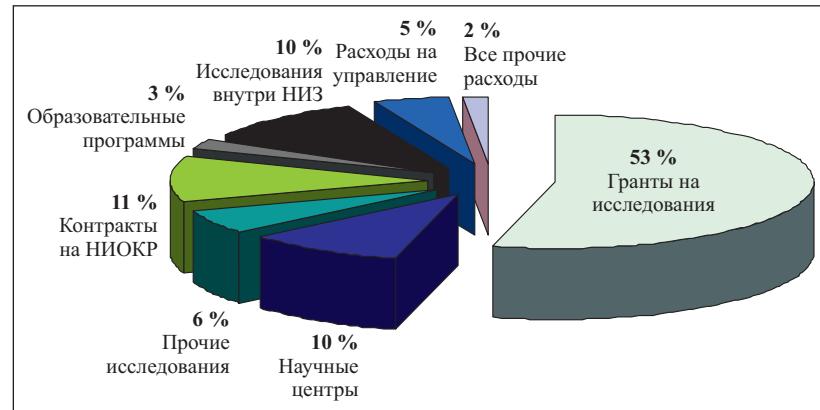
уровне регионов: штатов, провинций, графств, земель — действуют свои программы поддержки инновационных фармацевтических и медицинских бизнесов.

Все указанные меры государственной поддержки НИОКР в здравоохранении работают в связке, дополняя друг друга и создавая прочную основу как для разработки и коммерциализации инноваций, так и для оптимизации лечебно-диагностических и организационных методов, позволяющих получать самые высокие результаты при имеющихся ограниченных ресурсах.

## ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОДДЕРЖКА ИННОВАЦИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ США

Особое внимание заслуживает опыт США — безусловного лидера по объемам и количеству программ поддержки инноваций в здравоохранении и, в первую очередь, его самого наукоемкого сегмента — биофармацевтической промышленности. Наиболее существенные ресурсы федерального бюджета на поддержку исследований и разработок новых ЛС и МТ выделяются Национальным институтам здравоохранения США (НИЗ). Эти институты являются частью Министерства здравоохранения и социальных услуг США и объединяют 27 отдельных институтов по различным профилям заболеваний, которые управляют системой федерального финансирования исследований и разработок по широкому кругу заболеваний. Профили заболеваний, по которым ведутся исследования и разработки, включают онкологию, заболевания кроветворной системы, сердца, легких, желудочно-кишечного тракта, почек, зубов и челюстно-лицевой области, глаз, опорно-двигательного аппарата, кожные, психические заболевания, нарушения слуха, неврологические и психические заболевания, диабет, инсульт, аллергию, инфекции, заболевания педиатрического профиля, заболевания, связанные с неблагоприятным воздействием окружающей среды, старением, алкоголизм, наркоманией. Национальные институты здравоохранения финансируют исследования генома человека, а также биоинженерные исследования. Финансирование исследований и разработок осуществляется посредством грантов и контрактов отдельным исследователям, их коллективам и исследовательским центрам, стипендий ученым и студентам, поддержки образовательных и модернизационных программ, а также строительных проектов.

В 2011 г. бюджет НИЗ составит 32,2 млрд долл., что на 1 млрд, или 3,2 %, больше, чем в 2010 г. Более 80 % бюджета НИЗ будет направлено на поддержку научных исследований и разработок по 218 укрупненным группам болезней, включающим как наиболее распространенные, так и редкие заболевания. Программой поддержки научных исследова-



**Рис. 2 |** Распределение бюджета НИЗ на 2011 г. по отдельным статьям расходов в%. Общий объем расходов — 32,2 млрд долл. [7]

ний и разработок охвачены около 300 тыс. ученых и исследователей, работающих в более чем 3 тыс. организациях, включая университеты, медицинские колледжи, больницы, клиники и исследовательские центры во всех 50 штатах США, округе Колумбия, Пуэрто-Рико, Гуаме и Виргинских островах. Распределение бюджета НИЗ по отдельным статьям представлено на рис 2.

Гранты на исследования присуждаются на конкурсной основе исследователям, представившим самые перспективные и обоснованные заявки, причем конкурс проводится в два этапа, чтобы гарантировать попадание в программу наилучших проектов. В 2009 г. НИЗ одобрили 43125 исследовательских проектов, профинансированных за счет собственного бюджета. Еще 23 тыс. грантов были одобрены и профинансираны в рамках Закона о реинвестировании и модернизации США 2009 г., исполнение которого возложено на НИЗ. В 2011 г. бюджетом НИЗ запланировано выделение более 17 млрд долл. на исследовательские гранты ученым и исследователям. В соответствии с Законом о реинвестировании и модернизации США, дополнительно на такие гранты будет потрачено 8,2 млрд долл. Законом также предусматривается выделение 1 млрд долл. на строительство, расширение, ремонт, модернизацию и переоснащение исследовательских центров и лабораторий. Еще 400 млн долл. выделено на проведение нового направления исследований, финансируемого из государственного бюджета, — изучения сравнительной эффективности (Comparative Effectiveness Research — CER) ЛС и МТ, применяемых широкими слоями населения в одной и той же клинической ситуации [7].

В 2009 г. в рамках реформы здравоохранения при активной поддержке президента Барака Обамы была создана специальная частная некоммерческая организация для проведения таких исследований — Институт по исследованию влияния применения медицинских технологий на здоровье пациентов (Patient-Centered Outcomes Research Institute). На создание Института и проведение исследований сравнительной эффективности

(ИСЭ) правительством в 2009 г. было выделено 1,1 млрд долл. Результаты этих исследований предполагается использовать для подготовки рекомендаций при принятии решений о возмещении стоимости лечения и ЛС по бюджетным программам. К ним относятся в первую очередь программы финансирования медицинской помощи пожилым и малоимущим — Medicare и Medicaid. Кроме того эти результаты могут использоваться при формировании программ медицинского страхования. В состав совета директоров Института включены директора НИЗ и Агентства по исследованиям и качеству в здравоохранении (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) — ключевого правительственноного ведомства по финансированию государственных программ ОТЗ. Кроме того, к участию в составе совета директоров приглашены представители пациентских организаций, обществ потребителей, врачи, исследователи, производители лекарств и медицинской техники, страховые компании и другие стейкхолдеры.

Главной задачей нового Института является определение приоритетных направлений исследований и источников финансирования, а также помочь в проведении новых исследований сравнительной эффективности МТ на базе систематического обзора существующей доказательной базы и новых исследований, включая клинические и обсервационные. Создаваемый в рамках Института специальный методологический комитет в кратчайшие сроки должен разработать стандарты и требования к отбору и финансированию ИСЭ, а также рекомендации для исследователей по дизайну проводимых исследований. Исследовательские гранты по линии нового Института предполагается предоставлять широкому кругу исполнителей, включая федеральные агентства (в первую очередь NIH и AHRQ), академические университеты и частные исследовательские организации. Исследователи при этом будут получать доступ к базе данных Центров Medicare и Medicaid. Результаты всех проводимых Институтом по исследованию влияния применения медицинских технологий на здоровье пациентов будут доступны широкой публике.

В ведении Национальных институтов США находится также программа грантов для исследовательских компаний малого бизнеса, объем финансирования по которой в 2009 г. составлял 672 млн долл. [8]. Кроме того, около 10 % бюджета НИЗ направляется на финансирование программы КИ, выполняемой в рамках самих НИЗ при участии 1250 ведущих штатных исследователей, а также сторонних экспертов и консультантов.

Существенные средства выделяются НИЗ на поддержку национальной медицинской библиотеки — самой крупной и постоянно растущей коллекции биомедицинской литературы для профессионалов здравоохранения, исследователей и широкой публики. Двумя наиболее важными информационными ресурсами библиотеки являются базы данных Medline/PubMed и PubMed Central, предоставляющие доступ более чем к 1,87 млн научных статей. Новыми проектами библиотеки стали создание новой поисковой системы для улучшения доступа к исследованиям сравнительной эффективности ЛС и МТ, а также запуск на Твиттере медицинского ресурса для широкой публики medlineplus4you в дополнение к пользующемуся большой популярностью и доверием интернет-сайту для потребителей MedlinePlus.gov. Кроме того, в последнее время была существенно расширена база данных ClinicalTrials.gov, посвященная результатам и побочным эффектам КИ.

Практически все штаты США в той или иной мере являются получателями грантов на исследования из бюджета НИЗ. Однако самые большие получатели финансирования по линии НИЗ — это Калифорния, Массачусетс и Нью-Йорк, где около 30 лет назад практически с нуля началось создание крупнейших в США биофармацевтических кластеров. Так, в 2009 г. Калифорния получила грантов НИЗ на сумму 3,2 млрд долл., Массачусетс — 2,3 млрд, а Нью-Йорк — около 2 млрд [9].

Финансирование НИОКР в рамках НИЗ оказывает колоссальное положительное влияние на экономический рост страны и общую занятость населения, а также на аналогичные показатели отдельных штатов, в особенности тех, чье благополучие напрямую зависит от состояния биофармацевтической промышленности. В условиях кризиса и ограниченности ресурсов конкуренция за гранты и поддержку НИЗ становится более острой. Правительства штатов вынуждены уделять существенное внимание работе с федеральными органами власти, обосновывая приоритетное значение грантов НИЗ не только для экономического состояния своих территорий, но и для разработки на своей территории новейших МТ, предназначенных для удовлетворения возрастающих нужд пациентов страны в целом.

Нельзя не упомянуть программы федеральных грантов по линии Администрации малого бизнеса

США, имеющих огромное значение для коммерциализации новых технологий и изобретений в фармацевтической и медицинской промышленности страны. Получателями грантов являются малые и средние предприятия с численностью сотрудников не более 500 человек. Программы Администрации малого бизнеса (Small Business Administration) предоставляют льготные займы, гранты и другую помощь небольшим новым компаниям, так называемым старт-апам, стимулируя их концентрировать свои усилия не только на фундаментальных и иных исследованиях, но и в первую очередь на коммерциализации их результатов.

## СОЗДАНИЕ БЛАГОПРИЯТНОЙ РЕГУЛЯТОРНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ ИННОВАЦИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

Заслуживает внимания политика отдельных штатов в отношении создания благоприятных условий для развития инноваций в здравоохранении. Например, в штате Массачусетс, где самый высокий уровень финансирования из бюджета НИЗ на душу населения, разработана программа развития биопарков, поддержки инвестиций в биофармацевтическую промышленность, содержащая меры по консультированию и поддержке компаний, в первую очередь, старт-апов, которые только планируют инвестиции в биофармацевтическую отрасль штата. В штате есть несколько государственных университетов, ведущих подготовку специалистов и ученых в области биотехнологии. Существенная финансовая поддержка оказывается частным учреждениям высшего образования, готовящим кадры в области биотехнологий, таким как Массачусетский институт по биотехнологическим исследованиям, Университет штата Массачусетс. Кроме того, правительство штата финансирует образовательные программы подготовки и переподготовки кадров в области биотехнологий, охватывающие учеников старших классов средних школ и людей зрелого возраста.

Правительство штата оказывает помощь своим БФК, спонсируя их участие в выставочной деятельности и конференциях как внутри страны, так и за рубежом. Важную роль играют программы штата по развитию транспортной инфраструктуры, выделению неиспользуемых земель под расширение и строительство больниц, медицинских научных центров, а также другие инфраструктурные и строительные проекты. На территории штата стимулируется развитие отраслей, смежных с биофармацевтикой, таких, как металлургическая промышленность, производство пластмасс и новых материалов, телекоммуникационного оборудования и услуг, а также промышленных отраслей, производящих необходимое производственное оборудование, микроскопы, станки и инструменты. Штат

обладает высоким научным потенциалом: на территории штата расположены ведущие вузы — Гарвардский университет и Массачусетский технологический институт, а также большое число других профильных учебных заведений, исследовательских лабораторий, медицинских центров и клиник. Как следствие, именно здесь большинство фармацевтических и медицинских компаний предпочитает располагать свои исследовательские подразделения.

По свидетельству директора по корпоративной политике американской компании Merck Sharp & Dohme Джефри Кемпрекоса, у его компании, как и у многих других компаний отрасли, налажено эффективное взаимодействие с представителями местной власти, с которыми они встречаются каждые две недели. При этом в правительстве штата есть специальные сотрудники, которые занимаются только фармацевтической промышленностью, прекрасно разбираются в специфике отрасли и стараются идти навстречу нуждам компаний [10].

Другим ярким примером может служить развитие Калифорнийских биофармацевтических кластеров. В Калифорнии такие кластеры располагаются возле трех городов — Сан-Франциско, Сан-Диего и Лос-Анджелес. Следует отметить, что Калифорнийские биофармацевтические кластеры были созданы в результате огромной частной инициативы, предпринимательства, отсутствия каких-либо барьеров для развития бизнеса. Однако сбрасывать со счетов достижения правительства штата по созданию на своей территории атмосферы творчества и свободы интеллекта тоже нельзя. Основы развития кластеров были заложены несколько десятилетий назад, когда правительство запустило программу по аренде на льготной основе свободных земель под открытие высокотехнологических бизнесов и предприятий, а также предприняло мощные инвестиции в транспортную инфраструктуру штата, строительство автомагистралей и аэропортов. Правительство штата активно содействовало привлечению грантов и контрактов НИЗ для финансирования исследовательских биофармацевтических проектов на своей территории, само предоставляло гранты ученым, финансовую помощь и стипендии студентам и аспирантам ведущих университетов на территории штата. Всего в настоящее время выдано около 300 исследовательских грантов штата на общую сумму в 765 млн долл. [11].

Большую роль в успехе биофармацевтики в Калифорнии сыграли диверсифицированная экономическая структура штата и наличие созданной при содействии местного правительства сети научных лабораторий. Успеху способствовала и близость Кремниевой долины, самого высокотехнологичного региона штата, расположенного около крупнейшего в США Стэнфордского университета,

где разрабатывались самые передовые информационные технологии, в том числе и в медицине.

Успеху БФК Калифорнии предшествовали масированные инвестиции правительства штата в образовательную инфраструктуру, развитие университетов и других учебных заведений, а также научных центров. В результате в Калифорнию потянулись квалифицированные и востребованные специалисты и ученые из других уголков страны и зарубежных стран, стремившиеся реализовать свой потенциал в уникальных благоприятных условиях для частной инициативы и предпринимательства. Многие из этих ученых впоследствии организовали свои собственные биотехнологические фирмы, занимавшиеся коммерциализацией научных разработок.

В 2000-е годы правительство штата реализовало две важные инициативы по стимулированию научных разработок в биофармацевтике — создание Калифорнийских институтов науки и инноваций и Калифорнийского института регенеративной медицины. Эти научные центры были образованы по решению самих жителей, которые приняли активное участие в их финансировании, собрав сотни миллионов долларов из частных источников в дополнение к средствам, выделенным правительством штата. Жителями штата создан наблюдательный комитет, который следит за надлежащим использованием денег, выделяемых на исследования в рамках указанных центров. Согласно планам, правительство штата в течение 10 лет выдаст гранты на исследования в области стволовых клеток по линии Калифорнийского института регенеративной медицины на общую сумму в 3 млрд долл. [11].

В результате массированной поддержки в Калифорнии успешно работают тысячи малых высокотехнологичных биофармацевтических и медицинских старт-апов. В то же время такие представители Большой фармы, как Pfizer, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Novartis и др., выбрали Калифорнийский кластер для открытия на его территории своих научно-исследовательских подразделений.

## СОВРЕМЕННАЯ РОССИЙСКАЯ МОДЕЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ ИННОВАЦИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ЕЕ «УЗКИЕ» МЕСТА

Модернизация и развитие инноваций — это два ключевых экономических ориентира, провозглашенных Президентом Российской Федерации Д. А. Медведевым, которые должны преобразовать страну и сократить ее отставание в области создания высокотехнологичных производств. При этом существенная роль во внедрении инноваций отводится фармацевтической промышленности. В своем недавнем послании Федеральному собранию

президент поставил задачу к 2020 г. довести долю инновационных лекарств до 60 %.

Акцент в решении задачи перевода фармацевтической и медицинской отраслей промышленности на инновационную модель развития сделан на более эффективное использование программно-целевого подхода, механизмов венчурного и частного финансирования, а также возможностей кластерного развития. Правительством разработана Федеральная целевая программа (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Она предусматривает выделение существенных бюджетных средств, около 123 млрд руб. (4 млрд долл.), в модернизацию указанных отраслей. Общая сумма средств, выделяемых на реализацию программы, составляет около 188 млрд руб. (6,3 млрд долл.). Начало реализации программы — 2011 г., рассчитана она на 10 лет [12]. Простой арифметический подсчет показывает, что средние ежегодные затраты этой программы составляют 630 млн долл. При этом средние ежегодные затраты госбюджета на программу составляют 400 млн долл.

По замыслу разработчиков, инновационный характер ФЦП заключается в том, что более половины всех затрат на программу в целом и 78 % бюджетных расходов программы будет обращено на поддержку инвестиций в НИОКР. В целом в рамках Программы в НИОКР будет инвестировано 95,6 млрд руб. (3,2 млрд долл., т.е. в среднем 320 млн долл. в год).

Программой предусматривается коопeração с иностранными предприятиями, научными и образовательными учреждениями, значительный импульс развития получат российская прикладная наука, инженерия и образование. Ставится задача создания малых инновационных предприятий и подготовки высококвалифицированных кадров для предприятий фармацевтической и медицинской промышленности. Планируется формирование соответственно 10 и 7 научно-исследовательских центров мирового уровня по разработке ЛС и медицинских изделий и техники, в том числе в профильных инновационных кластерах. Многие из этих научно-исследовательских центров будут созданы на базе ведущих университетов страны.

Кроме того, по замыслу разработчиков программы, впервые создаются реальные условия для широкого участия бюджетов субъектов РФ и бюджетов муниципальных образований в финансировании НИОКР по разработке новых ЛС, медицинской техники и изделий медицинского назначения. Такое участие будет проявляться как в софинансировании отдельных ее мероприятий, так и в обеспечении необходимых условий для организации на местах фармацевтических кластеров.

Важность и своевременность задач модернизации и внедрения инноваций, поставленных руководством страны перед фармацевтической промышленностью и промышленностью, производящей медицинскую технику и изделия медицинского назначения, не вызывает сомнений. В программе прочерчены общие контуры модели перехода на инновационный путь, включая такие факторы, как роль государственного финансирования и регулирования инноваций, подготовки кадров для фармацевтической и медицинской отраслей промышленности и создания кластеров.

Вместе с тем остается нерешенным вопрос, достаточно ли предложенных мер и финансовых ресурсов для того, чтобы обеспечить в обозначенные сроки переход современной системы здравоохранения России на качественно новый, инновационный уровень. Во-первых, выделяемых на инновации ресурсов по-прежнему мало, они не сопоставимы с бюджетами на НИОКР ни лидеров фармацевтического бизнеса, ни государственных программ финансирования исследований и разработок в здравоохранении развитых стран. Ресурсы, выделяемые в рамках упомянутой выше ФЦП, могут пока послужить лишь «стартовым капиталом» для модернизации отрасли. Однако для качественного инновационного прорыва, очевидно, нужны гораздо более серьезные финансовые вливания. Как справедливо заметил глава правительства В. В. Путин на совещании по проекту Федеральной целевой программы развития фармацевтической и медицинской промышленности России до 2020 года, состоявшемся 8 декабря 2010 г. в г. Химки Московской области, «по сути, нам предстоит построить новую отрасль, привлекательную для инвестиций, способную генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места» [13].

Очевидно, что для создания новой привлекательной для инвестиций высокотехнологичной отрасли надо сформировать эффективный механизм государственного финансирования научных исследований и разработок в здравоохранении посредством системы грантов и других инструментов поддержки ученых и исследователей. Необходимо создать разветвленную сеть современных учебных и научных учреждений и лабораторий, наладить действенную помощь малому бизнесу в соответствии с лучшими образцами мировой практики. Требуются разработка и внедрение государственных инновационных образовательных программ, в том числе профессионального образования, повышения квалификации кадров в сфере инновационного предпринимательства. Нужны серьезные улучшения в деятельности государственных академий наук, российских научных фондов и университетов.

Надо учитывать, что Россия по-прежнему остается небольшим рынком для инновационных ЛС, поскольку из 140 млн россиян реально воспользо-

ваться современными лекарствами могут себе позволить лишь 5 – 6 млн человек, в основном лица с высокими доходами и различные льготные категории граждан. Для того чтобы бизнес начал производить инновационные препараты, нужен существенный реальный спрос, который невозможно обеспечить без принятия решений по созданию государственных программ возмещения стоимости ЛС для всего населения, аналогичных программам, работающим в развитых странах. Действующие в настоящее время программы лекарственного обеспечения охватывают не более 5 – 6 % населения, недостаточно эффективны, не распространяются на большинство редких заболеваний.

Безусловно, переход на инновационную модель развития здравоохранения потребует создания адекватной регуляторной системы, обеспечивающей поддержку инноваций в здравоохранении как на федеральном, так и на региональном уровнях. Необходимо принятие специальных законов и норм по государственной поддержке инновационной деятельности, созданию государственных институтов по управлению и финансированию исследований и разработок в здравоохранении.

Все эти базисные предпосылки перехода на инновационную модель развития фармацевтической и медицинской промышленности дадут реальные результаты только при условии, что будет сформирована принципиально новая ментальность, которая во главу угла достижений общества ставит прогресс науки и техники, внедрение инноваций и развитие предпринимательской инициативы. Другим непременным условием является поддержание открытого и конструктивного взаимодействия бизнеса, власти и общества в целях рационализации системы принятия управленческих решений в здравоохранении.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Власова И. Российский фармрынок ждет инноваций не раньше 2018 года. <http://www.gzt.ru/topnews/business/-rossiiskii-farmrynok-zhdet-innovatsii-ne-ranshe-/334927.html>
2. Kalorama Information, [www.kaloramainformation.com](http://www.kaloramainformation.com)
3. <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-15-pharma-rd-budgets>
4. Rudman A. Associate Vice President PhRMA. Presentation: «Perspectives from the Innovative Biopharmaceutical Industry». 1<sup>st</sup> Int. Adam Smith Conf. on Innovative Drug Development and Production, November 2010.
5. [http://www.innovation.org/index.cfm/InsideDrugDiscovery/Inside\\_Drug\\_Discovery](http://www.innovation.org/index.cfm/InsideDrugDiscovery/Inside_Drug_Discovery)
6. Super cluster. Ideas, perspectives and updates from the Massachusetts life science industry. PriceWaterhouseCoopers, 2007.
7. [http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY11/Narrative\\_%20Justification.pdf](http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY11/Narrative_%20Justification.pdf)
8. The office of Extramural Research. OER 2009 Report. [http://grants.nih.gov/grants/2009\\_oer\\_report.pdf](http://grants.nih.gov/grants/2009_oer_report.pdf)
9. <http://report.nih.gov/award/organizations.cfm>
10. Паперная Г. Таблеточный национализм. «Большой фарме» предложено локализовать производство в России. Время новостей 213: 22.11.2010. — <http://www.vremya.ru/2010/213/8/265281.html>
11. Biotechnology Cluster Project. San Diego Analysis. Report prepared for the US Studies Center by Global Connect. April 2010. — [http://globalconnect.ucsd.edu/documents/Global\\_Connect\\_USSC\\_Report\\_April\\_2010.pdf](http://globalconnect.ucsd.edu/documents/Global_Connect_USSC_Report_April_2010.pdf)
12. Концепция ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» — <http://www.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/employer/6>
13. <http://www.ami-tass.ru/article/72878.html>

## Сведения об авторе:

### Максимова Людмила Валериевна

зав. отделом внешних связей НИИ КЭЭФ РГМУ, канд. экон наук

### Адрес для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14  
Телефон: +7 (499) 245-3807  
E-mail: lvm2309@mail.ru

## INTERNATIONAL EXPERIENCE

### International experience of state incentives for innovation in pharmaceutical and medical industries

L. V. Maksimova

The article thoroughly discusses state incentives for research and development in healthcare industries used in Western countries. Particular attention is given to activities of the United States National Institutes of Health aimed at stimulation of research projects, scientific and educational programs in pharmaceutical and biopharmaceutical sectors as well as to measures directed at creating favorable climate for innovation in healthcare in California and Massachusetts where the largest biopharmaceutical clusters are located. The article analyzes strengths and bottlenecks of the Federal Target Program «Development of pharmaceutical and medical industries of the Russian Federation for the period until 2020 and further perspective» in terms of its ability to secure transition of the aforementioned industries to an innovative development model.

**KEYWORDS:** innovative drugs; state incentives and state financing of research and development; innovation in healthcare; United States National Institutes of Health; biopharmaceutical clusters; innovative development model for pharmaceutical and medical industries.

# Формирование технических заданий при закупках лекарственных препаратов за счет бюджетных средств

**К. А. Перов**

ГУ Институт макроэкономических исследований Минэкономразвития России

В статье раскрываются особенности формирования технических заданий (спецификаций) при закупке лекарственных препаратов (ЛП) за счет средств бюджетов в соответствии с законодательством о размещении заказов (Федеральный закон 94-ФЗ) и антимонопольным законодательством (Федеральный закон 135-ФЗ) при проведении открытых аукционов в электронной форме и запросах котировок. Описываются виды возможных требований, законодательные ограничения, даются практические рекомендации по формированию технических заданий (спецификаций) на ЛП. Статья включает обобщение материалов арбитражной практики и практики рассмотрения споров в антимонопольных органах.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** государственный заказ; размещение заказов; электронный аукцион; запрос котировок; Федеральный закон 94-ФЗ; законодательство о размещении заказов; Федеральный закон 135-ФЗ; антимонопольное законодательство; закупка лекарственных препаратов.

## ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

В России значительный объем медицинской помощи оказывается государственными и муниципальными медицинскими организациями, существующими в основном в форме бюджетных учреждений. Финансирование таких учреждений осуществляется из соответствующих бюджетов и внебюджетных фондов преимущественно в форме субсидий на выполнение государственных и муниципальных заданий [1]. Изменение с 1 января 2011 г. системы привлечения медицинских организаций и включение в их число коммерческих организаций и индивидуальных предпринимателей принципиально не меняет картину на ближайшую перспективу [2].

Для выполнения своих функций по оказанию медицинской помощи учреждениям необходимо обеспечить лечебный процесс медикаментами, медицинскими расходными материалами, медицинским диагностическим оборудованием и многими другими видами товаров, работ, услуг. Достоверных сведений о средней доле затрат на приобретение медикаментов в общей структуре расходов лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) у автора нет, однако и здравый смысл, и беглый анализ публичных статистических данных позволяет говорить о значительной величине таких затрат (от 15 до 38 % от общего объема затрат системы ОМС) [3 – 5]. Объем госпитальных закупок лекарственных препаратов (ЛП) оценивается в 41,3 млрд руб. в 2009 г. и 18 млрд руб. за 1-е полугодие 2010 г. [6, 7].

Кроме того, значительные объемы ЛП также закупаются органами государственной власти федерального и регионального уровня в рамках различных программ льготного лекарственного обеспечения. Объем таких закупок только за 8 мес. 2010 г. оценивается более чем в 65 млрд руб. [8].

В любом случае при проведении закупок ЛП за счет средств бюджетов или внебюджетных фондов возникает вопрос технологии проведения закупок. Такие закупки осуществляются органами государственной власти или местного самоуправления, либо бюджетными учреждениями, которые относятся в соответствии с законодательством о размещении заказов к заказчикам (ч. 1 ст. 4 Закона 94-ФЗ) [9]. Действия заказчиков по заключению государственных или муниципальных контрактов или гражданско-правовых договоров на поставку ЛП рассматриваются как размещение заказов (ст. 5 Закона 94-ФЗ) и строго регламентируются как уже упомянутым Законом 94-ФЗ, так и другими федеральными законами (прежде всего антимонопольным законодательством) и принятыми в их развитие нормативными правовыми актами [10].

Законом 94-ФЗ с учетом «аукционного перечня», утвержденного Правительством РФ, предписывается размещать заказы и заключать контракты в основном путем проведения открытых аукционов в электронной форме (ч. 1, 4 и 4.2 ст. 10 Закона 94-ФЗ) [11]. Также допускается применение запроса котировок (ч. 2 ст. 42 Закона 94-ФЗ) и закупки у единственного поставщика (ст. 55 Закона 94-ФЗ). Основной процедурой размещения заказов при за-

купках ЛП (по объему заключаемых контрактов) является процедура *открытого аукциона в электронной форме* (ОАЭФ).

Одним из ключевых вопросов успешности проведения ОАЭФ (запроса котировок) является правильное формирование заказчиком требований к закупаемым товарам, которые излагаются в документации об аукционе (извещении о проведении запроса котировок). Традиционно набор требований к товарам называется «техническое задание», «спецификация», «требования к качеству товаров» или имеет иные аналогичные термины (далее — «техническое задание»). Ниже будут рассмотрены требования и ограничения Закона 94-ФЗ в отношении формирования технического задания.

## ТРЕБОВАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ФОРМИРОВАНИЮ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ЛП

Закон 94-ФЗ (ч. 4 ст. 41.6 для ОАЭФ; п. 4 ст. 43 для запроса котировок) содержит значительный объем возможных видов требований, которые могут предъявлять заказчики к закупаемым товарам (в документации об аукционе, извещении о проведении запроса котировок), из них к ЛП могут быть отнесены следующие:

- требования к качеству, техническим характеристикам товара;
- требования к безопасности;
- требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара;
- требования к размерам, упаковке, отгрузке товара;
- иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

При этом, согласно закону 94-ФЗ, в документации об аукционе должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности<sup>1</sup> предлагаемого к поставке товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться. Иными словами, заказчик должен указать, выполнение каких требований он считает безусловным (например, «требуется препарат X, содержащий вещество A в количестве 100 мг»), а по каким характеристикам допускаются вариации в рамках диапазона допустимых значений (обычно такой диапазон устанавливается путем указания численной характеристики со словами «не менее», «не более», «от ... и до»;

применительно к ЛП для этого обычно применяются формулировки «требуется препарат Y с показаниями к применению, включающими заболевания A, B, C...» или «требуется препарат Z без противопоказаний у больных с заболеваниями A, B, C...»).

Следует отметить, что Закон 94-ФЗ практически не различает особенности отдельных видов товаров и использует крайне общие категории, оговаривает «виды требований». Применительно к ЛП в перечень рассматриваемых нормативных правовых актов необходимо включить специальное законодательство об обращении лекарственных средств (ЛС) в РФ [12]. Законом 61-ФЗ предусматриваются такие общие группы характеристик ЛС, как качество, безопасность и эффективность (ст. 4); эти группы характеристик, в свою очередь, включают в себя (Закон 61 ФЗ ст. 18, 33, 38, 40 и др.) такие конкретные характеристики, как:

- наименование ЛС (МНН или химическое и торговое);
- лекарственную форму;
- вспомогательные вещества;
- показания и противопоказания для применения;
- возможные побочные действия;
- режим и способы введения;
- взаимодействия с другими ЛС;
- указание возможности и особенностей применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;
- срок годности;
- условия хранения.

Такой набор характеристик ЛП, теоретически, может включаться в документацию об аукционе (извещение о проведении запроса котировок). Однако в Законах 94-ФЗ и 135-ФЗ существуют определенные ограничения на формирование требований, поскольку излишняя детализация требований может повлечь ухудшение условий для конкурентной борьбы между участниками, что противоречит принципам результативности и эффективности использования средств бюджетов и внебюджетных источников (ст. 1 Закона 94-ФЗ; БК РФ ст. 28); расширения возможностей для участия поставщиков в процедурах размещения заказа, свободы экономической деятельности и развития добросовестной конкуренции (ст. 1 Закона 94-ФЗ; ст. 1 Закона 135-ФЗ); предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере размещения заказов (ст. 1 Закона 94-ФЗ) [13]. Согласно Закону 94-ФЗ (ч. 1 ст. 41.6 со ссылкой на ч. 3.1 ст. 34 для ОАЭФ; ч. 2 ст. 45 для запроса котировок) не допускаются:

- указание фирменных наименований, т.е. официальных наименований участников размещения заказа (например, «товар должен быть поставлен

<sup>1</sup> Понятие «эквивалентности» возникает в связи с указанием заказчиком в техническом задании товарных знаков (которые должны сопровождаться словами «или эквивалент») согласно ч. 1 ст. 41.6 и ч. 3 ст. 34 в отношении ОАЭФ, а также ч. 2 ст. 45 в отношении запроса котировок.

поставщиком А»), места происхождения товара (например, «товар должен быть произведен в стране М» или «товар не должен быть произведен в стране N») или производителя (например, «товар должен быть произведен фирмой В»);

- требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Последняя формулировка вызывает значительное количество споров между заказчиками и участниками, в том числе в антимонопольных органах и судах. Действительно, сложно представить себе требования, которые не ограничивают чьи-либо возможности принять участие в аукционе. С учетом результатов изучения правоприменительной практики можно утверждать, что последнее ограничение зачастую применяется контролирующими органами и судами исходя из следующей расширенной формулировки: «не допускаются *необоснованные действительными потребностями* заказчика требования к товару, информации, работам, услугам, направленные только на ограничение количества участников размещения заказа».

## ПРИМЕРЫ ФОРМИРОВАНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ НА ЛП

С учетом вышесказанного возникает вопрос, какие из требований к ЛП устанавливать можно, а какие — нельзя. В более широкой постановке вопрос звучит несколько иначе: с какими рисками связано установление заказчиком тех или иных требований и какова вероятность оспаривания тех или иных требований или принятых на их основе решений? С учетом результатов изучения правоприменительной практики (см. ниже), можно утверждать следующее.

Во-первых, требования к международному непатентованному наименованию (МНН) ЛП можно устанавливать без опасений (например, «*требуется препарат X*», где X — это МНН данного ЛП).

Требования к торговому наименованию ЛП устанавливать следует в исключительных ситуациях с обязательным указанием слов «или эквивалент» (ч. 1 ст. 41.6 Закона 94-ФЗ со ссылкой на ч. 3 ст. 34 для ОАЭФ; ч. 2 ст. 45 для запроса котировок), например «*требуется препарат Y или эквивалент*», где Y — это торговое наименование ЛП. Впрочем, в совместном письме Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и ФАС России высказывалась позиция, что указывать торговые наименования ЛП при их закупке запрещено [14]. Очевидно, что такая позиция не находит подтверждения в законе (да и само письмо не является нормативным правовым актом и носит рекомендательный характер), в связи с чем указание торгово-

го наименования в комбинации со словами «или эквивалент» вполне допустимо.

Отдельного рассмотрения требует вопрос о закупках комбинированных ЛП (содержащих две и более фармацевтических субстанций). Антимонопольный орган<sup>2</sup> высказывал позицию, что комбинация монопрепаратов в соответствующих дозировках может заменять комбинированный препарат [15]. Поэтому заказчики могут столкнуться со следующей ситуацией: в техническом задании документации об аукционе (извещения о запросе котировок) указаны требования к комбинированному препарату, а какой-либо из участников в своей заявке предлагает комбинацию монопрепаратов. В данной ситуации у аукционной (котировочной) комиссии возникает дилемма: отклонить такую заявку или принять ее; оба решения являются рискованными, поскольку могут быть квалифицированы как нарушения Закона 94-ФЗ или Закона 135-ФЗ. Безрисковой является формулировка в техническом задании «*требуется комбинированный препарат, включающий X в дозировке N мг и Y в дозировке M мг или аналогичная комбинация монопрепаратов в соответствующей дозировке*», где X и Y — МНН, а N и M — дозировки соответственно X и Y.

Во-вторых, требования к лекарственной форме следует устанавливать разумно: на практике могут быть оспорены требования заказчика к разновидностям лекарственных форм, существенно не определяющих фармакологические или терапевтические свойства ЛП. Например, антимонопольный орган высказывал позицию, что «*порошок для приготовления раствора для внутривенного введения*» и «*лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения*», а также что «*концентрат для приготовления раствора для инфузий*» и «*лиофилизат для приготовления раствора для инфузий*» суть идентичные лекарственные формы; поэтому неоправданно отклонять заявки участников, содержащих любую из указанных разновидностей форм выпуска [16, 17]. Аналогично могут устанавливаться требования к режимам и способам введения препарата. То есть допустимыми являются варианты «*требуется препарат X, таблетки*» (также допустимыми можно считать требования к наличию покрытия таблетки, пролонгированному действию и т.п.); «*требуется препарат Y, раствор для в/м введения*»; «*требуется препарат Z, концентрат*

<sup>2</sup> Антимонопольный орган, т.е. Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации (ФАС России) в соответствии с постановлением Правительства РФ № 94 от 20.02.2006 является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим контроль в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных государственных нужд. ФАС России вправе проводить плановые и внеплановые проверки, выдавать обязательные к исполнению предписания об устранении нарушений законодательства по размещению заказов и (или) антимонопольного законодательства.

для приготовления раствора для в/в введения» и т.п.

*В-третьих*, требования к вспомогательным веществам в большинстве случаев устанавливать не следует. Состав и комбинация вспомогательных веществ зачастую индивидуальны для каждого конкретного ЛП определенного производителя, соответственно, явно указывают на него. В этой связи такие требования явно могут быть отнесены к ограничивающим количество участников размещения заказов и могут быть оспорены участниками (антимонопольный орган такую позицию уже высказывал) [18]. Впрочем, существуют ситуации, когда наличие или отсутствие тех или иных вспомогательных веществ играет важную роль для заказчика, в связи с чем он может установить такие требования; однако заказчику рекомендуется подготовить должное обоснование в отношении каждого такого требования.

*В-четвертых*, могут обоснованно устанавливаться требования к ЛП в части наличия показаний и (или) противопоказаний для применения, перечня недопустимых побочных действий, указаний возможности и особенностей применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания. Например, «*требуется препарат X с показанием A*», «*требуется препарат Y без противопоказаний при заболевании B*», «*требуется препарат Z с возможностью применения у детей от 6 лет*» и т.п. Обоснованность таких требований, по законному требованию контролирующих органов, должна быть подтверждена (профиль ЛПУ, стандарт лечения, реестр больных и т.п.). Аналогично могут обоснованно устанавливаться требования по взаимодействию приобретаемого препарата с другими ЛС, особенно если необходимость такой совместимости определена стандартом лечения для комбинированной терапии.

*В-пятых*, обязательно должны устанавливаться требования к сроку годности (обычно в форме требований к остаточному сроку годности). Традиционно такие требования устанавливаются в процентном отношении к общему сроку годности, например «*требуется препарат X с остаточным сроком годности не менее 60 %*». Автор не рекомендует такой порядок установления требований к остаточному сроку годности, поскольку для него нельзя найти разумных оснований кроме желания сэкономить время составителя технического задания (действительно, требование «*остаточный срок годности не менее 60 %*» можно установить для всех ЛП без разбора). Автор предлагает устанавливать требования к остаточному сроку годности в календарных единицах (количество месяцев остаточного срока годности), например «*требуется препарат X с остаточным сроком*

*годности не менее 12 месяцев»; при этом для определения продолжительности остаточного срока годности следует использовать период предполагаемого использования препарата с повышающим коэффициентом (1,5 – 2) и обычно<sup>3</sup> не менее 12 месяцев (т.е. если закупка идет в расчете на 1 квартал, следует установить требование к остаточному сроку годности «*не менее 12 месяцев*»; если закупка идет в расчете на годовую потребность, то «*не менее 18 – 24 месяцев*»). Данный подход упростит приемку товара по сроку годности: проверить остаточный срок годности и сравнить с требуемым проще в календарных единицах, чем в процентах (такой расчет придется делать в процессе приемки для каждой позиции поставляемого по контракту препарата).*

*В-шестых*, требования к условиям хранения ЛП (прежде всего в отношении температуры хранения) могут устанавливаться, если у ЛПУ или аптеки имеются ограниченные возможности по обеспечению защиты препарата от воздействия повышенных или пониженных температур, например «*требуется препарат X с допустимой температурой хранения не ниже +15 °C*».

Последний вопрос, требующий обсуждения, это упаковка ЛП. Необходимость устанавливать требования к упаковке, с одной стороны, четко определена в Законе 94-ФЗ (ч. 4 ст. 41.6 для ОАЭФ; п. 4 ст. 43 для запроса котировок). Однако такие требования не могут ограничивать конкуренцию среди участников размещения заказа, если специфическая упаковка препарата (например, № 120) имеется только у одного производителя, в то время как на рынке присутствует множество других вариантов упаковки того же препарата (№ 10, № 30, № 50, № 100 и т.п.). И это при том, что в подавляющем большинстве случаев количество доз препарата в упаковке не играет существенной роли для заказчика. В этой связи разумнее устанавливать требования не к количеству упаковок (например, «*требуется препарат X 100 уп. № 60*»), а к количеству доз (например, «*требуется препарат X 600 доз*»). Иным вариантом является указание на возможность участника предложить иную упаковку при соблюдении общего количества доз (например, «*требуется препарат X 100 уп. № 60 или в иной упаковке при условии соблюдения общего количества доз препарата*»).

## ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА

Ниже приведено несколько показательных примеров из практики решения споров вокруг требований к ЛП в судах и антимонопольных органах. Следует отметить, что как судебная практика, так и

<sup>3</sup> Для препаратов с общим сроком годности ≤18 месяцев такое требование вряд ли применимо.

практика ФАС России и его территориальных подразделений по сходным обстоятельствам может кардинально различаться, в силу чего по ряду типичных споров можно подобрать примеры прямо противоположных решений. Приведенные автором примеры рассматриваются им как типичные и достаточно логичные в рамках общих концепций законодательства в этой области (бюджетного, антимонопольного, о размещении заказов, об обращении ЛС).

В отношении требований по дозировке препарата можно указать решение ФАС России по делу № К-840/09<sup>4</sup> от 05.10.2009. Заказчик приобретал Рифампицин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 мг № 10. Участник предложил препарат с дозировкой 150 мг в четырехкратном количестве. Данный участник, после жалобы в антимонопольный орган, был допущен комиссией к аукциону, после чего другой участник обжаловал такое решение аукционной комиссии. Жалоба второго участника была признана необоснованной; иначе говоря, ФАС России настаивает на возможности предложения участником иной дозировки, кратной требуемой заказчиком.

Другое дело, касающееся установления специфической дозировки, рассматривалось Амурским УФАС России (решение № ЖС-119/2010<sup>5</sup> от 19.07.2010). Заказчик приобретал препарат Доцетаксел 80 мг/2,36 мл № 1, концентрат для приготовления раствора для инфузий. Участник обжаловал указанные требования по той причине, что они однозначно указывают на препарат одного производителя и исключают его возможности поставить препарат другого производителя. Антимонопольный орган, рассмотрев материалы и заслушав объявления заказчика, признал жалобу необоснованной. При этом Амурское УФАС России проигнорировало заявление участника об установлении требований, ограничивающих конкуренцию, и сочло указанную совокупность заявленных заказчиком характеристик препарата как требования к его «внутренней и внешней упаковке», что предусмотрено Законом 94-ФЗ. Примечательно, что при рассмотрении этого дела антимонопольный орган рассматривал совокупность характеристик ЛП исходя из инструкций по их применению (в том числе сравнивал показания к применению). Здесь же антимонопольный орган высказал позицию, что установление специфических требований, однозначно указывающих на конкретный препарат конкретного производителя, ограничивает количество производителей, но не количество участников размещения заказа; иными словами, любой участник может обратиться к производителю и приобрести требуе-

мый заказчику препарат, после чего поставить его заказчику.

Позиция суда в отношении установления заказчиком дозировки ЛП строится на аналогичных аргументах. Так, заказчик приобретал препарат Эпотэтин бета, раствор для внутривенного и подкожного введения, 2 тыс. МЕ/0,3 мл № 6. Участник обжаловал такие требования в УФАС России по Амурской области, утверждая, что заказчик нарушил Закон 94-ФЗ путем установления требований, ограничивающих количество участников размещения заказа (указал набор характеристик, явно указывающих на конкретного производителя). Амурское УФАС вынесло заказчику предписание об устранении нарушений антимонопольного законодательства. Заказчик обжаловал данное решение в суде. Суд первой инстанции вынес решение<sup>6</sup> о признании недействительным предписания антимонопольного органа; при этом суд руководствовался доводами, что установленные заказчиком требования предъявлены к внешней и внутренней упаковке ЛП (что предусмотрено законом), и что такие требования, с одной стороны, ограничивают количество производителей, но, с другой стороны, не ограничивают количество участников размещения заказа (аналогичную позицию см. выше). Жалоба антимонопольного органа в кассационную инстанцию была оставлена без удовлетворения.

По вопросу установления формы выпуска следует привести материалы дела № К-1146/10<sup>7</sup> (решение ФАС России от 13.11.2010). Заказчик приобретал препарат Золедроновая кислота раствор для инфузий. Участник в своей заявке предложил требуемый препарат, но в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем. Заявка данного участника была отклонена аукционной комиссией, однако после жалобы в ФАС России, его права были восстановлены.

Вопрос с упаковкой ЛП рассматривался ФАС России в рамках дела № К-417/10<sup>8</sup>. Приобретался препарат Аминосалициловая кислота, таблетки 1,0 г № 500. Участник обжаловал требование к упаковке, ссылаясь на то, что на рынке большинство производителей выпускают препарат в упаковке № 300 или № 600. По результатам жалобы заказчику было выдано предписание о внесении необходимых изменений в документацию об аукционе.

Приведем еще один пример. Заказчик, расположенный на территории Белгородской области, приобретал препарат «Меронем или эквивалент», указав в числе требований «хранить при температуре до +30 °C» и требования к приготовленному рас-

<sup>4</sup> [http://www.fas.gov.ru/solutions/solutions\\_27008.html](http://www.fas.gov.ru/solutions/solutions_27008.html)

<sup>5</sup> <http://amur.fas.gov.ru/news.php?id=1467>

<sup>6</sup> Картотека арбитражных дел на официальном сайте Высшего арбитражного суда РФ <http://kad.arbitr.ru/>, дело № А04-6744/2008

<sup>7</sup> [http://www.fas.gov.ru/solutions/solutions\\_31472.html](http://www.fas.gov.ru/solutions/solutions_31472.html)

<sup>8</sup> [http://www.fas.gov.ru/solutions/solutions\\_30417.htm](http://www.fas.gov.ru/solutions/solutions_30417.htm)

твору: «хранится не менее 48 часов при температуре +4 °C». Участник обжаловал данные требования в Белгородском УФАС России, которое, по результатам рассмотрения 04.03.2010 вынесло решение<sup>9</sup> о правомерности установления требований по сроку хранения приготовленного раствора (48 ч при  $t$  до +4 °C) и о неправомерности требований по температурному режиму хранения препарата (при  $t$  до +30 °C). При вынесении указанного решения антимонопольный орган изучал доводы заказчика на предмет обоснованности установленных требований.

Последний и весьма показательный пример касается установления заказчиком требований к вспомогательным веществам<sup>10</sup>. Заказчик приобретал препарат Эпостин альфа раствор для внутривенного и подкожного введения без альбумина 2 тыс. МЕ/0,5 мл (шприцы) в комплекте с устройством для защиты иглы № 6. Антимонопольный орган по результатам внеплановой проверки вынес предписание от 5 ноября 2009 г. № 7346 об отмене итогов аукциона по той причине, что указанный набор требований явно указывает на препарат определенного производителя и не позволяет поставить препарат российского производства. Заказчик указанное решение оспорил в суде, указав, во-первых, на особенности показаний к применению требуемого ЛП (возможность использования для перitoneального дialisса), во-вторых, на опасность использования альбумин содержащих препаратов у больных с хронической почечной недостаточностью, планируемых на оперативное лечение по трансплантации почки, с непереносимостью альбумина, с наличием иммунологически опосредованных системных заболеваний. В результате суд 27 января 2010 г. признал недействительным решение антимонопольного органа, который, не согласившись с решением суда первой инстанции, подал на апелляцию. Решение апелляционной инстанции от 13 апреля 2010 г. оставило первоначальное решение суда без изменений. Кассационная жалоба, поданная производителем российского препарата, была также оставлена решением суда от 9 сентября 2010 г. без удовлетворения. Таким образом, за 1 год, 2 месяца и 9 дней судебных разбирательств заказчик отстоял свое право обоснованно устанавливать требования к вспомогательным веществам ЛП.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕПРАВИЛЬНОЕ ФОРМИРОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ СПЕЦИФИКАЦИЙ

Согласно Закону 94-ФЗ (ст. 62), за нарушение законодательства о размещении заказов предусмотре-

на дисциплинарная, гражданско-правовая, административная и уголовная ответственность как заказчиков, их должностных лиц, так и членов аукционных и котировочных комиссий. Наиболее часто на практике встречается применение мер административной и гражданско-правовой ответственности.

Меры административной ответственности предусмотрены Кодексом РФ об административных правонарушениях, в частности в статьях 7.29 – 7.32 данного Кодекса, в форме административного штрафа [19]. Применительно к рассматриваемой теме значение имеет следующий состав административного правонарушения (ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП): включение в документацию об аукционе или извещение о проведении запроса котировок требований к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа (нарушение требований). Размер штрафа за такое правонарушение установлен в 1 % начальной (максимальной) цены контракта, но не менее 10 тыс. руб. и не более 50 тыс. руб. Ответственность за это правонарушение будет возложена на должностное лицо заказчика, непосредственно утвердившего техническое задание, а если оно не может быть установлено (например, формирование технического задания происходило в «рабочем порядке» путем обмена электронными сообщениями, по телефону) — то на лицо, утвердившее документацию об аукционе (извещение о запросе котировок).

Меры гражданско-правовой ответственности предусмотрены как Законом 94-ФЗ (уже упомянутая ст. 62), так и Гражданским кодексом РФ; в частности, участник аукциона, право которого нарушено действиями (бездействием) заказчика, может попытаться признать в судебной порядке проведенный аукцион недействительным (ст. 449 ГК РФ) [20]. Признание аукциона недействительным может повлечь признание недействительным заключенного контракта, что, по общему правилу (ст. 167 ГК РФ), приводит к возврату сторон такого контракта в первоначальное состояние (заказчик должен вернуть поставщику полученный и неиспользованный товар, а поставщик — вернуть заказчику полученные за него денежные средства).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Формирование технических заданий при закупках ЛП за счет бюджетных средств требует от медицинских работников знания норм специального законодательства в области размещения заказов (Закон 94-ФЗ) и антимонопольного законодательства (Закон 135-ФЗ), а также правоприменительной практики. В целом можно сказать, что действующее законодательство требует от специалистов в рассматриваемой области знаний особенностей за-

<sup>9</sup> <http://belgorod.fas.gov.ru/page.php?id=745>

<sup>10</sup> Картотека арбитражных дел на официальном сайте Высшего арбитражного суда РФ <http://kad.arbitr.ru/>, дело № А47-10997/09.

купаемых ЛП, тщательное и аккуратное формулирование требований, отказ от необоснованных действительными потребностями заказчиков требований, направленных на ограничение конкуренции среди участников размещения заказа.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» от 8 мая 2010 года № 83-ФЗ.
2. Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ.
3. Структура расходов средств ОМС за 9 мес.2010 года в Республике Башкортостан. <http://fforms-rb.ru/about/dost/Struk/>
4. Структура расходов лечебно-профилактических учреждений Чувашской Республики по средствам обязательного медицинского страхования за 2007 год. <http://www.cap.ru/home/38/15year/15year.htm>
5. Отчет об исполнении бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования Ярославской области за 2005 год <http://www.duma.yar.ru/service/projects/docs/zp061623p.html>
6. Инна Сидорова. Минус четверть: обзор российского рынка госпитальных закупок лекарственных средств, 2009 г. Аналитический обзор компании «Фармэксперт». <http://www.pharmexpert.ru/analytics/6/1436/>
7. Инна Сидорова. Больничный покой: обзор госпитального сектора российского фармрынка, 1-е полугодие 2010 г. Аналитический обзор компании «Фармэксперт». <http://www.pharmexpert.ru/analytics/6/1763/>
8. Инна Сидорова. В бой идут одни старики: обзор сектора льготного лекарственного обеспечения, январь—август 2010 г. Аналитический обзор компании «Фармэксперт». <http://www.pharmexpert.ru/analytics/6/1910/>
9. Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муници- пальных нужд» от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ. Также по тексту «Закон 94-ФЗ».
10. Федеральный закон «О защите конкуренции» от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ. Также по тексту «Закон 135-ФЗ».
11. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 27 февраля 2008 года № 236-р.
12. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ. Также по тексту «Закон 61-ФЗ».
13. Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31 июля 1998 года № 145-ФЗ. Также по тексту «БК РФ».
14. Совместное письмо Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения». Также по тексту «совместное письмо».
15. Сообщение на официальном сайте ФАС России от 24 августа 2010 года. [http://fas.gov.ru/clarifications/clarifications\\_30294.html](http://fas.gov.ru/clarifications/clarifications_30294.html)
16. Письмо ФАС России «О государственных и муниципальных закупках лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем»» от 23.09.2010 года № АК/32021.
17. Сообщение на официальном сайте ФАС России от 3 июня 2009 года [http://www.fas.gov.ru/fas-news/fas-news\\_24458.html](http://www.fas.gov.ru/fas-news/fas-news_24458.html)
18. Сообщение на официальном сайте ФАС России от 17 сентября 2009 года [http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_26534.html](http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_26534.html)
19. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ. Также по тексту «КоАП».
20. Гражданский кодекс Российской Федерации, часть первая, от 30.11.1994 № 51-ФЗ. Также по тексту «ГК РФ».

## Сведения об авторе

### Перов Константин Алексеевич

Старший научный сотрудник ГУ Институт макроэкономических исследований Минэкономразвития России

### Адрес для переписки:

125284, Москва, 1-й Хорошевский проезд, д. 3а  
Телефон: +7 (495) 653-1235, (495) 434-6082  
E-mail: perov@mail.ru

## MASTER CLASS

### Developing tender specifications for procuring drugs for public needs

**K. A. Perov**

This article describes particularities of developing technical tender specifications for procurement of drugs for public needs in Russian Federation funded from budgets of different levels in compliance with tender legislation (Federal Law 94-FZ) and antimonopoly legislation (Federal Law 135-FZ) and purchased through electronic auctions or request-for-quotations procedures. Types of requirements and legal limitations are described, practical approaches to making technical tender specifications for drugs are proposed. The article includes a synthesis of arbitration practice and the practice of dispute settlement in antitrust authorities.

**KEYWORDS:** public procurement; electronic auction; request for quotations; Federal Law 94-FZ; Public procurement legislation; Federal Law 135-FZ; antimonopoly legislation; procurement of drugs; tender specifications.

# Отечественные инновационные лекарственные средства: статус синтетических пептидных препаратов

**Н. В. Коробов, К. А. Биченова, А. Н. Яворский**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России), Москва, Россия

Рассматриваются отечественные инновационные синтетические лекарственные средства (ЛС) пептидной структуры в контексте наличия атрибутов, необходимых для выхода препарата на международный уровень: патентная защита, наличие МНН и торгового знака, доказательств эффективности и безопасности применения. Приводятся некоторые сведения исторического характера об инновационных отечественных ЛС. Обозначены организационно-финансовые проблемы на пути создания современных пептидных препаратов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** инновационные лекарственные средства, пептиды, отечественные разработки

Одним из важнейших показателей уровня развития здравоохранения и лекарственного обеспечения в развитых странах является количество лекарственных средств (ЛС), разработанных и внедренных в производство и широкую клиническую практику учеными и производителями данной страны, т.е. инновационными или оригинальными препаратами. Инновационными принято считать «ЛС, разработанные/производимые патентообладателем на данное ЛС, т.е. организацией, которая открыла данное фармакологически активное вещество либо его модификацию или создало новую лекарственную форму, на которое получило патент. После истечения срока патентной защиты другие организации имеют право производить данное ЛС в качестве генерического» [1].

На настоящий момент в мире зарегистрировано более 5000 действующих ЛС, которые были и остаются инновационными (в зависимости от срока действия патентной защиты). В СССР и России за период с 1946 по 2009 гг. было создано и внедрено в производство и широкую клиническую практику более 20 ЛС, в определенной степени соответствующих критериям инновационности: в основе примерно половины из них (фторафур, милдронат, фенибут, карбидин, фторацизин, этмоzin, поликсизидоний, арбидол, мексидол – синтетические органические молекулы, а действующим началом остальных (таблица) являются синтетические пептиды, нативные или модифицированные. Строго говоря, инновационными большинство из указанных препаратов можно считать с определенными оговорками, учитывая сложившиеся в стране осо-

бенности патентования, присвоения наименования, критериев качества доклинических и клинических исследований и т.п.

В мире существует всего около 40 оригинальных синтетических пептидных ЛС. Создается впечатление, что по количеству созданных и внедренных пептидных ЛС наша страна значительно опережает другие страны. Но что кроется за относительно внушительной цифрой оригинальных отечественных пептидных ЛС?

В настоящей работе сделана попытка оценить потенциал отечественных инновационных синтетических ЛС пептидной структуры с позиций степени защиты прав разработчика или производителя, а также с точки зрения принципов доказательной медицины. Для анализа были использованы информационные ресурсы базы данных Regmed.ru и PubMed и общедоступные данные о патентах. Публикации о клинических исследованиях в источниках, не представленных в PubMed, не использовались.

## ПАТЕНТНАЯ ЗАЩИТА

Патентная защита является основой прав разработчика и производителя на оригинальное ЛС. Патенты на многие отечественные пептидные ЛС имеются, но степень защиты часто недостаточна для выхода ЛС на международный рынок. Для полноценного патентования необходима, как минимум, защита активной субстанции, способа применения и лекарственной формы не только в нашей стране, но и в ряде других стран. Показательным примером может служить судьба препа-

рата даларгин, на способы применения которого оформлено около 40 патентов РФ, хотя данные о структуре этого пептида были опубликованы в открытой печати около 30 лет назад. Естественно, что получить международный статус для этого ЛС проблематично. Схожая ситуация имеется и с некоторыми другими пептидными препаратами. Более выгодные позиции в этом отношении имеют, например, тимоген, тимодепрессин, бестим, на которые набор патентов более значим, что делает их перспективными в плане выхода на международный фармацевтический рынок. В качестве другого примера можно привести историю препарата дельтаран, созданного в Институте биоорганической химии им. М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН совместно с НИИ фармакологии РАМН на основе эндогенного пептида дельта-сна. Дельтаран был зарегистрирован в РФ и разрешен для медицинского применения в качестве средства для подавления первичного патологического влечения к алкоголю. Но в настоящее время препарат снят с производства, и истек срок годности последней выпущенной партии — история препарата, по-видимому, закончилась. Причинами этого могут быть, в числе прочих, и слабая патентная защита, и недостаточная доказательная база эффективности.

**Международное непатентованное наименование (МНН)** является важным показателем полноценного статуса инновационного ЛС на мировом фармацевтическом рынке. Оно предлагается заявителем с учетом определенных международных требований [2], рассматривается и рекомендуется Экспертным комитетом ВОЗ по Международной Фармакопее и лекарственным препаратам. В настоящее время ВОЗ опубликовано свыше 8000 рекомендованных МНН. Из всех отечественных инновационных ЛС МНН обладают лишь нонахлазин (МНН азаклорзин), фторафур (тегафур), этмозин (морацизин), карбидин (дикарбин), фторацизин (флуацизин) и полиоксидоний (азоксимера бромид). Остальные препараты носят так называемые национальные непатентованные наименования (ННН), предложенные первым заявителем ЛС в СССР или РФ. Созданные и производимые в нашей стране новые ЛС, как правило, не имеют МНН, а вместо них утверждены либо не признанные за рубежом ННН, либо только оригинальные названия, зарегистрированные в качестве товарных знаков. Это означает, что такие отечественные ЛС не могут экспортироваться в страны, закрепившие в национальном законодательстве (как это сделала РФ, приняв в 1998 г. Федеральный закон «О лекарственных средствах» и в 2010 г. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств») рекомендации ВОЗ по обязательному использованию МНН. В случае планируемого вступления РФ во Всемирную торговую организацию (ВТО), эти рекомендации, имею-

щие международный характер, будут соблюдаться еще более широким кругом торговых партнеров РФ, чем в настоящее время. Таким образом, отсутствие МНН не отвечает интересам ни отечественных организаций-разработчиков новых ЛС, ни отечественных производителей І потенциальных экспортёров лекарств, ни отрасли здравоохранения и государства в целом.

**Торговый знак.** Наличие торгового знака способствует, как правило, формированию определенного имиджа и более успешному продвижению ЛС на фармацевтическом рынке. Из рассматриваемых отечественных синтетических пептидных препаратов торговым знаком обладает подавляющее большинство.

## ВЫХОД НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК

За период с 1946 по 2009 г. в СССР и России проданы пять зарубежных лицензий на оригинальные ЛС: две на основе органических соединений: (фторафур, этмозин) и три на препараты пептидной структуры: тимоген, тимодепрессин, бестим (аналог тимогена).

Следует отметить особую историческую роль препаратов фторафур и этмозин.

Фторафур был синтезирован в 1964 г. в Институте органического синтеза Латвийской академии наук. Его создание до сих пор считается одним из значительных достижений в химиотерапии злокачественных опухолей. Именно фторафур был первым и единственным ЛС, патент на который был куплен Японией, где на его основе был создан целый ряд других противоопухолевых средств. Сегодня фторафур продолжает эффективно использоваться в мировой онкологической практике. Под названием тегафур он производится в Японии, США и других странах, а также компанией «Гриндекс» (Grindex) в Латвии.

Этмозин был создан в НИИ фармакологии АМН СССР в 1971 г. и клинически изучен в Кардиологическом центре АМН СССР. Препарат был внедрен в клиническую практику в качестве противоаритмического средства. В 1976 г. американская фирма «Дюпон» приобрела лицензию на производство и продажу препарата.

Все пептидные ЛС, лицензии на которые приобретены зарубежными производителями, разработаны в Институте биоорганической химии им. М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН и ООО «Пептос Фарма»: тимоген (1995 г., США), тимодепрессин (2006 г., Канада), бестим (аналог тимогена, 2006 г., США).

## ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС

Современный «портрет» инновационного ЛС не мыслим без наличия достоверных, доказательных научных сведений о его клинической эффективности и безопасности. В настоящее время в плане доказательности лечебного эффекта и безопасности применения нет альтернативы рандомизированным клиническим исследованиям и выполненным на их основе мета-анализам. Для рассматриваемых пептидных ЛС этот пункт весьма уязвим. Так, из препаратов, представленных в таблице, лишь четы-

ре были изучены в рандомизированных клинических исследованиях (в количестве одного-трех), причем общее число пациентов, участвующих в этих исследованиях, исчислялось лишь десятками, тогда как для получения достоверных сведений, в частности, по безопасности применения, необходим анализ, по крайней мере, сотен историй болезней. С большинством же рассматриваемых препаратов рандомизированные клинические исследования не проводились. Это связано с недостатками ранее существовавшей в нашей стране системы регистрации новых ЛС на основе протоколов клини-

### Сравнительные характеристики отечественных оригинальных пептидных лекарственных препаратов

ННН/торговое название/ торговый знак Первый заявитель*	Фармакологическая группа Доказательная база**	Число патентов	Примечания
1. Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат/ Даларгин (Dalarigin) Российский кардиологический НПК ФГУ — Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, 1988	Противоязвенное средство ОКП — 348; КИ — 22; РКИ — 2; О — 10; МА — 0	40 РФ (на способы применения)	Химическая структура не оригинальная
2. Альфа-глутамил-триптофан/Тимоген® (Thymogen) Цитомед медико-биологический НПК ЗАО, Кардиологический научный центр РАМН, 1990	Иммуностимулятор ОКП — 89; КИ — 8; РКИ — 3; О — 2; МА — 0	6 РФ	Имеет международный статус***
3. Метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин/ Семакс® (Semax) Институт молекулярной генетики РАН, 1994	Ноотропное средство ОКП — 123; КИ — 3; РКИ — 1; О — 6; МА — 0	12 РФ	
4. Глюказаминимурамил-дипептид/Ликопид® (Licopide) Институт биоорганической химии РАН, 1995	Иммуномодулятор ОКП — 2; КИ — 0; РКИ — 0; О — 1, МА — 0	3 РФ	
5. Аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин/ Имунофан® (Imunophan) Бионокс НПП ООО, 1996	Иммуностимулятор ОКП — 3; КИ — 2; РКИ — 0; О — 0; МА — 0	7 РФ	
6. Треонил-глутамил-лизил-лизил-аргинил-аргинил-глутамил- треонил-валил-глутамил-аргинил-глутамил-лизил-глутамат/Гепон® (Hepon) Иммафарма ООО, 2006	Иммуностимулятор ОКП — 3; КИ — 2; РКИ — 0; МА — 0	Патент США № 5773573 от 30.06.1998 г.	
7. Гамма-D-глутамил-D-триптофан/Тимодепрессин® (Thymodepressin) Центр Лептос ЗАО, 2000	Иммунодепрессант ОКП — 10; КИ — 0; РКИ — 0; О — 0; МА — 0	20 РФ, США, Европа, Китай и др.	Имеет международный статус***
8. Триптофанил-аланил-глицил-глицил-аспартил-аланил-серил-глицил-глутаминовая кислота/Дельтаран (Deltaran) Комкон Исследовательский центр ООО, 2001	Средство для лечения алкоголизма ОКП — 12; КИ — 0; РКИ — 0; О — 1, МА — 0	1 РФ	Снят с производства, срок годности последней партии истек в ноябре 2010 г.
9. Треонил-лизил-пролил-аргинил-пролил-глицин-пролин/ Селанк® (Selank) Институт молекулярной генетики РАН, 2003	Анксиолитик ОКП — 40; КИ — 1; РКИ — 1; О — 1, МА — 0	2 РФ	
10. Гамма-D-глутамил-триптофан/Бестим® (Bestim) ГосНИИ особо чистых биопрепаратов ФМБА ФГУП, 2010	Иммуностимулятор ОКП — 3; КИ — 1; РКИ — 0; О — 0; МА — 0	3 РФ	Имеет международный статус***
11. Этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина/ Ноопепт® (Noopept) Мастерклон ЗАО, 2006	Ноотропное средство ОКП — 61; КИ — 2; РКИ — 0; О — 4, МА — 0	1 РФ	
12. L-изолейцил-L-глутамил-L-триптофан/Стемокин® (Stemokin) (первое название — неоген) Центр Лептос ЗАО, 2008	Стимулятор гемопоэза, Иммуномодулятор ОКП — 3; КИ — 0; РКИ — 0; О — 0, МА — 0		

**Примечания:** \*Название организации на момент подачи заявки на регистрацию. \*\*По данным базы PubMed на декабрь 2010 г.: ОКП — общее количество публикаций; КИ — клинические исследования; РКИ — рандомизированные клинические исследования; О — обзоры; МА — мета-анализы. \*\*\*Лицензия приобретена зарубежным производителем.

ческих испытаний, часто не соответствовавших принятым в мировой практике требованиям.

*Основными разработчиками пептидных препаратов в нашей стране являются ведущие научные организации в области молекулярной биологии и фармакологии: Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова и созданное при нем ООО «Пептос Фарма», Научно-исследовательский институт фармакологии имени В. В. Закусова РАМН, Институт молекулярной генетики РАН.*

Из данных таблицы следует, что доказательная база в виде числа и уровня проведенных клинических исследований для указанных ЛС является весьма скромной: препараты, изученные в нескольких рандомизированных клинических исследованиях, могут иметь степень убедительности доказательств «В» по принятой формулярным комитетом классификации [3]. Отсутствие таких исследований, как правило, не позволяет ЛС соответствовать этой группе. На более высокий рейтинг упомянутые пептидные препараты могут претендовать только после получения результатов рандомизированных клинических исследований и последующего обобщения полученных данных в обзорах и мета-анализах.

Наряду с этим для успешного развития пептидной фармакологии как фармацевтической отрасли необходимо преодолеть и некоторые другие барьеры. Организационно-финансовые проблемы на пути создания современных пептидных ЛС в нашей стране сформулированы профессором В. И. Дейгинным — разработчиком нескольких оригинальных пептидных препаратов [4]:

- не имеется первоначального финансирования патентных исследований;
- нет подготовки и сопровождения российских и международных патентных заявок;
- различие в экспериментальной материально-технической базе в России и в западных странах (США, Канаде, Европе), и, как следствие, несоответствие стандартам GLP (надлежащей лабораторной практики) при проведении исследований;
- доступность (за большие деньги) методов скрининга, моделей *in vivo*, доклинических исследований в западных странах (США, Канаде, Европе) и полное отсутствие таких услуг в России;
- не обеспечена система финансирования для создания таких услуг.

К этому следует добавить организационные моменты, связанные с несовершенной системой обеспечения патентных услуг, а также не разработанной практикой присвоения препарату МНН.

## ВЫВОД

Представленные данные об отечественных пептидных ЛС в целом свидетельствуют о высоком потенциале этой группы препаратов. Однако для их реализации необходимы значительные усилия не только разработчиков и производителей, но и государственная поддержка, создающая благоприятные организационные и финансовые условия для эффективной научной и внедренческой работы. На примере анализа отечественных инновационных пептидных ЛС можно подтвердить более общий, но не новый вывод: для успеха на международном фармацевтическом рынке оригиналный препарат должен соответствовать основным критериям инновационности, позволяющим признать его оригинальность (как оригинальность химической структуры, так и новых способов применения), эффективность и безопасность. Лекарственный препарат может считаться в полном смысле инновационным только в том случае, если он имеет полноценную патентную защиту (в РФ и за рубежом) химической структуры, лекарственной формы, способов применения и пр., МНН, торговый знак и доказанную в соответствии с принятыми научно обоснованными критериями клиническую эффективность и безопасность применения.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Шварц Г. Я. Энциклопедический словарь терминов фармакологии, фармакотерапии и фармации. М.: Литера, 2008.
2. <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html>
3. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета. М.: Ньюдиамед, 2007;13.
4. Дейгин В. И. Разработка пептидных лекарственных препаратов: ситуация в России и в мире. [http://www.biorosinfo.ru/kalendar\\_%20meropriyatiy/Parlament\\_Slushania\\_2009/Presentation\\_Deygin.pdf](http://www.biorosinfo.ru/kalendar_%20meropriyatiy/Parlament_Slushania_2009/Presentation_Deygin.pdf)

## Сведения об авторах:

### Коробов Николай Васильевич

руководитель сектора научно-аналитического отдела ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России, канд. мед. наук, доцент

### Биченова Ксения Александровна

эксперт управления экспертизы лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России

### Яворский Александр Николаевич

руководитель научно-аналитического отдела ФГБУ «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России, д-р мед. наук, профессор

### Адрес для переписки:

127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8.  
Телефон: +7 (495) 234-6104, доб. 3218  
E-mail: nvkorobov@mail.ru

## BACKGROUND

### Domestic innovative drugs: synthetic peptides prospects

N. V. Korobov, K. A. Bichenova, A. N. Yavorsky

The article provides an overview of domestic innovative synthetic peptide drugs in the context of their ability to be competitive on the international level with adequate patent protection, INN and trademarks availability, proven evidence of efficacy and safety. Historical facts on domestic innovative medicines are given. The authors outline administrative and financial problems that cause obstacles for modern peptide preparations development.

**KEYWORDS:** innovative drugs; peptides; domestic research and development.

# К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ

*Редакция научно-практического журнала  
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР»  
просит авторов оформлять статьи  
в строгом соответствии с данными правилами*

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

1. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписями авторов и **обязательно** в электронной версии на носителе типа CD-R (RW), DVD-R (RW), USB-flash или по e-mail, в последнем случае статья должна быть продублирована письмом. Представляемая в редакцию распечатка статьи, включая иллюстративный материал, должна быть полностью идентичной электронному варианту. Носители автору не возвращаются.

2. Оригинальные статьи должны быть построены по традиционному для **мировой научной периодики** плану: структурированы по разделам — материалы и методы, результаты и обсуждение, завершаться конкретными выводами, в которых в лаконичной форме (по пунктам) излагаются результаты работы и предложения авторов, вытекающие из изложенного материала выводы.

3. **Титульная страница** должна содержать: название статьи; фамилию, имя, отчество (полностью) каждого автора с указанием организации, должности, ученой степени и звания; **контактную информацию для публикации** в свободном доступе для общения читателей с автором (почтовый адрес, телефон, e-mail); **аннотацию** объемом до **150** слов; **ключевые слова** на русском языке. Данные, которые необходимо **продублировать** на английском языке: фамилия, имя, отчество автора(ов), название статьи, аннотация, ключевые слова.

**Дополнительно** следует указать фамилию, имя и отчество автора, ответственного за контакты с редакцией, его телефон и адрес электронной почты.

4. Текст статьи набирается в формате Word Document (версия 6.0/7.0 и выше) с расширением «.doc» кеглем 12 пунктов через 1,5 интервала, желательно шрифтом Times New Roman Cyr, поля 2,0, перенос слов не делать. Рекомендуемый объем статьи, включая таблицы, литературу и реферат — в пределах **28000** знаков (12 страниц формата А4). Все страницы должны быть пронумерованы.

5. Текст статьи, все приведенные **цитаты** должны быть автором тщательно выверены, проверены по первоисточникам, иметь ссылки на них с указа-

нием на страницу и год издания, так как редакция не высылает корректуру.

6. Следует использовать только общепринятые **сокращения** (аббревиатуры). Не следует применять сокращения в названии статьи. Полный термин, вместо которого вводится сокращение, следует расшифровывать при первом упоминании его в тексте (не требуют расшифровки стандартные единицы измерения и символы).

7. **Таблицы** должны иметь название, быть компактными, наглядными, заголовки граф должны точно соответствовать их содержанию, иметь ссылки в тексте. Все числа в таблицах должны соответствовать числам в тексте. Повторение одних и тех же данных в таблицах и рисунках **не допускается!**

8. При представлении результатов статистического анализа данных обязательным является указание использованного программного пакета и его версии, названий использованных статистических методов, приведение описательной статистики и точных уровней значимости при проверке статистических гипотез. Для основных результатов исследования рекомендуется рассчитывать доверительные интервалы.

9. **Единицы измерения** физических величин, гематологические, биохимические и другие показатели величин, применяемые в медицине, должны представляться в единицах метрической системы (Международной системы единиц — СИ). При назывании различных соединений необходимо использовать терминологию ИЮПАК. Математические и химические формулы должны быть написаны очень четко, с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.

10. Если в статье упоминаются **лекарственные препараты** (ЛП) или **изделия медицинского назначения** (ИМН), не имеющие действующей регистрации в Российской Федерации, должно быть указание на отсутствие регистрации или ссылка на разрешение проведения клинического исследо-

вания лекарственного препарата или ИМН для медицинского применения. Должны использоваться только международные наименования (МНН) ЛП. Исключением являются: комбинированные, много-компонентные ЛП, препараты на основе лекарственных растений или продуктов животного происхождения. Допускается однократное упоминание торгового наименования препарата в статьях, посвященных клинико-экономическим исследованием, с целью обоснования цены, заложенной в расчеты.

11. Файлы **рисунков, графиков, фотографий** с подрисуночными подписями должны быть представлены отдельно от статьи. Приемлемыми для верстки журнала являются форматы — TIFF, EPS, CDR или JPEG с коэффициентом сжатия не менее 8 с разрешением 300 dpi при размере не менее 6 × 9 см. Если рисунки подготовлены в CorelDraw, шрифты необходимо перевести в кривые. Единой считается версия CorelDraw 9.0 со шрифтами в кривых.

12. **Библиография** должна быть приведена в конце статьи и оформлена в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5–2008, в самом же тексте следует указывать только номер ссылки в квадратных скобках цифрами. Ссылки нумеруются в порядке цитирования. За точность библиографии несет ответственность автор. Не рекомендуется указывать более 30 источников.

*Пример оформления списка литературы:*

1. Иванов И. И. Лечение артериальной гипертонии. Клин. геронтол. 1995; № 6:56–59.
2. Петров А. А. Актуальная пульмонология. М.: Ньюдиамед, 2007; 241–246.
3. Петропавловская О. Ю. Автореферат дис. ... канд. мед. наук. СПб., 1999.
4. Misra A. Are biosimilars really generics? Expert Opin Biol Ther 2010; 10(4):489–494.
5. Vincent MD, Dranitsaris G. The price function of toxicity. Lancet Oncol 2009;10(3):299–303.

*В ссылках на электронные ресурсы следует указывать полный веб-адрес:*

1. Вардосанидзе С. Л., Шикина И. Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи — основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях. Пробл. стандарт. здравоохран. 2006; № 6:3–18.  
URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06.pdf>

13. Все статьи, поступающие в редакцию, проходят многоступенчатое рецензирование, замечания рецензентов направляются автору без указания имен рецензентов. После получения рецензий и ответов автора редколлегия принимает решение о публикации (или отклонении) статьи.

14. Редакция оставляет за собой право отклонить статью без указания причин. Отклоненные рукописи авторам не возвращаются. Очередность публикации статей устанавливается в соответствии с редакционным планом издания журнала.

15. Редакция журнала оставляет за собой право сокращать и редактировать материалы статьи независимо от их объема, включая изменения названия статей, терминов и определений. Небольшие исправления стилистического, номенклатурного или формального характера вносятся в статью без согласования с автором. Если статья перерабатывалась автором в процессе подготовки к публикации, датой поступления считается день поступления окончательного текста.

16. Публикация статей в журнале бесплатная.

17. Авторы представляют информацию о наличии у них конфликта интересов (наличии личных интересов). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.

18. Направление в редакцию статей, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, не допускается!

Статьи следует направлять по адресу:

**Редакция журнала «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ОЦЕНКА И ВЫБОР»**

127473, Москва, ул. Краснопролетарская, д. 16, стр. 1

Адрес для корреспонденции: Россия, 117335, Москва, а/я 90

Тел./факс +7 (495) 921-1089

E-mail: [fondhelios@yandex.ru](mailto:fondhelios@yandex.ru) или [medeg54@mail.ru](mailto:medeg54@mail.ru)

**Примечание. Представление статьи для публикации в журнале подразумевает согласие автора(ов) с опубликованными правилами.**