

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 3 (5) | 2011

Экспертное мнение
должно быть
востребовано!

Учредители:

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
Российский национальный исследовательский
медицинский университет им. Н. И. Пирогова
Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации (ГБОУ ВПО РНИМУ МЗиСР РФ)

Фонд развития социальной политики
и здравоохранения «Гелиос»

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

РЕДАКЦИЯ:

В. В. Омеляновский | главный редактор

М. В. Авксентьева | зам. гл. редактора

С. Н. Козлов | научный редактор

Е. Г. Медынская | заведующая редакцией

Адрес для корреспонденции:

Россия, 117335, Москва, а/я 90

Контакты редакции:

Тел.: + 7 (499) 246-77-00, (495) 921-10-89

E-mail: journal@hta-rus.ru

<http://www.hta-rus.ru>

Издатель:

Фонд развития социальной политики
и здравоохранения «Гелиос»

Подписано в печать 07.10.2011.

Формат 60 × 90 1/8. Усл.-печ. л. 12.

Бумага мелованная. Печать офсетная.

Тираж 3000 экз. Заказ № М1311.

Отпечатано в ООО «Авансд солишнз»

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

© Содержание: Фонд «Гелиос», 2011 г.

© Оригинал-макет: ООО «Авансд солишнз», 2011 г.

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Председатель Редакционной коллегии

Н. Н. Володин

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)

Медицинские технологии

оценка и выбор

ОТ РЕДАКЦИИ

Адамян Н. В. Вступительное слово 3

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ 4

ИССЛЕДОВАНИЯ. АНАЛИЗ. ЭКСПЕРТИЗА

Доказательная медицина

Горяйнов С. В., Реброва О. Ю. Непрямые сравнения в оценке медицинских технологий 9

Клинико-экономический анализ

Горячев Д. В. Клинико-экономический подход к оценке терапии ревматоидного артрита 13

Кожанова И. Н., Романова И. С., Гавриленко Л. Н. Фармакоэкономическая оценка применения ингибиторов 5-альфа-редуктазы в условиях здравоохранения Республики Беларусь 22

Методология

Сура М. В., Омеляновский В. В. Эволюция системы экспертизы при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 30

Класс Д., Камприкос Д., Толкушин А. Г., Азик М. Принципы проведения оценки медицинских технологий и исследований сравнительной эффективности 34

ПОЛИТИКА И УПРАВЛЕНИЕ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**Модернизация здравоохранения**

Адамян Н. В., Баженова А. В. Доступность инноваций для пациентов: нужны нестандартные подходы 39

Медицинская помощь

Максимов В. А., Хромов Р. А., Яровой С. К., Прохоров А. В. Современное состояние экстренной андрологической помощи в г. Москве 44

Нормативное регулирование

Куракова Н. Г., Эриванцева Т. Н. Регистрация или патентование новых медицинских технологий: методология выбора 49

Профессиональное развитие

Умнов С. В. Применение «Модели компетенций» для ряда кадровых позиций в крупной фармацевтической компании 54

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Максимова Л. В. Опыт организации оценки технологий в здравоохранении Великобритании 62

Уильямс Н. Механизм работы национальной исследовательской программы по оценке технологий в здравоохранении Великобритании 68

МАСТЕР-КЛАСС

Зорин Н. А. Оценка качества научных публикаций (часть I) 71

Баннов Р. В. Интерактивные методы в презентации: 10 типовых ошибок 77

ДИСПУТ-КЛУБ

Улиханян А. А., Омеляновский В. В. Лоббирование в секторе здравоохранения 82

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Авксентьева М. В. Контролируемый эксперимент в медицине 88

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ 94

Medical technologies

assessment and choice

EDITORIAL COLUMN

Adamyany N. V. Opening remarks 3

NEWS DIGEST 4

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Evidence-Based Medicine

Goryajnov S. V., Rebrova O. Yu. Indirect comparisons in health technology assessment 9

Clinical and Economic Analysis

Goryachev D. V. Pharmacoeconomic approach to the assessment of rheumatoid arthritis therapy 13

Kozhanova I. N., Romanova I. S., Gavrilenko L. N. Pharmacoeconomic evaluation of 5-alpha-reductase inhibitors in the Belarus healthcare system 22

Methodology

Sura M. V., Omelyanovsky V. V. Evolution of the expertise system for the development of Vital and Essential Drug List 30

Class J., Campricos J., Tolkushin A. G., Asik M. Principles of health technology assessment and comparative effectiveness research 34

POLICY AND MANAGEMENT
IN HEALTHCARE**Upgrading Healthcare**

Adamyany N. V., Bazhenova A. V. Patient access to innovation: creative approaches are needed 39

Medical Care

Maximov V. A., Khromov R. A., Yarovoy S. K., Prokhorov A. V. The urgent andrological care in Moscow 44

Normative regulation

Kurakova N. G., Erivantseva T. N. Registration or patenting of new medical technologies: the methodology of choice 49

Professional Development

Umnov S. V. Implementation of a competency framework for the number of employee's positions in a pharmaceutical company 54

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Maksimova L. V. International experience of health technology assessment system in Great Britain 62

Williams N. Mechanism of the health technology assessment program in the health care system of Great Britain 68

MASTER CLASS

Zorin N. A. Quality assessment of scientific publications (part I) 71

Bannov R. V. Interactive presentation techniques: 10 typical mistakes 77

DEBATE CLUB

Ulikhanyan A. A., Omelyanovsky V. V. Health care lobbying 82

HISTORY

Avxentyeva M. V. A controlled trial in medicine 88

TO AUTHORS 94

УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Главной задачей модернизации российского здравоохранения является повышение доступности и качества медицинской помощи для широких слоев населения. За последнее десятилетие удалось добиться значительных успехов во многом благодаря внедрению системы льготного лекарственного обеспечения и реализации государственных программ социальных гарантий. Несмотря на последние достижения, мы все еще сильно отличаемся от западных стран по уровню доступности инновационных лекарственных средств и новых медицинских технологий для населения.

Сегодня перед государством стоят еще более амбициозные задачи: улучшение демографических показателей, снижение заболеваемости, смертности и увеличение продолжительности жизни. Решение этих задач невозможно без внедрения новых медицинских технологий. Открытыми остаются вопросы: что такое инновации? Как их оценивать? Как обеспечить доступность инновационных разработок для населения?

Именно поэтому главной темой текущего номера журнала стала концепция оценки новых медицинских технологий и инновационных разработок для повышения их доступности для населения. В выпуске рассматриваются различные аспекты данной концепции с точки зрения всех участников процесса.

По мнению многих экспертов, развитие и внедрение новых медицинских технологий в России должно сопровождаться их независимой экспертизой. Для этого необходимо создать систему оценки эффективности применяемых медицинских технологий, используя позитивный международный опыт. С этим мнением согласны и производители инновационных лекарственных средств.

Стратегией нашей компании с момента основания было создание высококачественных инновационных лекарственных препаратов, которые открывают новые возможности терапии серьезных заболеваний. Немаловажным для нас является и повышение доступности наших инновационных разработок для пациентов. Инновации, которые имеют ценность для пациента и для системы здравоохранения, должны иметь доступ к рынку.

Оценка инновационных лекарственных средств и повышение их доступности для населения — это сложная задача, требующая комплексного подхода и вовлечения различных участников рынка. Наша компания открыта к сотрудничеству и рассматривает различные варианты моделей партнерства со всеми заинтересованными сторонами с целью разработки объективных критериев оценки медицинских технологий, повышающих их доступность.

Концепция оценки медицинских технологий является одной из самых актуальных тем и широко освещается на страницах журнала.

Мы призываем профессиональное сообщество активно участвовать в открытой дискуссии и надеемся, что это станет началом более широкого обсуждения данных тем в обществе в целом.



С уважением,

Наира Виленовна Адамян

доктор медицинских наук, управляющий директор Janssen
подразделения фармацевтических товаров Johnson & Johnson

Предлагаем Вашему вниманию обзор источников информации в области оценки медицинских технологий, научных исследований, клинических рекомендаций медицинской практики в области акушерства и гинекологии, гастроэнтерологии, дерматологии, хирургии, а также новости в области управления и регулирования системы здравоохранения.

ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

» Может сложиться ложное представление о том, что вся деятельность агентств по оценке медицинских технологий сводится лишь к работе с лекарственными препаратами. В действительности это не так, и они призваны отвечать на более широкий спектр вопросов клинической медицины. Например, **NICE** подготовил несколько предложений, относящихся к сфере диагностики. Первое из них связано с необходимостью дальнейших исследований **копептина**, определяемого по методу **BRAHMS**, потенциально позволяющего более эффективно и в короткие сроки исключать **ОИМ** у пациентов с болью в грудной клетке. В настоящее время стандартом диагностики **ОИМ** является двукратное определение тропонина с интервалом в 9—12 ч. Это обусловлено тем, что его уровень достигает пика примерно через 12 ч после появления симптомов **ОКС**. Уровень же копептина повышается в течение 4 ч после развития симптоматики. Наличие отрицательных результатов по уровню копептина вместе с отрицательными результатами по уровню тропонина позволит более надёжно и быстро исключить у пациента **ОКС**. Однако как уже отмечалось, прежде чем внедрять этот метод диагностики в рутинную практику и изменять стандарты, необходимы дополни-

тельные исследования. Вторая инициатива института относится к изменению действующей схемы использования определения уровня **СА125** в крови для диагностики **рака яичников**, занимающего 5-е место в структуре онкологической заболеваемости женщин в Великобритании, при этом смертность в первые 5 лет составляет порядка 65 %. Его ранняя диагностика затруднена из-за отсутствия специфических симптомов, сходных с таковыми, например, при синдроме раздражённой кишки, при том, что именно ранняя диагностика является главным фактором, определяющим эффективность лечения. По этой причине **NICE** выступает за рутинное использование всеми специалистами, работающими в условиях первичной помощи, **СА125** в качестве метода диагностики рака яичника у женщин (в частности, старше 50 лет), имеющих симптомы в виде вздутия живота, быстрого насыщения, боли в нижней части живота, острых и частых позывов на мочеиспускание. При положительных результатах определения **СА125** рекомендуется проведение **УЗИ** брюшной полости и органов малого таза. В случае обнаружения опухоли в течение 2 недель пациентка должна посетить специалиста для определения дальнейшей тактики. Внедрение практики использования **СА125** позволит выявлять рак яичников на ранних стадиях и раньше назначать ле-

чение. Однако перед этим также требуется провести ряд базовых исследований, подтверждающих эффективность подобных мер.

Источник: **NICE** (<http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/BRAHMSCopeptinAssay.jsp>, <http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/OvarianCancerImprovedTesting.jsp>).

» **FDA** опубликовало предупреждение о серьёзном дополнительном **риске**, связанном с трансвагинальной установкой **сетчатых имплантов** для лечения **пролапса** органов малого таза, который превышает таковой в случае других хирургических методов лечения данного состояния. Трансвагинальная пластика с использованием сетки является очень распространённой процедурой в США, частота выполнения которой растёт из года в год. По данным **FDA** на её долю пришлось 75 из 100 тыс. операций по поводу пролапса органов малого таза, выполненных в США в 2010 г. В 2008 г. были опубликованы первые данные о **НЯ**, связанных с этой методикой, и их частота в дальнейшем лишь продолжала увеличиваться: в период 2008—2010 гг. **FDA** получило 1503 сообщения о **НЯ**, сопровождающих операции с использованием сеток, что в 5 раз больше, чем в 2005—2007 гг. **НЯ** являются крайне серьёзными и включают: протрузию сетки через стенку влагалища, боль, инфекци-

Список сокращений

АГ — артериальная гипертензия;
ДИ — доверительный интервал;
КИ — клиническое(ие) испытание(я);
НЯ — нежелательные явления;
ОИМ — острый инфаркт миокарда;
ОКС — острый коронарный синдром;
ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения;
ОЧ — относительная частота;
СД — сахарный диабет;
УЗ — ультразвук;
УЗИ — ультразвуковое исследование;
ХГЧ — хорионический гонадотропин человека;
ХСН — хроническая сердечная недостаточность;

ЦИН — цервикальная интраэпителиальная неоплазия;
АНРQ — Агентство по исследованиям и оценке качества в здравоохранении США;
CDER — Центр по оценке и исследованию лекарственных препаратов при **FDA**;
ЕМА — Европейское агентство лекарственных средств;
FDA — Управление по надзору за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами США;
ICER — инкрементальное отношение «затраты/эффективность»;
NICE — Национальный институт здравоохранения и клинического совершенствования Великобритании;
NIHR — Национальный институт исследований в здравоохранении Великобритании.

онные осложнения, кровотечения, болезненность при половом акте, нарушение мочеиспускания и др. В ряде случаев требовалась повторная госпитализация и дополнительное хирургическое лечение. FDA провело обзор литературы, опубликованной в период с 1996 по 2010 гг., посвящённой сравнению пластики с использованием сетки и без неё. Результаты показали, что, несмотря на восстановление нормальной анатомии малого таза и топографии органов, использование сеток не обеспечивает дополнительного преимущества в отношении клинических исходов лечения, создавая при этом дополнительные риски. Таким образом, FDA просит врачей принять к сведению следующую информацию: в большинстве случаев пролапс органов малого таза может быть эффективно вылечен без использования сеток; сетчатые импланты являясь постоянными, их полное удаление зачастую невозможно, тогда как их использование может затруднять выполнение других хирургических операций и создаёт дополнительный риск НЯ и необходимости повторного лечения для пациента. Трансабдоминальная установка сетчатых имплантов может сопровождаться меньшей частотой НЯ, чем трансвагинальная; пациенты должны быть осведомлены о всех преимуществах и рисках, связанных с трансвагинальной установкой сетчатых имплантов при пролапсе органов малого таза.

Источник: FDA (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm262752.htm>).

» NICE отказался рекомендовать **ранибизумаб** для лечения **макулопатии** у пациентов с СД. Решение было вынесено по результатам анализа модели, разработанной компанией — производителем препарата, в которой он сравнивался с существующим стандартом лечения макулопатии — лазерофотокоагуляцией. Полученная в модели величина ICER находилась на верхней границе допустимого диапазона, свидетельствуя о том, что ранибизумаб эффективен с фармакоэкономической точки зрения. Однако по мнению независимого комитета NICE, проводившего оценку, ICER в данной модели

было недооценено, и в целом в ней имелся ряд серьёзных допущений, которые вряд ли можно считать соответствующими действительности. В частности, не было учтено, что у определённой доли пациентов требуется лечение обоих глаз. Среди прочего было отмечено, что в КИ, результаты которого использовались в модели, компенсация СД была лучше, чем это обычно наблюдается в клинической практике, что доказанно влияет на вероятность и тяжесть микрососудистых осложнений, к которым относится макулопатия. Также в модели имелось допущение, что достигнутый в ходе лечения эффект останется постоянным в течение неопределённого периода времени. Подобное обстоятельство не выглядит очень реалистично, и количество требуемого для лечения препарата в модели также было недооценено. Примечательно, что ранибизумаб уже рекомендован тем же NICE для лечения влажной (экссудативной) формы возрастной макулярной дегенерации. Похожая ситуация сложилась и с другим препаратом — **пегаптаном**, производитель которого также хотел получить разрешение к применению препарата при нарушении зрения вследствие отёка при диабетической макулопатии. Однако после рассмотрения соответствующих данных **EMA** уведомило производителя о том, что не может сделать вывод о позитивном соотношении пользы и риска применения препарата при данных показаниях. За этим последовал добровольный отзыв заявки. Таким образом, аналогично ранибизумабу, у пегаптана остаётся только ранее зарегистрированное показание — влажная (экссудативная) форма возрастной макулярной дегенерации.

Источник: NICE, EMA (<http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/RanibizumabForDMOFinalDraftGuidance.jsp>, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109119.pdf).

» Несмотря на огромное количество противоопухолевых препаратов, появившихся в последнее время, не всё так хорошо и ясно с их эффективностью. Иллюстрацией тому служат два примечательных события, произошедших почти одновре-

менно. В конце июня **FDA** провело первое открытое слушание по предложению CDER отозвать разрешение к применению **бевацизумаба** в комбинации с паклитакселем при HER2-негативном **раке груди**. Данное разрешение было выдано ранее по упрощённой схеме, применяемой, когда есть определённые доказательства о возможном положительном эффекте от препарата, оправдывающем имеющиеся риски, но требующие дальнейших подтверждений. Согласно этому были проведены два дополнительных КИ — **AVADO** и **RIBBON 1**, результаты которых, по мнению CDER, не могут считаться достаточно убедительными для продления выданного ранее разрешения. Сходным образом британский **NICE** выразил определённые претензии к двум противоопухолевым препаратам — **лапатинибу** и **трастузумабу**, применяемым в комбинации с ингибиторами ароматазы в первой линии терапии HER2-положительного рака груди. По мнению исполнительного директора института, производители препаратов не смогли представить доказательств того, что назначение ингибиторов ароматазы в комбинации с ними обеспечивает дополнительное преимущество в сравнении с ингибиторами ароматазы, применяемыми изолированно. Клинико-экономическая эффективность данного лечения также под вопросом. Примечательно, что NICE не смог рекомендовать к применению при раке груди и другой новый препарат, на который возлагались большие надежды, — эрибулин. Прежде всего это связано с тем, что основная часть доказательств эффективности основана на результатах только одного исследования, в котором препарат сравнивался с лечением «на выбор врача». При этом показано небольшое увеличение продолжительности жизни с большим в сравнении с другими видами лечения количеством побочных эффектов.

Источники: FDA, NICE (<http://www.fda.gov/NewsEvents/MeetingsConferencesWorkshops/ucm255874.htm>, <http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/LapatinibAndTrastuzumabForBreastCancerFAD.jsp>, <http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/EribulinACD.jsp>).

» Несмотря на широкое распространение идеологии доказательной медицины, немалая доля лечебных процедур по-прежнему не имеет доказательств их эффективности. Прежде всего, это относится к различным видам физиотерапии, к слову сказать, столь популярным в России. Хорошим примером этому может служить использование **УЗ** для ускорения заживления **трофических язв** при варикозной болезни вен нижних конечностей. С целью поиска ответа на данный вопрос **NIHR** в рамках программы по **оценке медицинских технологий** финансировал крупное КИ, в котором одновременно проводилась оценка как клинической, так и экономической эффективности данной процедуры. Необходимо отметить, что это исследование фокусировалось на пациентах с длительно незаживающими язвами (6 месяцев и более), у которых необходимость в эффективном лечении особенно высока. Длительность исследования составила 5 лет. Результаты показали, что применение **УЗ** в сравнении с традиционными методами лечения (компрессионный трикотаж и т.д.) **не сопровождается** ускорением заживления язв. При этом стоимость лечения возросла на 200 фунтов стерлингов на одного пациента. Таким образом, исследователи пришли к заключению, что более не имеет смысла уделять внимание **УЗ** как средству для лечения трофических язв и тратить на это значительные финансовые ресурсы.

Источник: *NIHS HTA*
(<http://www.hta.ac.uk/news/newsitem080311.shtml>).

» Недавно был опубликован метаанализ, результаты которого показали небольшое увеличение **риска заболеваний сердечно-сосудистой системы** (ОКС, ОНМК, нарушение сердечного ритма, ХСН, смерть от сердечно-сосудистых причин) на фоне приёма **варениклина** — препарата, назначаемого с целью прекращения курения. При его применении указанные состояния отмечены у 52 из 4908 пациентов против 27 из 3308 пациентов, получавших плацебо. Специальный комитет при **ЕМА**

рассмотрел это исследование и сохранил прежнюю точку зрения о положительном соотношении пользы и риска у варениклина. Обусловлено это было рядом недостатков указанного метаанализа. Среди них: общее малое число искомых событий, исключение из метаанализа исследований, в которых не было зарегистрировано ни одного события, высокая частота выбывания в группе плацебо и др. Однако **ЕМА** всё же попросило компанию-производителя включить более подробную информацию о **НЯ** со стороны сердечно-сосудистой системы в инструкцию к препарату.

Источник: *ЕМА*
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109177.pdf).

» В стремлении упростить и сделать более надёжным информационный обмен в медицине большие надежды возлагаются на **электронные** носители информации. В частности, это имеет отношение к системам **выписки рецептов**. К сожалению, реальная практика их использования не столь воодушевляющая, как хотелось бы. В США было проведено когортное исследование, в рамках которого экспертная комиссия провела оценку 3850 электронных рецептов. Среди них 452 (11,7 %) суммарно содержали 466 ошибок, из которых 163 (35 %) были расценены как потенциально способные привести к появлению **НЯ**. Частота ошибок варьировала от 5,1 до 37,5 % в зависимости от системы выписки рецепта. Наиболее распространённым типом ошибки являлось отсутствие необходимой информации (60,7 %). Таким образом, 1 из 10 выписанных электронных рецептов в данном исследовании содержал ошибку. Такие же результаты были получены при анализе бумажных рецептов. На основании полученных данных авторы исследования сделали вывод о том, что при отсутствии продуманной функциональной части и простого интерфейса сама по себе электронная система выдачи рецептов не уменьшает количество ошибок.

Источник: *JAMIA*
doi:10.1136/amiajnl-2011-000205.

УПРАВЛЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

» Иногда некоторые важные медицинские проблемы становятся предметом различных **спекуляций** с целью извлечения финансовой выгоды. Подобное происходит не только в странах со слабым контролем за рынком, но и в высокоразвитых постиндустриальных странах. В частности, в США некоторые производители **безрецептурных медицинских препаратов** (антисептики для рук и т.п.) стали указывать, что они защищают от метициллинорезистентных штаммов *Staphylococcus aureus*, вируса гриппа H1N1, а также инфекции, вызываемой *Escherichia coli* (поразительная оперативность). Эти обстоятельства вынудили **FDA** вынести **предупреждение** данным компаниям о том, что они нарушают закон и дезинформируют потребителей, поскольку доказательств того, что их продукция в действительности защищает от перечисленных возбудителей, нет. Им было предписано в 15-дневный срок убрать всю соответствующую информацию с упаковок. Несогласие подчиниться этим требованиям в указанный период означает начало судебного дела.

Источник: *FDA*
(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm252127.htm>).

» **AHRQ** готовится к запуску массовой **рекламной кампании**, цель которой — повышение степени **участия пациентов** в процессе лечения имеющегося у них заболевания. Достигнуть это предполагается посредством обеспечения их непредвзятой информацией о возможных способах лечения. В рамках кампании на улицах, в печатных изданиях, а также электронных средствах массовой информации будут опубликованы рекламные материалы, призывающие потребителей медицинских услуг посетить специальный интернет-сайт, на котором простым и понятным языком суммирована информация об имеющихся научных доказательствах качества лечения большого количества заболеваний, среди которых СД, АГ,

гиперлипидемия и др. Вдобавок к этому пациенты могут публиковать свои собственные истории о том, как получение информации о возможных способах лечения помогло достичь им лучших результатов в борьбе с заболеванием.

Источник: AHRQ
(<http://www.ahrq.gov/news/press/pr2011/optionspr.htm>).

АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ

» Вопрос о необходимости лечения **ЦИН у молодых женщин** до сих пор остаётся дискуссионным. Ежегодно по всему миру большое количество женщин с умеренными изменениями в результатах цитологического исследования проходят лечение по этому поводу, при этом есть определённые доказательства, что в дальнейшем оно приводит к увеличению риска преждевременных родов. В свете этого большой интерес представляет когортное исследование, в котором прослеживалось естественное течение ЦИН II стадии у женщин моложе 25 лет. Результаты показали, что в 62 % ЦИН **самостоятельно регрессировала** без какого-либо лечения (медиана наблюдения составила 8 месяцев), и не наблюдалось ни одного случая её трансформации в рак. Исходя из этого, авторы исследования считают, что лечение всех молодых женщин с ЦИН II не является обязательным и, возможно, требуется более дифференцированный подход. Однако делать какие-либо однозначные выводы преждевременно и следует дожидаться результатов более длительного наблюдения за данными пациентками.

Источник: Am. J. Obstet. Gynecol.
([http://www.ajog.org/article/S0002-9378\(11\)00814-3/abstract](http://www.ajog.org/article/S0002-9378(11)00814-3/abstract)).

» Британские исследователи разработали **метод**, позволяющий достаточно точно **предсказать** вероятность **невынашивания** беременности и, соответственно, назначить лечение тем женщинам, которым это действительно необходимо. Он был разработан на основании результатов исследования

112 женщин с угрозой невынашивания на 6—10-й неделе гестации. В ходе наблюдения за ними был идентифицирован ряд основных факторов, связанных с риском невынашивания, среди них: уровни прогестерона и ХГЧ, длина плода, выраженность кровотечения и др., по каждому из которых в отдельности не было возможно точно предсказать риск невынашивания. Однако объединение двух из них — выраженности кровотечения и уровня ХГЧ — новый статистический показатель, который дословно можно перевести как «индекс жизнеспособности беременности» (англ., pregnancy viability index, PVI), позволило предсказать исход беременности у 94 % женщин и невынашивание у 77 %. Полученные результаты, безусловно, заслуживают внимания, поскольку это первый инструмент, позволяющий с достаточной точностью прогнозировать исход при угрозе невынашивания. Авторы исследования полагают, что его применение позволит избежать ненужного лечения у порядка 80 % женщин с данной патологией.

Источник: Medscape
(<http://www.medscape.com/viewarticle/745843>).

ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ

» FDA одобрило **фидаксомицин** — новый антибиотик узкого спектра действия из группы макролидов для лечения ассоциированной с **Clostridium difficile** острой **диареи** — состояния, потенциально угрожающего жизни. В настоящее время основным препаратом для лечения такой диареи является ванкомицин. Парадокс в том, что ванкомицин одновременно может являться и причиной этого состояния, поскольку оказывает выраженное влияние на кишечную флору, дисбаланс которой считается основным триггером для развития заболеваний, обусловленных указанным возбудителем. В частности, эта ситуация хорошо известна врачам, сталкивающимся в своей практике с метициллинорезистентными штаммами *S. aureus*, для борьбы с которыми ванкомицин также является основным препаратом. По результатам двух КИ с

участием более 500 пациентов с острой диареей, вызванной *Cl. difficile*, применение фидаксомицина в сравнении с ванкомицином сопровождалось большей частотой положительного исхода после 3 недель лечения и значительно уменьшало количество последующих рецидивов. При этом фидаксомицин обладал сравнимым профилем безопасности: наиболее частыми побочными эффектами являлись тошнота (11 %), рвота (7 %) и боль в животе (6 %). Отличительной особенностью фидаксомицина является то, что он не абсорбируется, действует исключительно в просвете кишечника и не оказывает столь сильного эффекта на микрофлору. Также в ходе исследований *in vitro* не было обнаружено признаков появления резистентности к препарату.

Источник: Medscape
(<http://www.medscape.com/viewarticle/743582>).

» Очень важные для клинической практики данные получены в когортном исследовании у пациентов с **пищеводом Барретта**. В нём 8522 человека из крупнейшего в мире популяционного регистра пациентов с данным заболеванием в Северной Ирландии наблюдались в среднем 7 лет. За этот период было диагностировано 79 случаев рака пищевода, 16 случаев рака кардиальной части желудка и 36 случаев дисплазии эпителия пищевода высокой степени. Общая частота данных заболеваний за год составила 0,22 % (95 % ДИ 0,19—0,26). Одним из факторов, значительно увеличивающим риск заболевания, являлось наличие кишечной метаплазии по результатам гистологического исследования: 0,38 и 0,07 %, соответственно (ОЧ = 3,54; 95 % ДИ 2,09—6,00; $p < 0,001$). Важность этих данных состоит, прежде всего, в том, что частота **прогрессирования в рак** при наличии пищевода Барретта оказалась намного **ниже**, чем предполагалось ранее, и чем показали предыдущие исследования. Авторы отмечают, что полученные результаты свидетельствуют о важности гистологического определения пищевода

Барретта. В частности, пациенты без кишечной метаплазии имели низкую частоту перехода в рак в сравнении с теми, у кого она присутствовала (7 из 10 пациентов). Исходя из полученных данных, исследователи также считают, что современная тактика дальнейшего ведения может быть неоправданной, т.к. основана на переоценке риска развития рака пищевода.

Источник: *J Natl Cancer Inst* 2011; 103: 1—9.

ДЕРМАТОЛОГИЯ

» Изучение патогенеза **солнечных ожогов** привело к открытию молекулы, которая участвует в контроле боли и, возможно, станет основой для создания **нового поколения анальгетических препаратов**. Данная молекула носит название CXCL5 и является хемоаттрактантом. Было обнаружено, что она является важным медиатором, участвующим в регуляции некоторых видов боли, в частности, связанных с воспалением, что и было продемонстрировано на примере солнечных ожогов. Исследование биоптатов, полученных как от крыс, так и людей с данными состояниями, показало, что CXCL5 присутствует в них в больших количествах. В ходе дальнейших опытов по введению крысам антитела, нейтрализующего CXCL5, было продемонстрировано снижение у них чувствительности к боли, вызванной ультрафиолетовым излучением. Следующим шагом исследователей является разработка нейтрализующего антитела, пригодного для применения у человека, и проведение его КИ. Потенциально это открывает перспективу создания препаратов для лечения болевого синдрома при таких тяжёлых воспалительных заболеваниях как, например, ревматоидный артрит.

Источник: *Medscape*
(<http://www.medscape.com/viewarticle/745941>).

» FDA одобрило применение первой **клеточной технологии** для улучшения внешнего вида **носогубных складок**. Данная методика заключается в получении от пациента образца его собственных фибробластов, которые за-

тем отправляются в лабораторию, где их количество многократно увеличивается при помощи специальной технологии. Далее эти фибробласты вводятся в область носогубных складок в три сеанса, интервал между которыми составляет от 3 до 6 месяцев. Разрешение FDA было выдано на основании результатов двух КИ фазы III, результаты которых показали, что через 6 месяцев внешний вид носогубных складок в группе активного лечения был значительно лучше, чем в группе плацебо. Данные исследования продолжаются и в настоящее время, чтобы выяснить, насколько продолжительным будет эффект. В целом лечение хорошо переносилось, наиболее частым НЯ являлась локальная реакция в месте введения, которая самостоятельно купировалась в течение недели. Тем не менее, в рамках постмаркетинговых исследований безопасность компания-производитель будет вести регистр из 2700 пациентов, прошедших лечение по указанной технологии.

Источник: *Medscape*
(<http://www.medscape.com/viewarticle/745101>).

ХИРУРГИЯ

» Американские исследователи сделали значительный шаг вперёд в поисках **решения** такой, казалось бы, неочевидной на первый взгляд **проблемы** в хирургии, как **рубцевание**. Представлены результаты доклинических испытаний на животных и КИ фазы I нового **устройства**, призванного уменьшить количество образуемой рубцовой ткани. Оно представляет собой эластичный полимер, которым после удаления швов укрывается рана. После фиксации на коже с помощью специального адгезивного состава данный полимер сокращается, создавая одинаковое давление по всей площади раны и одновременно защищая её от внешних воздействий. Результаты первых исследований показали, что в сравнении со стандартной схемой ухода за раной применение новой технологии в 6—9 раз уменьшило гистологическую площадь рубца у свиней ($p < 0,01$) и значительно улучшило внешний вид рубца у

людей через 8—12 месяцев после хирургического вмешательства ($p = 0,004$). В настоящее время планируется проведение дальнейших крупномасштабных КИ новой технологии. По мнению её авторов, полученные результаты, помимо очевидной практической выгоды, подтверждают известную биомеханическую теорию, согласно которой механическое воздействие играет ключевую роль в регуляции процесса заживления раны и образования рубцовой ткани.

Источник: *Ann Surg*. 2011 Aug; 254(2): 217-25.

» Результаты ретроспективного **когортного исследования** показали, что применение методов **бариатрической хирургии** у пожилых пациентов с выраженным ожирением не приводит к увеличению **выживаемости**. Эти данные расходятся с более ранними исследованиями, многие из которых демонстрировали диаметрально противоположные результаты. Авторы последней работы, однако, обращают внимание на то, что в предыдущих исследованиях участвовали преимущественно молодые женщины европеоидной расы, а группа контроля в большинстве из них отбиралась по диагнозу «морбидное ожирение» и включала пациентов с более тяжёлым течением заболевания, что создавало систематическую ошибку отбора. В результате эффективность хирургического лечения могла быть переоценена. Также авторы отмечают, что полученные ими результаты ограничены лишь 7 годами наблюдения, и необходимо продолжать дальнейшее наблюдение за пациентами. Для сравнения в другом исследовании — **Swedish Obese Subjects (SOS)** — положительное влияние хирургического лечения ожирения на выживаемость было обнаружено лишь через 13 лет наблюдения. Несмотря на это, есть большое количество хороших доказательств тому, что применение методов бариатрической хирургии значительно снижает массу тела, положительно влияет на сопутствующую патологию и качество жизни.

Источник: *Heartwire*
(<http://www.theheart.org/article/1237905.do>).

Непрямые сравнения в оценке медицинских технологий

С. В. Горяйнов, О. Ю. Реброва

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики
Российского национального исследовательского медицинского университета
имени Н. И. Пирогова (РНИМУ) Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации, Москва, Россия

В статье рассмотрены общие вопросы применения методики непрямого сравнения медицинских технологий относительно нового метода синтеза доказательств в процессе принятия решений. Приведён пример его использования: не прямое сравнение пегилированных интерферонов в лечении гепатита С.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: непрямые сравнения, оценка медицинских технологий, гепатит С, пегилированный интерферон.

В клинической медицине врач ежедневно решает вопрос о назначении больному того или иного метода лечения, в частности, лекарственного препарата (ЛП). При этом речь идёт не о соблюдении практических рекомендаций, предлагающих схему принятия решений в зависимости от формы заболевания, его тяжести, характеристик больного и т.д., а о выборе между видами лечения, показанными к применению в одной и той же популяции пациентов. Например, в настоящее время в клинике доступны более десяти ингибиторов АПФ, которые считаются «золотым стандартом» в лечении артериальной гипертензии. Какой из них выбрать для пациента с впервые диагностированным заболеванием? При наличии сопутствующей патологии? У больного старше 70 лет?

Аналогичные вопросы возникают у плательщиков, когда требуется принимать решение о финансировании той или иной медицинской технологии. Научным подходом к принятию таких решений является применение клинико-экономического анализа, при котором сопоставляются две или более медицинские технологии (например, два ЛП) как по их клинической эффективности и безопасности, так и по связанным с их применением финансовым затратам. Поскольку результаты клинико-экономического анализа в настоящее время приобретают все больший вес при оценке медицинских технологий (принятии решений о включении ЛП в ограничительные перечни, при решении вопросов о внедрении новых технологий и т.п.), постольку актуальность сравнительных исследований эффективности ЛП в настоящее время стремительно возрастает.

Общепризнанными источниками надежных доказательств при оценке медицинских технологий являются качественные рандомизированные контролируемые испытания (РКИ), позволяющие получить наиболее объективные данные, пригодные для применения,

в первую очередь, в клинической медицине. При этом разные РКИ, исследующие одни и те же препараты у одних и тех же больных, могут давать разные и иногда противоречивые результаты как в отношении величины эффекта, так и даже в отношении его направленности. Применение методики метаанализа позволяет объединять (синтезировать с помощью статистического анализа) результаты нескольких клинических исследований и, таким образом, получать интегральную оценку эффективности ЛП.

Несмотря на это, зачастую имеющихся РКИ или их метаанализов недостаточно для решения как клинических, так и клинико-экономических задач. Прежде всего это связано с тем, что в подавляющем большинстве в РКИ сравниваются лишь два препарата, тогда как в действительности препаратов для ведения больных с определенной нозологией бывает больше двух, и в этом случае предметом интереса может быть такое сравнение, которое не проводилось в прямых (head-to-head) клинических испытаниях (рис. 1-1). Кроме того, до сих пор чаще всего новый препарат сравнивается в клинических испытаниях с плацебо или со стандартной терапией, тогда как сопоставление его эффекта с конкурентом проводится не так часто, как это необходимо из практических соображений. Это происходит по вполне понятным причинам: практически все клинические испытания препаратов спонсируются их производителями, незаинтересованными в сравнении с потенциально конкурирующим продуктом.

Второй проблемой является то, что имеющиеся результаты РКИ могут быть получены на пациентах, отличающихся от популяции, представляющей интерес при оценке медицинских технологий, например, имеются данные о сравнительной эффективности препаратов у лиц среднего возраста, тогда как стоит вопрос об их применении у пожилых.

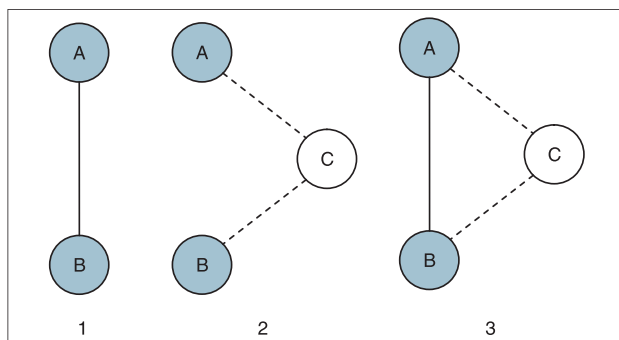


Рис. 1. Схемы возможных сравнений препаратов. Черные круги обозначают препараты интереса, белые — их общий контроль. Сплошные линии обозначают наличие прямых сравнительных исследований препаратов интереса, прерывистые — наличие исследований, сравнивающих их с общим контролем. 1 — прямое сравнение (head-to-head); 2 — не прямое сравнение (indirect treatment comparison); 3 — смешанное сравнение (mixed treatment comparison)

Третьей немаловажной проблемой до сих пор остаётся качество имеющихся доказательств. По-прежнему методологическое качество проводимых клинических испытаний остаётся предметом дискуссий и имеющиеся результаты испытаний, к сожалению, могут не обладать достаточной степенью надёжности. Эти же вопросы актуальны и при обсуждении результатов метаанализов. Насколько достоверными являются результаты включённых в них РКИ? Насколько согласуются друг с другом характеристики их выборок? Имеющиеся в большом количестве случаи различия по этим параметрам стали причиной критики методики метаанализа в целом, которая продолжается и по сей день.

В настоящее время при отсутствии прямых сравнительных клинических испытаний ЛП на практике часто используется простое сопоставление абсолютных значений эффектов ЛП, полученных в разных РКИ. Однако такой подход является некорректным, так как лишает РКИ их главного преимущества — рандомизации. Получаемый в любом РКИ результат всегда является относительным (по отношению к контролю — плацебо, стандартной терапии и т.д.) и представляет собой сумму специфического (эффект исследуемого лечения) и неспецифических эффектов (плацебо-эффект, эффект Хоторна и др.). Даже если предположить, что вычисленная разница эффектов (простая разность абсолютных эффектов) сопоставляемых препаратов имела бы место и в прямом сравнительном испытании, не менее важно знать, является она статистически значимой или нет. Вышеописанный подход не позволяет сделать такую оценку.

Для получения научно обоснованных оценок сравнительной эффективности ЛП при отсутствии прямых сопоставительных клинических исследований предложена методика их непрямого сравнения относительно общего для них контроля — adjusted indirect treatment comparison (ITC) [1]. Таким общим контролем может быть как плацебо, так и стандартная (базисная) тера-

пия. На рис. 1-2 показана ситуация, когда имеются сведения о результатах сравнительных исследований вмешательств А и С, а также В и С, в то время как исследователя интересует сравнение эффектов А и В. Заметим, что сравнения А-С или В-С могут представлять собой либо результаты отдельных РКИ, либо данные метаанализа (синтезирующего результаты доброкачественных клинических исследований).

Отметим, что описанная схема непрямого сравнения является наиболее простой. С помощью методики не прямых сравнений возможен анализ существенно более сложных комбинаций клинических исследований [2].

Методика непрямого сравнения позволяет получить надежные результаты, но только в том случае, если соблюден правильный методологический подход к её применению [3].

Как и в случае метаанализа, при не прямом сравнении требуется, чтобы используемые для непрямого сравнения клинические испытания обладали равной достоверностью и обобщаемостью. Именно решение этих вопросов является самым сложным при проведении непрямого сравнения.

Перечислим **основные этапы непрямого сравнения**:

I этап — поиск публикаций об исследованиях с использованием заранее сформулированных параметров поиска;

II этап — формирование совокупности исследований, подлежащих дальнейшему анализу, в результате применения критериев включения и исключения исследований;

III этап — анализ гетерогенности включенных исследований/метаанализов. При этом определяется:

- соответствуют ли исследуемые популяции друг другу по полу, возрасту, тяжести и стадиям заболевания и др. (если не вполне соответствуют, то оценивается, могут ли влиять различия в популяциях на абсолютную или относительную величину эффекта),
- одинаковы ли в анализируемых исследованиях дозы, режимы введения ЛП и т. д.,
- одинаковые ли модели метаанализа применены (если используются два метаанализа), т. е. применялись ли модели с фиксированными или случайными эффектами и пр.

Строгих критериев для определения гетерогенности исследования в настоящее время не разработано, дискуссия на эту тему продолжается [4];

IV этап — определение относительных эффектов d_{AC} и d_{BC} в прямых исследованиях А-С и В-С соответственно (точечные и интервальные оценки эффектов); обычно изучаемыми эффектами являются отношение шансов, относительный риск, разность величин непрерывных эффектов, отношение угроз (в анализе выживаемости);

V этап — вычисление непрямого относительного эффекта $d_{AB} = d_{AC} - d_{BC}$ (точечная и интервальная оцен-

ки). Заметим, что рандомизация при этом не нарушается, так как относительные эффекты в прямых сравнениях вычисляются до синтеза эффектов. Могут использоваться как вероятностный, так и Байесовский подход;

VI этап — анализ чувствительности результатов к исследованиям, включенным в анализ, но относительно более слабым методологически;

VII этап — описание непрямого сравнения. Может проводиться в соответствии с рекомендациями Национального института здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence, «Guide to the methods of technology appraisal», June 2008), разделы 5.3.13—5.3.22, а также в соответствии с [2, 4].

Таким образом, даже при отсутствии прямых сравнительных исследований препаратов методика непрямого сравнения позволяет синтезировать необходимые доказательства, обладающие не меньшей, а в определенных ситуациях даже большей достоверностью [5]. При этом вероятна ситуация, когда одновременно имеются как прямые, так и не прямые сравнения. Она носит название «смешанное сравнение» (англ., mixed treatment comparison [MTC], рис. 1-3). В этом случае результаты непрямого сравнения могут быть добавлены в метаанализ и использоваться для проверки «устойчивости» имеющихся доказательств, что лишь повышает их надежность.

ИЛЛЮСТРАЦИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ НЕПРЯМОГО СРАВНЕНИЯ

Применение методики непрямого сравнения продемонстрируем на примере сопоставления относительно новых препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С — пегилированных интерферонов (ПегИФ). В настоящее время существуют два представителя этой группы — ПегИФ- α 2a (Пегасис®, Hoffmann-La Roche) и ПегИФ- α 2b (Пегинтрон®, Shering-Plough). Высокие заболеваемость и стоимость терапии делают актуальным вопрос о том, равноэффективны ли эти два препарата или один из них обладает большей клинической эффективностью. Долгое время имелось большое количество различных мнений по данному вопросу, при этом в качестве основного аргумента приводились данные двух РКИ, выполненных M.G. Rumi et al. и A. Ascione et al., в которых сравнивались указанные препараты [6, 7]. Эти исследования, однако, имеют ряд ограничений, в частности, длительность лечения варьировала и зависела от генотипа вируса: при генотипах 1 и 4 — 48 недель, при генотипах 2 и 3 — 24 недели; при этом дизайн исследования разрабатывался с целью обнаружить разницу во всей выборке пациентов, и инструкция к препаратам рекомендует одинаковую длительность лечения независимо от генотипа вируса. Окончательный ответ на вопрос дали результаты более крупного и качественного исследования IDEAL, однако в этой си-

туации вполне можно было бы применить и методику непрямого сравнения [8]. Продемонстрируем это.

Нами были найдены две публикации о РКИ, в которых проводилось сравнение ПегИФ- α 2b (M.P. Manns et al.) и ПегИФ- α 2a (M.W. Fried et al.) с обычным ИФ- α 2b (Интрон А®, Shering-Plough), который и может являться общим контролем при не прямом сравнении [9, 10]. Оба исследования обладают идентичным дизайном и представляют собой открытые РКИ. Ориентируясь на дату публикации отчетов (2001 и 2002 гг. соответственно), можно предположить, что проведены они примерно в одинаковое время, что является немаловажным. Длительность исследований складывалась из 48 недель активного лечения и 24 недель наблюдения. В РКИ, выполненном M. P. Manns et al., для лечения применялись ПегИФ- α 2b 1,5 мкг/кг п/к один раз в неделю + рибавирин 800 мг/сут или ИФ- α 2b 3 млн ед п/к трижды в неделю + рибавирин 1000 мг/сут при весе <75 кг и 1200 мг при весе $\geq$ 75 кг. В исследовании M. W. Fried et al. — ПегИФ- α 2a 180 мкг п/к один раз в неделю + рибавирин 1000 мг/сут при весе $\leq$ 75 кг и 1200 мг при весе >75 кг или ИФ- α 2b 3 млн ед п/к три раза в неделю + рибавирин 1000 мг/сут при весе $\leq$ 75 кг и 1200 мг при весе >75 кг. В обоих случаях эффективность оценивалась по частоте наступления устойчивого вирусологического ответа (УВО), критерием которого являлось отсутствие обнаружения РНК вируса гепатита С в крови после окончания периода наблюдения. Оба исследования обладали достаточной мощностью для оценки эффективности по этому параметру. Анализ данных производился согласно назначенному лечению (intention-to-treat). Таким образом, результаты исследования являются в равной мере достоверными. Выборки исследований также являются идентичными. В обоих случаях исследования проведены на базе нескольких центров в нескольких странах мира. В них принимали участие только взрослые пациенты, не получавшие ранее лечения по поводу своего заболевания. Дополнительные критерии включения приведены в таблице. Примечательно, что размеры выборок в исследованиях тоже были близки: 511 и 505 пациентов и 453 и 444 пациентов в экспериментальной и контрольной группах в РКИ M. P. Manns et al. и M. W. Fried et al. соответственно. Более того, сравнение их характеристик показало, что они сходны между собой.

Далее из публикаций были извлечены данные о количестве лиц, у которых наступил УВО, на основании чего был рассчитан относительный риск (ОР) его наступления и 95 %-ный доверительный интервал (ДИ) для него. В обоих случаях вероятность наступления УВО в группе ПегИФ была выше, чем в группе стандартного ИФ: в исследовании M. P. Manns et al. ОР = 1,15 (95 % ДИ 1,02—1,30), в исследовании M. W. Fried et al. ОР = 1,28 (95 % ДИ 1,20—1,46). Эти показатели были использованы нами для непрямого сравнения препаратов, показавшего отсутствие разницы между ни-

Критерии включения пациентов в клинические испытания пегилированных интерферонов

Критерий включения	M. P. Manns et al., 2001	M. W. Fried et al., 2002
Вирусная нагрузка	«+» РНК вируса гепатита С по ПЦР	РНК вируса гепатита С по ПЦР > 2000
Диагноз	Гепатит С по результатам биопсии печени в течение 6 месяцев до исследования	Гепатит С по результатам биопсии печени в течение 1 года до исследования
АЛТ	Выше верхней границы нормы	
Гемоглобин	>12 г/дл для женщин и >13 г/дл для мужчин	
Нейтрофилы	>1500 мм ³	
Тромбоциты	>90•10 ⁹ /л	>100•10 ⁹ /л
Креатинин плазмы	Не более 1,5 норм	В пределах нормы
Альбумин и билирубин плазмы	—	В пределах нормы
Дополнительные критерии	Отсутствие других заболеваний печени Отсутствие ВИЧ-инфекции Отсутствие сопутствующей и/или декомпенсированной соматической и психической патологии	

ми по частоте УВО: ОР = 1,11 (95 % ДИ 0,95—1,30). В упоминавшемся исследовании IDEAL был показан сходный результат: ОР = 1,03 (95 % ДИ 0,92—1,14). Следовательно, полученные при непрямом и прямом сравнениях точечные оценки эффекта очень близки. Более того, нижние границы ДИ практически совпали. Меньшая верхняя граница в исследовании IDEAL может быть объяснена в два раза большим размером выборки, чем в исследованиях, использованных при непрямом сравнении (примерно 2000 и 1000 пациентов соответственно). При этом, однако, точечные оценки непрямого и прямого сравнений укладываются в ДИ друг друга, что и должно наблюдаться согласно принципам математической статистики.

Таким образом, применение методики непрямого сравнения с правильным методологическим подходом позволяет получить достоверные результаты, которые могут использоваться в процессе принятия решений как в клинической медицине, так и в клинико-экономическом анализе.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bucher H. C., Gordon H. G., Lauren E. G., Walter S. D. The Results of Direct and Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Clin Epidemiol.* 1997; 50 (6): 683—91.
2. Jansen J. P., Fleurence R., Devine B. et al. Interpreting Indirect Treatment Comparisons and Network Meta-Analysis for Health-Care Decision Making: Report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: Part 1. *Value In Health.* 2011; 14: 417—28.
3. Song F., Altman D. G., Glenny A. M. et al. Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: empirical evidence from published metaanalyses. *BMJ.* 2003 1; 326 (7387): 472.
4. Hoaglin D. C., Hawkins N., Jansen J. P. et al. Conducting Indirect-Treatment-Comparison and Network-Meta-Analysis Studies: Report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: Part 2. *Value In Health.* 2011; 14: 429—37.
5. Song F., Harvey I., Lilford R. Adjusted indirect comparison may be less biased than direct comparison for evaluating new pharmaceutical interventions. *J Clin Epidemiol.* 2008; 61 (5): 455—63.
6. Rumi M. G., Agemo A., Prati G. M. et al. Randomized Study of Peginterferon-α2a Plus Ribavirin vs Peginterferon-α2b Plus Ribavirin in Chronic Hepatitis C. *Gastroenterology* 2010; 138: 108—115.
7. Ascione A., Luca M. D., Tartaglione M. T. et al. Peginterferon Alfa-2a Plus Ribavirin Is More Effective Than Peginterferon Alfa-2b Plus Ribavirin for Treating Chronic Hepatitis C Virus Infection. *Gastroenterology* 2010; 138: 116—122.
8. McHutchison J. G., Lawitz E. J., Shiffman M. L. et al. Peginterferon alfa-2b or alfa-2a with ribavirin for treatment of hepatitis C infection. *N. Engl. J. Med.* 2009 6; 361 (6): 580—93.
9. Manns M. P., McHutchison J. G., Gordon S. C. et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet.* 2001 22; 358 (9286): 958—65.
10. Fried M. W., Shiffman M. L., Reddy K. R. et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med.* 2002 26; 347 (13): 975—82.

Сведения об авторах:

Горайнов Сергей Вадимович

младший научный сотрудник НИЛ доказательной медицины и клинической экспертизы НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н. И. Пирогова

Реброва Ольга Юрьевна

зав. НИЛ биостатистики НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н. И. Пирогова, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Телефон: +7 (499) 245-3807

E-mail: niikeef@yandex.ru; ocdp@inbox.ru

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Evidence-Based Medicine

Indirect comparisons in health technology assessment

S. V. Goryajnov, O. Yu. Rebrova

General aspects of the relatively new method of indirect treatment comparison in health technology assessment are described. The efficacy of this approach is illustrated by indirect comparison of pegylated interferons for hepatitis C treatment.

KEYWORDS: indirect treatment comparison, health technology assessment, hepatitis C, pegylated interferon.

Клинико-экономический подход к оценке терапии ревматоидного артрита

Д. В. Горячев

НИИ ревматологии РАМН, г. Москва, Россия

В статье рассмотрены проблемы проведения клинико-экономического анализа терапии одного из наиболее частых воспалительных ревматических заболеваний — ревматоидного артрита (РА). Приведены результаты оценки затрат и затратной эффективности синтетических и генно-инженерных биологических препаратов для базисной терапии. Подчеркивается значимость клинико-экономического анализа для оптимизации базисной терапии РА и серьезный дефицит отечественных данных.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ревматоидный артрит (РА), клинико-экономический анализ, болезньюмодифицирующие противовоспалительные препараты (БПВП).

Ревматоидный артрит (РА) является наиболее частым воспалительным ревматическим заболеванием. Распространенность его в развитых странах Европы и Северной Америки на сегодня составляет 0,5—1,0 %, а частота выявления новых случаев колеблется от 29 до 38 в год на 1 млн населения этих стран [1]. На территории бывшего Советского Союза распространенность РА в начале 1980-х годов составляла 0,42 % [2]. Согласно статистическим данным Министерства здравоохранения и социального развития среди взрослого населения Российской Федерации в настоящее время ежегодно регистрируется около 30 тыс. новых случаев РА. Заболевание обычно начинается в трудоспособном возрасте от 40 до 50 лет и ведет к развитию выраженных функциональных ограничений и уменьшению продолжительности жизни больных.

До начала 90-х годов прошедшего века вопрос о затратах на терапию РА не подразумевал необходимости серьезного обсуждения. Относительно невысокая стоимость фармакотерапевтических методов лечения сопровождалась ограниченной возможностью контролировать течение заболевания. Применение подхода постепенного введения препаратов с более высоким терапевтическим потенциалом, использование метотрексата (МТ) в низких дозах (до 10 мг/нед.) порождала довольно пессимистичный взгляд специалистов на возможность реального влияния на болезнь. Подобный подход рекомендуется в европейских, американских и русскоязычных клинических руководствах того периода.

В конце 90-х годов, впервые за 50 лет после открытия Ф. Хенчем в 1948 г. терапевтического действия кортизола, происходит прорыв в лечении РА. Во-первых, появляется возможность уменьшения опасности приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в отношении желудочно-кишечного тракта с введением селективных ингибиторов цикло-

оксигеназы 2 типа (ЦОГ-2). Во-вторых, появляется новый синтетический базисный противовоспалительный препарат (БПВП) — лефлуномид (ЛФ) и генно-инженерные биологические препараты (ГИБП), существенно подавляющие активность заболевания (инфликсимаб, ритуксимаб, адалимумаб, этанерцепт). В-третьих, появляются доказательства значимого превосходства стратегий терапии, подразумевающих быстрое включение наиболее эффективных препаратов, в т.ч. МТ, в высоких дозах — до 25 мг/нед. сразу после установления диагноза. Однако обоснованный оптимизм ревматологов наталкивается на высокую стоимость появившихся технологий. Экономический вопрос впервые так остро встал в этой области медицины и прежде всего в связи с появлением ГИБП, которые принципиально увеличили спектр выбора препаратов для базисной терапии, что крайне важно в условиях дефицита возможностей при частой неэффективности и непереносимости традиционных синтетических БПВП. ГИБП превосходят по эффективности традиционные БПВП (МТ, ЛФ, сульфасалазин), но требуют необычно высоких для этой области терапии затрат, сопоставимых с таковыми для лечения онкологических заболеваний. Затраты на препарат для года терапии приближаются к 0,5 млн руб. для ритуксимаба (блокатор CD20 рецепторов) и к 1 млн руб. для ингибиторов фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α). Таким образом, результаты терапии РА неизбежно должны рассматриваться с учетом экономических потерь.

Клинико-экономических оценок базисной терапии РА в отечественных работах не проводилось. Это, к сожалению, не связано с отсутствием экономических ограничений бюджетного финансирования лечения РА. В то же время в отечественных работах находит отражение решение стратегических вопросов терапии с учетом экономической составляющей для

иных социально значимых заболеваний. Поиск наиболее оптимальных стратегий лечения РА на основе клинико-экономического анализа широко применяется в зарубежных работах и представляет собой анализ совокупности данных клинических исследований, регистров, моделирования течения РА [3].

Особенности РА поднимают ряд проблем проведения клинико-экономического анализа базисной терапии. Во-первых, оценка результатов терапии требует достаточной продолжительности, превышающей обычную для клинических исследований. Эффект базисной терапии на протяжении менее полугода сложно рассматривать вне проводимой терапии глюкокортикостероидами (ГКС) и НПВП. Исследования на больших группах больных на протяжении года и более достаточно сложны в организации, дистанцированы от реальной клинической практики жесткими критериями отбора и в основном приходятся на пул международных мультицентровых. В этой ситуации, очевидно, объектом исследования должны стать регистры больных, и большую важность приобретает метод имитационного моделирования терапии на длительные сроки. Моделирование на весь период ожидаемой жизни больных, принятое для анализа терапии онкологических заболеваний, при РА больше отдаляет результаты от реальности, ведь усредненные сроки прогноза увеличиваются до 20—25 лет, и необоснованно полагать, что технологии лечения РА к этому периоду не изменятся.

Вторая особенность заключается в необходимости рассмотрения лечения определенным препаратом в последовательности смены вариантов базисной терапии. При этом заболевании у подавляющей части больных нельзя рассчитывать на применение только одного из БПВП или их комбинации на протяжении длительного срока в связи с недостаточной эффективностью и непереносимостью, возникающих на разных сроках терапии. Для практической ревматологии наиболее актуально решение вопроса не о возможности эффективно и безопасно применения того или иного препарата для лечения РА, а определение его оптимального места в терапевтической стратегии лечения. При этом, безусловно, важно определение подгрупп больных с наиболее выраженным клиническим ответом на терапию.

Существенным моментом при проведении клинико-экономического анализа при РА является особенность оценки эффективности терапии. Довольно большой спектр критериев оценки свидетельствует о сложности выбора универсального показателя. Помимо критериев ответа на терапию Американской коллегии ревматологов (ACR) — ACR20-90, подходящих для начальных стадий изучения эффективности препаратов, существуют варианты количественной оценки ответа на терапию, предложенные Европейской антиревматической лигой (EULAR): частота ремиссии и низкой активности заболевания.

Показательно, что критерии ремиссии РА, ставшей основной целью терапии при активном включении в клиническую практику ГИБП, продолжают существенно пересматриваться до последнего времени. Так, в 2011 г. EULAR и ACR разработаны новые критерии ремиссии, заметно отличающиеся от использовавшихся в последнее десятилетие критериев EULAR ($DAS28 < 2,6$ или $DAS < 1,6$) [4].

Заметно определенное противоречие: для РА по аналогии с рядом заболеваний сердечно-сосудистой системы определена цель терапии (принцип «treat to target»), по достижению которой может быть оценена эффективность, но в то же время — определение ремиссии не имеет единообразного описания.

Особенности РА оказывают влияние и на подходы к оценке полезности состояния больных, используемой для подсчета QALY (Quality-adjusted life year — качественно прожитый год жизни). Крайне важно, что прямые методики оценки полезности состояния не обладают достаточной надежностью при использовании у больных РА [5]. По результатам исследования R. Ariza-Ariza [6], DAS28 также в большей мере связан с EQ-5D, чем со значениями прямого метода «временных уступок» («time to trade-off», ТТО). То есть характеристики РА слабо влияют на значения ТТО, и при очевидном клиническом улучшении состояния больного РА не следует ожидать синхронного улучшения значения ТТО. Доля больных РА, не понимающих поставленный вопрос для оценки ТТО, достигает 50 % [7], таким образом, при РА более адекватным считается применение непрямых методов оценки QALY. При РА принципиальным является то, что при адекватной терапии увеличение QALY происходит практически только за счет улучшения качества жизни (КЖ), так как продолжительность жизни не меняется столь значительно, чтобы учитывать это в окончательном результате.

Насколько оправдано использование показателей КЖ и функциональной активности для оценки полезности состояния у больных РА остается неясным. Среди большого количества переменных, описывающих РА, наиболее сильная взаимосвязь значений общего опросника КЖ — EQ-5D — прослеживается с индексом функциональной недостаточности — HAQ, однако, в работе D. Scott было показано, что использование высокой степени взаимосвязи значений HAQ и EQ-5D для перевода значений первого в показатели КЖ не совсем корректно в связи с разницей в распределении значений этих показателей [5]. Точнее сказать, в работе делается вывод об отсутствии полного сходства в значениях утилитарности, подсчитываемой по EQ-5D и по HAQ. То есть трансформация HAQ дает особый вид индекса полезности состояния, не повторяющий значений EQ-5D.

Ассоциация HAQ с затратами на больного РА показана в ряде зарубежных работ, что дает возмож-

ность использовать его в качестве расчета показателя полезности. Последнее время была показана корреляционная взаимосвязь активности РА с полезностью состояния больного [8].

Кроме того, крайне важным для проведения исследований в этой области оказывается вопрос о том, какие из показателей оценки тяжести РА связаны с полезностью состояния [9]. Возможным кандидатом для подсчета QALY D. Scott называет подшкалы SF-36, однако реальных данных по изучению надежности подобного подхода нет [5]. В работе С. Магга показано, что существуют достаточно большие колебания результатов подсчета QALY в зависимости от метода подсчета полезности: EQ-5D, HUI (Health Utilities Index, индекс полезности состояния здоровья) или SF-6D (краткая форма общего опросника качества жизни SF-36) [10]. В математической модели по подсчету QALY при терапии инфликсимабом (ИФ) доля случаев положительной оценки терапии ИФ, по сравнению с контролем, изменялась с 63 до 12 %.

В большинстве доступных работ по клинико-экономическому анализу при РА с применением моделирования показатель полезности вычислялся по значениям индекса HAQ с использованием линейной регрессии, описывающей зависимость показателя EQ-5D или HUI от значений HAQ. Это связано как с дефицитом данных по оценке полезности состояния больных РА, так и наибольшим удобством математического описания изменений наиболее инертного показателя — HAQ.

В исследованиях группы больных РА Великобритании использовалось регрессионное уравнение перевода HAQ в HUI [11]:

$$U_{\text{(HUI)}} = 0,76 - 0,28 \cdot \text{HAQ} + 0,05 \cdot \text{Female}.$$

Часто для перевода в EQ-5D используется так называемое уравнение Бартона (Barton's equation):

$$U_{\text{(EQ-5D)}} = 0,862 - 0,327 \cdot \text{HAQ} [12].$$

В недавней работе S. Lillegraven проводилось сопоставление нескольких инструментов оценки полезности состояния: опросники 15D, EQ-5D, SF-6D и визуальная аналоговая шкала EQ-5D в группе из 1041 больного РА. Показано, что при выраженной функциональной недостаточности больных (HAQ > 1,4), оценки полезности состояния, основанные на использовании разных индексов, сильно расходятся [13].

Таким образом, при РА отмечается большое разнообразие в методах подсчета полезности. В связи с этим очевидно, что при принятии решения о выборе наиболее затратно эффективной технологии при РА сложно проводить сопоставление результатов, полученных в различных исследованиях для различных показателей.

Обозначив ключевые проблемы методологии проведения клинико-экономической оценки терапии РА, остановимся на результатах работ, связанных с этой

темой. Данные по затратам на лечение РА достаточно многочисленны. Рассматривая данные стоимости лечения РА можно констатировать факт того, что РА принадлежит к достаточно затратным состояниям для структур, обеспечивающих оплату. Стоимость лечения РА превышает таковую для диабета и хронических обструктивных заболеваний легких [14].

Стоимость лечения РА, по данным различных зарубежных исследований (табл. 1), колеблется в пределах от 2 до 22 тыс. евро в год.

Исследования более 7,5 тыс. пациентов, больных РА, по данным Национального банка данных США свидетельствуют, что две трети прямой стоимости лечения РА в ценах на 2001 г. приходится на терапию (так называемый cost driver) [15]. Среднее значение прямых затрат на больных, использующих биологические препараты, составило 19 016 долл. США, а на больных, не получающих их, — 6164 долл. США. Причины существенных различий в оценке стоимости лечения РА были обобщены G. Kobelt и представлены в табл. 2 [16].

Разброс результатов при подсчете стоимости лечения РА свидетельствует о необходимости большой осторожности в оценке и тщательном анализе методов проведения исследований, что демонстрирует в одной из своих работ известная исследовательница в области фармакоэкономики РА — G. Kobelt [16]. Ею выполнен сравнительный анализ двух работ по подсчету стоимости лечения РА — первая проведена в Германии, вторая во Франции. Конечные результаты исследований значительно отличаются друг от друга. Общая годовая стоимость на пациента в Германии около 16 тыс. евро, во Франции — 22 тыс. евро, не прямая стоимость составляет около 70 % от стоимости в Германии и 24 % во Франции. Однако при тщательном анализе полученных данных находятся объяснения очевидных различий.

В немецком исследовании в подсчет была включена только часть затрат больного и не учитывались траты родственников, что во французском исследовании составляло около 20 % от общей стоимости. Изученная популяция в Германии представляла собой лиц мо-

Таблица 1. Стоимость лечения РА по данным различных исследований

Автор и год исследования	Прямые затраты (евро)	Соотношение прямых/непрямых затрат
Meenan R. F., 1978	9970	1:1,6
Clarke A. E., 1997	2810	3:1
Kobelt G., 1999	1610	1:3
Gabriel S. E., 1997	6310	—
Yelin E., 1999	4890	—
Huscher D., 2006	4800	1:2
Kobelt G., 2007	16 000	3:1

Таблица 2. Различия в результатах исследований затрат на лечение РА [16]

Причина	Комментарии
Подсчет стоимости	В одних исследованиях: вся стоимость вне зависимости от плательщика, в других: только стоимость относительно определенного плательщика (чаще прямая стоимость)
Популяционная выборка	Репрезентативная выборка определенного географического региона Специфичная выборка — больные с определенными характеристиками (стадия, активность)
Определение стоимости	Все траты больных РА Траты на РА (затраты, связанные только с РА)
Способ получения данных	Сверху вниз: из обобщенных источников (из национальных статистических регистров) или из отдельных центров Проспективное исследование (наблюдение за отдельными пациентами), ретроспективное (оценка затрат за определенные периоды времени)
Цены на услуги и препараты	Тарифы, определенные для различных плательщиков Цены для оригинальных и генерических препаратов

ложе 65 лет, которые утратили работоспособность вследствие РА; во Франции большая часть больных была в возрасте старше 60 лет и, тем самым, не могла повлиять на увеличение прямых затрат, связанных с потерей человеческого капитала (пациенты пенсионного возраста). Таким образом, значения стоимости заболевания на одного больного по результатам различных исследований невозможно непосредственно сравнивать, несмотря на сходства методических подходов и социального устройства.

Довольно демонстративной в отношении значимости продолжительности заболевания для его стоимости стала работа голландских исследователей [17]. При продолжительности болезни до 2 лет прямая стоимость лечения заболевания составляла 5235 евро, в то же время для больных с продолжительностью РА от 2 до 6 лет этот показатель снизился до 3930 евро, а для больных с длительным течением РА (более 10 лет) отмечалась наиболее высокая прямая стоимость — 8243 евро. Авторы отмечают, что основным затратным компонентом (cost driver) для раннего РА становятся консультации специалистов, тогда как для далеко зашедшего РА — приобретение вспомогательных устройств и реабилитация.

Данные по стоимости лечения РА больных в России довольно ограничены. В работе Г. М. Койлубаевой показано, что суммарная стоимость больного РА в условиях наблюдения НИИР РАМН составляет около 67 тыс. руб. (на момент 2004 г.) [18]. При этом соотношение прямых затрат к косвенным составляло 1,3:1. Основную долю затрат при стационарном лечении больного занимают гостиничные услуги (около 60 %), второе место занимают расходы на диагностические методы. При амбулаторном лечении основная

доля затрат приходится на проведение лекарственной терапии (около 40 %). Существенно, что эти данные не выпадают из представленного диапазона результатов зарубежных исследований по стоимости лечения РА и на сегодняшний момент представляют ценность в связи с отсутствием иных адекватно обоснованных работ в области изучения стоимости лечения РА в России. Идентичное значение общей стоимости лечения РА, составившее 2682 долл. США (доллары США в пересчете на 2001 г.), приведено в работе по Таиланду. Вместе с тем, соотношение прямых затрат к косвенным было иным — 3,9:1, прямые затраты составили 2135 долл. США, косвенные — 547 долл. США [19].

По результатам масштабного анализа 22 работ, оценивавших взаимосвязь стоимости болезни с характеристиками РА, на роль основного предиктора затрат претендует функциональная недостаточность больных, определяемая значениями опросника HAQ [20]. Вместе с тем это справедливо при определенных условиях и не для всех выборок. Так, в исследовании больных РА в Швеции показано, что у лиц работоспособного возраста и небольшой длительностью болезни происходит увеличение косвенных затрат вне связи с их функциональной активностью [8].

Считается, что активность заболевания не может быть предиктором затрат на больного РА, несмотря на ряд работ, указывающих на тесную взаимосвязь с экономической составляющей этой характеристики РА [20].

Элементы клинико-экономического анализа при изучении эффективности терапии РА появились в научных публикациях к концу 80-х годов прошлого века. В 1988 г. был впервые опубликован анализ 6-месячного применения ауранофина с подсчетом дополнительных затрат, которые, впрочем, достоверно не превышали таковые в группе сравнения [21]. В статье отсутствует анализ взаимосвязи затрат с современными критериями эффективности терапии, что вполне объяснимо быстротой развития этого направления в ревматологии: привычные критерии оценки терапии начали широко использоваться в научных работах только 15 лет назад.

Обобщенные результаты фармакоэкономического анализа ряда исследований «традиционных» базисных препаратов и этанерцепта, проведенных к началу XXI в., продемонстрированы в работе S. Merkesdal с соавт. (табл. 3) [14]. При анализе таблицы возникает резонный вопрос: Адекватно ли применение только критерия ACR20 и годовой перспективы для формирования вывода о затратной эффективности терапии?

Более поздняя работа, цитированная ранее [19], включает наблюдение за 152 больными РА в Таиланде и оценивает соотношение прироста затрат к приросту эффективности (ICER) для основных БПВП в сравнении с терапией аминоксалиновыми препаратами. В качестве единицы эффективности использовался

НАQ. Результаты заставляют в первую очередь подумать о малочисленности и специфичности группы больных для проведения подобного анализа и не позволяют охарактеризовать наиболее оптимальные вмешательства. Так, МТ оказался более затратным в сравнении с монотерапией аминоксинолиновыми препаратами — ICER = 2061 долл. США, в то же время комбинированная терапия МТ с аминоксинолинами значительно доминировала (была менее затратной и более эффективной, чем монотерапия аминоксинолинами) — ICER = –834 долл. США [19].

Очевидно, что для клинико-экономически обоснованного принятия решения о выборе вмешательства при РА перспектива прогноза в один год неадекватно мала — прогрессирующий характер течения заболевания и необходимость постоянной терапии делают важным учет более длительных перспектив для оценки результатов терапии и связанных с ними затрат. Выбор ACR20 в качестве критерия эффективности подходит именно к краткосрочной перспективе, а для прогноза, превышающего один год, этот критерий теряет свою значимость. Кроме того, экономические данные достаточно быстро устаревают и работы 10-летней давности не учитывают ряд современных особенностей: изменились ценовые характеристики препаратов, появилось большое число генериков, изменились объемы диагностических мероприятий и подход к мониторингованию активности.

Следует отметить отечественную работу 7-летней давности, в которой проведена оценка наиболее оптимальной последовательности, состоящей из нескольких БПВП [22]. Основой работы стала Марковская модель, учитывающая затраты на лекарственную терапию и вероятности продолжения терапии определенным БПВП на каждом из полугодовых интервалов. Наиболее рациональным оказалось применение последовательности, начинающейся с МТ [22]. К сегодняшнему моменту этот подход считается наиболее рациональным и с клинической точки зрения.

Таблица 3. Частота ответа на терапию по ACR20 и соответствующие значения коэффициента затратной эффективности [14]

МНН	Средняя частота ответа на терапию (% ACR20) к году терапии	Коэффициент затратной эффективности K_{eff}
Метотрексат	57	2060 евро/ACR20
Сульфасалазин	60	1020 евро/ACR20
Лефлуномид	71	2300 евро/ACR20
Циклоспорин	55	8900 евро/ACR20
Метотрексат + Сульфасалазин	65	2510 евро/ACR20
Этанерцепт	59	33 380 евро/ACR20
Этанерцепт + Метотрексат	71	29 170 евро/ACR20

Спектр работ по изучению затратной эффективности ГИБП представлен в табл. 4. Основным объемом данных по подсчету прироста стоимости терапии на единицу эффективности или QALY — годы сохраненной качественной жизни (Quality Adjusted-Life-Years) за рубежом получен путем моделирования использования ГИБП.

Относительно изучения затратной эффективности синтетических БПВП существует ограниченный объем исследований. К моменту выхода на фармацевтические рынки ЛФ публикуется работа канадских исследователей — свидетельство реализации национальных требований по определению затратной эффективности при регистрации препарата [23]. Пятилетнее моделирование включения ЛФ в последовательность смены БПВП, начинающейся с МТ, свидетельствовало о приемлемости показателя прироста стоимости на дополнительный год ответа на терапию (по ACR20) — около 13 тыс. долл. США. Вместе с тем при проведении анализа затраты — полезность получены высокие значения прироста стоимости на QALY — 54 тыс. долл. США при подсчете QALY с использованием визуальной аналоговой шкалы и 72 тыс. долл. США для стандартного риска. Авторы практически весь объем раздела «Обсуждение» посвящают сложности моделирования в условиях дефицита данных как рандомизированных контролируемых, так и наблюдательных исследований.

Вернемся к обзору результатов фармакоэкономических исследований терапии РА.

В связи с этим следует обозначить основные проблемы при проведении клинико-экономических исследований терапии РА, которые приведены в работе D. Solomon (табл. 5) [24].

Среди последних работ следует отметить упомянутое выше исследование, основанное на реальном проспективном наблюдении более 600 больных РА во Франции, получавших инфликсимаб (ИФ) на протяжении 2 лет [24]. Анализ выполнен с точки зрения плательщика-страхователя, включая прямую стоимость и оплачиваемую страховщиком непрямую стоимость, связанную с потерей трудоспособности. Подсчет QALY велся на основании регрессионного уравнения Бартон, приведенного выше. Сравнение проведено с начальными характеристиками больных, т.е. не было привычной группы сравнения. Наблюдение в течение 2 лет позволило выявить затратную эффективность терапии ИФ в отношении клинически значимого снижения НАQ ($>0,25$), однако затраты на QALY превысили принятый во Франции порог для готовности платить за дополнительный год качественной жизни — 45 тыс. евро. В работе определены более низкие значения коэффициента затратной эффективности при лечении больных с выраженной функциональной недостаточностью. То есть с точки

Таблица 4. Данные по соотношению прироста затраты/эффективность для ингибиторов ФНОα [3]

МНН	Сравнение	Исследование, прогноз, модель	Прирост затрат на единицу эффективности
Адалимумаб	Смена БПВП	Bansback N. et al., 2005. Имитация на протяжении жизни. Древо решений	ACR50/DAS28 хороший ответ: 34 167 евро на QALY (+MT); 41 561 евро на QALY (монотерапия); ACR20/DAS28 умеренный ответ: 40 875 евро на QALY (+MT); 65 499 на QALY (монотерапия)
	Анакинра*	Chiou C. et al., 2004. 1 год. Древо решений	Адалимумаб и адалимумаб + MT более затратны при учете результатов терапии этанерцептом и этанерцептом + MT
Этанерцепт	Анакинра*	Chiou C. et al., 2004. 1 год. Древо решений	13 387 долл. США на QALY (монотерапия) 7925 долл. США на QALY (+MT)
	Смена БПВП	Brennan A. et al., 2004. На протяжении жизни. Математическая имитация пациента	16 330 фунтов стерлингов на QALY
	Смена БПВП	Bansback N. et al., 2005. На протяжении жизни. Математическая имитация пациента	ACR50/DAS28 хороший ответ: 35 760 евро на QALY (+MT); 36927 евро на QALY (монотерапия) ACR20/DAS28 умеренный ответ: 51 976 евро на QALY (+MT); 42 480 евро на QALY (монотерапия)
	Сравнение с исходным уровнем	Kobelt G. et al., 2004. Подсчет реальных данных на 1 год	После 3 месяцев терапии 43 500 евро на QALY. После 6 месяцев терапии — 36 900 евро на QALY
	MT	Kobelt G. et al., 2005. 10 лет. Марковская модель	Этанерцепт в монотерапии предпочтительнее. Терапия в течение 2 лет экстраполирована на 10 лет заболевания: Этанерцепт + MT — 37 331 евро на QALY; экстраполяция на 5 лет: Этанерцепт + MT — 58 548 евро на QALY; Лечение 5 лет экстраполировано на 10 лет: Этанерцепт + MT 47 316 евро на QALY
	Смена БПВП	Jobanputra P. et al., 2002. На протяжении жизни. Математическая имитация пациента	83 095 фунтов стерлингов на QALY
	Обычная терапия, ЛФ	Welsing P. et al., 2004. 5 лет. Марковская модель	Монотерапия этанерцептом менее предпочтительна в сравнении с комбинацией ЛФ/этанерцепт. Этанерцепт в сравнении с обычной терапией — 163 556 евро на QALY при начале терапии с ЛФ; 297 151 евро при начале терапии с этанерцепта
Инфликсимаб	Плацебо + MT	Wong J. et al., 2002. Марковская модель на протяжении жизни	30 500 евро на QALY
	MT	Kobelt G. et al., 2003. Марковская модель 10 лет	На 1 год терапии 34 400 евро на QALY в Швеции, 34 800 евро на QALY в Великобритании
	Сравнение с исходным уровнем	Kobelt G. et al., 2004. Подсчет реальных данных на 1 год	После 3 месяцев терапии 43 500 евро на QALY; После 6 недель терапии 36 900 евро на QALY
	Смена БПВП	Bansback et al., 2005. На протяжении жизни. Математическая имитация пациента	ACR50/DAS28 хороший ответ: 48 333 евро на QALY (+MT); 64 935 евро на QALY (монотерапия)
	Смена БПВП	Jobanputra P. et al., 2002. На протяжении жизни. Математическая имитация пациента	115 937 фунтов стерлингов на QALY
	Анакинра *	Chiou C. et al., 2004 1 год. Древо решений	Комбинация инфликсимаб + MT более затратна

* — лекарственный препарат, зарегистрированный в странах ЕС и США, представляет собой антитела к интерлейкину 1.

зрения финансовых вложений целесообразно принимать лечение больных с выраженной функциональной недостаточностью. Учитывая метод подсчета показателя затратной эффективности, данный вывод весьма логичен, так как при высоких абсолютных значениях НАQ следует ожидать более значительного его снижения в абсолютных значениях, поскольку авторами используется пересчет НАQ в индекс утилитарности. Набранная в исследовании группа больных РА имела среднюю продолжительность заболевания около 11 лет, при этом длительность не учитывалась в качестве фактора, влияющего на результаты. Таким образом, выводы справедливы для больных с длительным течением РА. Кстати, к подобным результатам приходит G. Kobelt в работе по двухгодичному

Таблица 5. Основные проблемы при проведении клинико-экономического анализа терапии РА [24]

Проблема	Причины
Оценка непрямых затрат	Подсчет затрат только у неработающих больных Подсчет только производственных потерь
Длительный прогноз пользы и рисков терапии	Отсутствуют данные длительных рандомизированных контролируемых исследований Наблюдательные исследования недостаточно многочисленны для регистрации редких событий
Оценка затрат на терапию	Полученные затраты вероятно изменятся в будущем с появлением генериков
Рандомизированные контролируемые исследования в сравнении с наблюдательными	Рандомизированные контролируемые исследования более точны в отношении сравнения результатов, однако проводятся на особых группах пациентов, несопоставимых с популяцией в целом

наблюдению за больными РА, получающими терапию ингибиторами ФНОα [9]. При этом важно, что расчет показателя утилитарности в ее работе проводился с использованием опросника EQ-5D без перевода начальных значений HAQ, что убеждает в справедливости вывода предшествующей работы.

В отечественной работе по анализу полугодовых результатов регистра больных РА, получающих терапию ритуксимабом, также делается вывод о большей затратной эффективности терапии больных с выраженной функциональной недостаточностью, т.е. высокими значениями индекса HAQ. При этом затратная эффективность терапии у больных с низкими значениями HAQ превышает порог, эквивалентный 50 тыс. евро [25].

В последние годы произошло смещение вектора, определяющего цели для проведения фармакоэкономических исследований, от способа проверки экономической возможности применения дорогостоящих технологий (конкретного препарата в отдельности) к решению вопросов об оптимальных стратегиях¹. То есть определяется не затратная эффективность препарата, а проводится выбор между вариантами стратегий. Смена препаратов, ожидание эффекта, выбор между двумя сходными терапевтическими подходами заставляет определять помимо клинической экономической составляющую возможных альтернатив. Так, в работе голландских исследователей используется анализ затрат для решения вопроса о целесообразности следования национальным рекомендациям о смене ингибитора ФНОα после 3 месяцев отсутствия снижения DAS28 на 1,2 и более [26]. Авторы рассчитывали затраты и долю «ответивших» больных при различных вариантах и сроках принятия решения о смене терапии. Результаты терапии оценивали на 625 больных, получавших адалимумаб, этанерцепт или ИФ. Для расчета затрат использовали древо решений — формализованное представление вариантов, учитывающих вероятности ответов на терапию с подсчетом затрат. Результаты работы свидетельствуют, что национальное голландское руководство рекомендует наименее затратный, но не самый оптимальный подход с клинико-экономической точки зрения, каковым является стратегия, подразумевающая возможность применения препарата после 3 месяцев в случае частичного ответа (снижение DAS28 > 0,6).

Выбору наиболее оптимальной последовательности смены БПВП при раннем РА посвящена работа A. Davies из Оксфордского университета. Важность решения вопроса о назначении в качестве первого БПВП — ГИБП объясняется необходимостью ранней

терапии РА наиболее эффективными препаратами, в т.ч. в отношении предотвращения необратимых изменений [27]. Моделирование терапии на протяжении жизни больного предусматривало пять вариантов последовательной терапии:

последовательность синтетических БПВП (MT — MT + аминохинолины-ЛФ-золото-паллиативная терапия);

последовательность, начинающаяся с адалимумаба + MT, далее — MT + аминохинолины-ЛФ-золото-паллиативная терапия;

последовательность, начинающаяся с этанерцепта + MT, далее — аминохинолины-ЛФ-золото-паллиативная терапия;

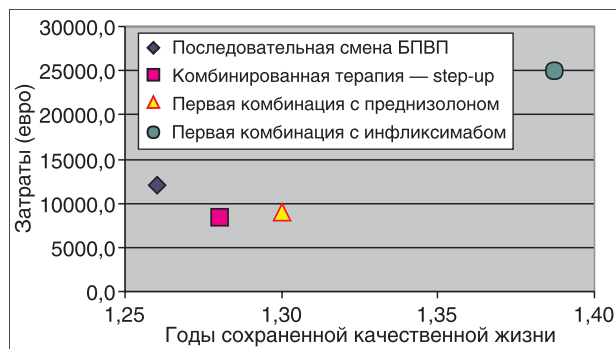
последовательность, начинающаяся с ИФ + MT, далее — MT + аминохинолины-ЛФ-золото-паллиативная терапия;

последовательность, начинающаяся с адалимумаба + MT, далее — этанерцепт — MT + аминохинолины-ЛФ-золото-паллиативная терапия.

Моделировались больные, не получавшие ранее MT. С точки зрения клинико-экономического анализа было бы важным сравнить последовательности, включающие использование ГИБП после прекращения терапии одним или двумя БПВП. Этого в исследовании не проведено, как и не приведен расчет последовательности, включающей комбинацию этанерцепта с MT. Наиболее выгодный коэффициент прослеживается для стратегий, включающих адалимумаб. Так, последовательность, начинающаяся комбинацией адалимумаба с MT, относительно терапии стандартными БПВП, дает прирост — 1,25 QALY, но дополнительно требует около 55 тыс. долл. США. Наиболее затратно эффективна последовательность, начинающаяся комбинацией адалимумаба и MT с переходом на этанерцепт, остальные стратегии «доминированы» (т.е. уступают по характеристике затратной эффективности). При возможности дополнительной оплаты 50 тыс. долл. США за QALY на больного оправдано использование последовательности стандартных БПВП, свыше 70 тыс. долл. США — стоимостью эффективной становится последовательность адалимумаб + MT. Можно ли решиться на дополнительную подобную трату за дополнительно прожитый качественно год жизни больного РА? Вопрос, который может решаться только на основании социальной политики государства (этических норм, экономических возможностей).

Наиболее ярко значимость анализа затраты — эффективность в отношении возможности решения стратегических задач была продемонстрирована в недавней работе голландских исследователей [28]. Результаты исследования BeSt к окончанию второго года терапии были проанализированы с помощью метода затраты — полезность. QALY подсчитывался в 4 вариантах: на основе англоязычного EQ-5D, голландского

¹ В данном случае используется термин в значении, непривычном для клинической ревматологии (например, привычные стратегии step-up, step-down, обозначающие последовательное включение или исключение БПВП в процессе терапии). В англоязычной литературе увеличивается количество статей, посвященных выбору альтернативных стратегий.



Затраты (с точки зрения плательщика) и QALY за 2 года терапии в исследовании BeSt [28]

EQ-5D, SF-6D и TTO. Кроме того, авторами учитывались 3 вида перспективы: социальная с использованием фрикционного подсчета непрямых затрат; социальная с использованием метода человеческого капитала и плательщика (health care perspective). С точки зрения плательщика значения затратной эффективности для четырех стратегий представлены на рисунке.

Наибольший прирост QALY дает стратегия с начальной комбинацией ИФ, однако это происходит за счет значительного увеличения затрат. Последовательная смена БПВП дает минимальный прирост при больших затратах, чем на оставшиеся две стратегии. Построенные в работе графики приемлемости затратной эффективности в рамках перспективы плательщика показали, что при готовности платить до 150 тыс. евро за QALY наиболее затратно эффективными являются стратегии с включением в первую комбинацию преднизолон и стратегия step-up. Последняя, наиболее вероятно, затратно эффективна при минимальной готовности платить до 10 тыс. евро за QALY. Лишь после готовности платить за QALY более 200 тыс. евро вероятность затратной эффективности включения в первую комбинацию ИФ начинает превышать порог в 50 %. При учете социальной перспективы с включением метода человеческого капитала значительно снижается порог готовности платить до 30 тыс. евро, при котором стратегия с ИФ становится затратно эффективной. Авторы подчеркивают краткосрочность анализа затратной эффективности стратегий и возможность изменения выбора оптимальных стратегий в пользу применения ИФ при увеличении длительности наблюдения за больными.

Существенный объем зарубежных исследований, посвященных поиску оптимальных стратегий на основе фармакоэкономического анализа, проведенных на высоком методическом уровне, ставит вопрос о том, насколько зарубежные данные могут быть применимы к современным условиям в России. Весьма демонстративно в этом отношении выглядят данные о субсидиях на годовое лечение больного РА: на 1 больного в США в среднем выделяется сумма в 6 тыс. долл., в то время как в Болгарии она в 10 раз меньше [16]. На сегод-

няшний момент очевидно, что пока между странами существуют различия в системе здравоохранения, доходах населения, политической стабильности, экстраполяция результатов исследований из одной страны в другую для выработки обоснованных решений невозможна. Подобная проблема существует даже в рамках отдельно взятых стран и в отношении обобщения результатов в отдельных направлениях клинической медицины. Решение этой проблемы необходимо для рационального распределения ресурсов между направлениями (т.н. обобщение данных — generalization). Использование универсального показателя полезности терапии — QALY — как раз и связано с перспективой возможности принятия решения о рациональном распределении ресурсов между разными областями медицины. Рассматривая исследования, проводимые в рамках одной нозологической формы (т.н. секторный анализ — sectoral cost-effectiveness analysis), появляется возможность применять специфические для заболевания критерии эффективности (например, частота ремиссии, рентгенологические индексы). Для клинических специалистов важен именно этот вид анализа, позволяющий оптимально распределить средства на лечение популяции больных с определенной нозологией. В рамках представленной работы проводится именно секторный анализ с основной целью изучения именно оптимальных схем терапии РА. Использование данных в дальнейшем для обобщенного анализа организаторами здравоохранения будет зависеть как от работ в иных областях медицины, так и от управленческих подходов в организации отечественного здравоохранения. Вопрос об универсальности методов проведения исследований, к сожалению, не решен даже между странами с отлаженной системой финансирования здравоохранения. Наглядным противоречием является требование международной группы OMERACT к сроку оценки терапии больных, равному один год, в то время как в большинстве национальных руководств декларируется необходимость более длительных сроков наблюдения, в том числе и на протяжении всей жизни пациента [29]. Таким образом, результаты клинико-экономических исследований не могут быть экстраполированы из одной страны в другую.

Анализ имеющихся данных свидетельствует о больших затратах, необходимых на проведение терапии РА. Ряд существующих проблем при проведении клинико-экономической оценки терапии РА связан с необходимостью более полного анализа клинических данных. Кроме того, очевиден дефицит отечественных клинико-экономических исследований терапии РА. Зарубежные данные могут служить ориентиром для методологических подходов к оценке, но оптимизация терапии этого заболевания с применением затратных ГИБП не может проводиться без результатов клинико-экономического анализа российских больных.

ЛИТЕРАТУРА

1. EULAR Compendium on rheumatic diseases. Ed. J. Bijlsma. BMJ Publishing group and EULAR, 2009; 62.
2. Беневоленская Л.И., Бржезовский М.М. Эпидемиология ревматических болезней. М.: Медицина, 1988; 113—114.
3. Chen Y.F., Jobanputra P., Barton P., et al. A systematic review of the effectiveness of adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis in adults and an economic evaluation of their cost-effectiveness. *Health Technology Assessment*, 2006, 10, 42, 1—143.
4. Felson D., Smolen J., Wells G. et al., American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Provisional Definition of Remission in Rheumatoid Arthritis for Clinical Trials. *Ann Rheum Dis.*, 2011, 70, 404—413.
5. Scott D., Koshaba B., Choy E. Limited correlation between the HAQ and EuroQol in rheumatoid arthritis: questionable validity of deriving quality adjusted life years from HAQ. *Ann Rheum Dis.*, 2007, 66, 1534—1537.
6. Ariza-Ariza R., Hernández-Cruz B., Carmona L. et al. Assessing utility values in rheumatoid arthritis: a comparison between time trade-off and the EuroQol. *Arthritis Rheum.*, 2006, 55, 751—756.
7. Witney A. G., Tretharpe G., Tavakoli M. et al. The relationship of medical, demographic and psychosocial factors to direct and indirect health utility instruments in rheumatoid arthritis. *Rheumatology*, 2006, 45, 975—981.
8. Kobelt G., Lingren P., Lindroth Y. Modeling the effect of function and disease activity on cost and quality of life in rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*, 2005, 44, 1169—1175.
9. Kobelt G., Eberhardt K., Geborek P. TNF-inhibitors in the treatment of rheumatoid arthritis in clinical practice: cost and outcomes in a follow-up study of patients with RA treated with etanercept or infliximab in southern Sweden. *Ann Rheum Dis.*, 2004, 63, 4—10.
10. Marra C. A., Marion S. A., Guh D. P. et al. Not all «quality-adjusted life years» are equal. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2007, 60, 616—624.
11. Bogs R., Sengupta N., Ashraf T. Estimating health utility from physical function assessment in rheumatoid arthritis patient treated with adalimumab (abstract). *International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 5th Annual European Congress 2002*, UT3.
12. Barton P., Jobanputra P., Wilson J. et al. The use of modeling to evaluate new drugs for patients with a chronic condition: the case of antibodies against tumor necrosis factor in rheumatoid arthritis. *Health Technol Assess.*, 2004, 8, 1—91.
13. Lillegraven S., Kristiansen I. S., Kvien T. K., Comparison of utility measures and their relationship with other health status measures in 1041 patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.*, 2010, 69, 1762—1767.
14. Merkesdal S., Ruof J., Mittendorf T. et al. Gesundheitsökonomische Forschung im Bereich der chronischen Polyarthritiden. *Z. Rheumatol.*, 2002, 61, 21—29.
15. Michaud K., Messer J., Choi H. et al. Direct medical costs and their predictors in patients with rheumatoid arthritis: a tree-year study of 7527 patients. *Arthritis Rheum.*, 2003, 48, 2750—2762.
16. Kobelt G. Thoughts on health economics in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis*, 2007, 66, suppl. III, 35—39.
17. Verstappen S. M., Verkleij H., Bijlsma J. W. et al. Determinants of direct costs in Dutch rheumatoid arthritis patients. *Ann. Rheum. Dis.*, 2004, 63, 817—824.
18. Койлубаева Г. М. Качество жизни больных ревматоидным артритом и некоторые фармакоэкономические аспекты заболевания: Дис. канд. мед. наук. — Москва, 2005. — 195 с.
19. Osiri M., Kamolratanakul P., Maetzel A., Tugwell P. Cost effectiveness of disease modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int.*, 2007, 27, 1063—1069.
20. Bansback N., Ara R., Karnon J. et al. Economic evaluations in rheumatoid arthritis: a critical review of measures used to define health States. *Pharmacoeconomics*, 2008, 26, 395—408.
21. Thompson M., Read J., Hutchings C. et al. The cost effectiveness of auranofin: results of a randomized clinical trial. *J. Rheumatol*, 1988, 15, 35—42.
22. Горячев Д. В., Эрдес Ш. Ф. Марковская модель терапии ревматоидного артрита. *Терапевтический архив*. 2004, 76, № 5, 35—39.
23. Maetzel A., Strand V., Tugwell P. et al. Cost Effectiveness of adding Leflunomide to 5-year strategy of conventional disease modifying antirheumatic Drugs in patients with Rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 2002, 47, 655—661.
24. Sany J., Cohen J. D., Combes C. et al. Medico-economic evaluation of infliximab in rheumatoid arthritis—prospective French study of a cohort of 635 patients monitored for two years. *Rheumatology*, 2009, 48, 1236—1241.
25. Амирджанова В. Н., Горячев Д. В., Эрдес Ш., Асеева Е. А., Лукина Г. В. Российский регистр больных, получающих ритуксимаб: результаты фармакоэкономического анализа. *Научно-практическая ревматология*, 2009, № 1, 76—82.
26. Kiewit W., Fransen J., Adang E. et al. Evaluation guidelines on continuation of anti-tumour necrosis factor treatment after 3 months: clinical different alternative strategies. *Ann. Rheum. Dis.*, 2009, 68, 844—849.
27. Davies A., Cifaldi M., Segurado O. et al. Cost-Effectiveness of sequential therapy with tumor necrosis factor antagonists in early rheumatoid arthritis. *J. Rheumatology*, 2009, 36, 221—232.
28. Van den Hout W., Goecoop-Ruiterman Y., Allaart C. et al. Cost-utility analysis of treatment strategies in patients with recent-onset rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 2009, 61, 29.
29. Maetzel A., Tugwell P., Boers M. (OMERACT group). Economic evaluation of programs of interventions in management of rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.*, 2003, 30, 891—896.

Сведения об авторах:

Горячев Дмитрий Владимирович

научный сотрудник НИИ ревматологии РАМН, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

115522, Москва, Каширское шоссе, д. 34А

Телефон: + 7(499) 614-44-76

E-mail: dmgoroy@yandex.ru

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Clinical and Economic Analysis

Pharmacoeconomic approach to the assessment of rheumatoid arthritis therapy

D. V. Goryachev

The article deals with the problems of clinical and economic analysis of the most common inflammatory rheumatic disease — rheumatoid arthritis (RA). Results of the cost-effectiveness analysis of the synthetic and biological drugs for basic therapy are presented. The importance of pharmacoeconomic approach for RA therapy optimization and the lack of national research data are highlighted.

KEYWORDS: rheumatoid arthritis, pharmacoeconomic analysis, disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs).

Фармакоэкономическая оценка применения ингибиторов 5-альфа-редуктазы в условиях здравоохранения Республики Беларусь

И. Н. Кожанова, И. С. Романова, Л. Н. Гавриленко

Кафедра клинической фармакологии

Белорусского государственного медицинского университета, г. Минск, Беларусь

Хронические заболевания относятся к наиболее затратным статьям в системе здравоохранения, а также существенно влияют на бюджет самих пациентов. Из 10 наиболее распространенных хронических заболеваний у мужчин старше 50 лет необходимо выделить доброкачественную гиперплазию предстательной железы (ДГПЖ), сахарный диабет 2 типа и гипертензию, в отношении которых выявлен высокий риск госпитализации в течение первого года после установления диагноза. Фармакотерапия ДГПЖ оказывает большое влияние не только на эффективность, но и на стоимость лечения. Поэтому лекарственные средства, позволяющие уменьшить финансовое бремя, избежать серьезных осложнений или оперативных вмешательств, а также улучшить качество жизни пациентов, представляют не только медицинский, но и экономический интерес. Проведена экономическая оценка заболевания на основе модели анализа решений. Стратегия назначения дутастерида представляется предпочтительнее в случае сохранения существующей системы распределения затрат. С точки зрения плательщика-пациента стратегия выбора как дутастерида, так и финастерида являются высокозатратными.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ингибитор 5- α -редуктазы, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), фармакоэкономика, древо решений.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) — гендерное, медленно прогрессирующее заболевание, которое является второй по частоте причиной госпитализации (12—27 %) в урологические отделения стационаров Республики Беларусь (РБ). По данным Министерства здравоохранения РБ в 2008 г. ДГПЖ зарегистрирована у 44 521 человек (с 1997 по 2008 гг. прирост составил 36 %) [1]. Этот показатель не отражает истинную распространенность заболевания, что может быть связано как с низкой обращаемостью пациентов за медицинской помощью, так и с неинформированностью пациентов по основным симптомам заболевания и современным возможностям лечения [1]. Принимая во внимание результаты американского Проекта по урологическим заболеваниям и исследования TRIUMPH (25 % мужчин европеоидной расы в возрасте от 50 до 79 лет имеют симптомы нижних мочевых путей (СНМП), сопутствующие ДГПЖ и требующие лечения ($IPSS \geq 8$)) [2], число пациентов старше 50 лет с ДГПЖ в РБ может увеличиться по сравнению с официальными данными более чем на 216 тыс. (из 1 042 256 мужчин в возрасте от 50 до 79 лет на 2009 г.) [3].

Значительность расходов на лечение ДГПЖ связана с хроническим характером заболевания и потребностью в постоянной фармакотерапии и плановом или экстренном хирургическом лечении.

Эпидемиологические исследования показали, что до 53 % случаев острой задержки мочи (ОЗМ), требующих госпитализации в урологические стациона-

ры, являются осложнениями ДГПЖ [4, 5]. В первый год установления диагноза ДГПЖ необходимость в хирургическом вмешательстве при ОЗМ встречается с частотой от 0,2—1 до 19,2 % [6, 7]. Факторами риска этих неблагоприятных исходов являются: возраст пациента (≥ 70 лет), объем предстательной железы (≥ 40 мл), тяжесть СНМП (общий $IPSS \geq 20$), скорость потока мочи ($Q_{max} \geq 12$ мл/сек) и уровень простатспецифического антигена (ПСА ≥ 2 нг/мл).

Тактика лечения пациентов с ОЗМ, являющейся осложнением ДГПЖ, находится в прямой зависимости от вероятности восстановления самостоятельного мочеиспускания. Основным лечебным мероприятием для ликвидации ОЗМ и восстановления самостоятельного мочеиспускания является консервативное лечение (интермитирующая катетеризация или установка постоянного катетера с назначением фармакотерапии) [5, 8, 9, 22, 23]. В случае неудачи консервативных мероприятий больного подвергают экстренному хирургическому вмешательству (ТУРП — трансуретральная резекция предстательной железы, аденомэктомия, цистостомия и др.).

При отсутствии строгих показаний к оперативному вмешательству основу медикаментозного лечения СНМП, обусловленных ДГПЖ, составляют две группы препаратов: α -адреноблокаторы и ингибиторы 5- α -редуктазы как в виде монотерапии, так и в комбинации. В отличие от α -адреноблокаторов, ингибиторы 5- α -редуктазы (финастерид и дутастерид) воздействуют на патогенетические механизмы заболевания (бло-

кируют переход тестостерона в его активную форму дигидротестостерон), что приводит к уменьшению объема предстательной железы, снижая риск прогрессирования ДГПЖ [10, 11, 12]. Существуют фармакокинетические и фармакодинамические различия между дутастеридом и финастеридом: период полувыведения, который определяет эффект последствия лекарственного средства (ЛС) и уровень блокады дигидротестостерона (связанный с типом блокады 5- α -рецепторов) — основного андрогена, участвующего в развитии и прогрессировании ДГПЖ [13].

В нескольких ретроспективных исследованиях дана оценка лечения пациентов дутастеридом и финастеридом на основании стоимости посещения врача, госпитализации и оказания неотложной помощи. По разным данным от 40 до 70 % стоимости лечения ДГПЖ приходится на госпитализацию по поводу ОЗМ и необходимости в хирургическом вмешательстве [7, 14]. Исследование на основе типичной практики показало, что в первый год лечения пациентов старше 50 лет с ДГПЖ ежемесячная стоимость составила 121,04 долл. США, при этом основными компонентами затрат были расходы на госпитализацию (39,1 %) и визит к врачу (33,6 %). В группе принимающих дутастерид затраты оказались на 20,5 долл. США меньше, чем в группе сравнения (105,67 и 126,17 долл. США соответственно, $p = 0,0007$), за счет меньших расходов на госпитализацию. И хотя в расчетах не учитывали стоимость ЛС, тем не менее, авторы указывают на предпочтение дутастерида даже по сравнению с генерическими препаратами финастерида, в случае если разница между общей стоимостью лечения и затратами на ЛС будет не выше 20,5 долл. США в месяц [14]. Другое исследование, включающее пациентов старше 65 лет, выявило разницу в стоимости лечения дутастеридом по сравнению с финастеридом — на 51 долл. США в месяц меньше ($p < 0,001$) [15]. Эта цифра в основном обусловлена, как и в предыдущем исследовании, меньшими затратами на госпитализацию (55,84 и 70,34 долл. США в месяц соответственно) и посещение врача (40,69 и 51,1 долл. США в месяц) в группе пациентов, принимающих дутастерид, по сравнению с принимающими финастерид. Отличия (20,5 и 51 долл. США в месяц) можно объяснить более возрастной популяцией пациентов с ДГПЖ, включенных во второе исследование, и, соответственно, имеющих больший риск прогрессирования заболевания и потребности в стационарном лечении.

Европейское исследование TRIUMPH (2000—2003 гг.) показало, что на лечение одного пациента в первый год после установления диагноза в среднем приходится 858 евро, при этом доля медикаментозной терапии составляет 75 %, а хирургического вмешательства — 15 %; выбор ЛС, а также возможные осложнения течения заболевания повышают общую

стоимость заболевания [16]. Наиболее затратной из ЛС является комбинация α -блокаторов и ингибиторов 5- α -редуктазы (4073 долл. США), далее следует монотерапия ингибиторами 5- α -редуктазы (900 долл. США) и α -блокаторами (628 долл. США). Стоимость хирургического лечения составляет 7201 долл. США при проведении ТУРП и 4073 долл. США при использовании трансуретральной микроволновой гипертермии. Значительные затраты на проведение хирургического лечения в последующем компенсируются снижением ежегодных затрат на ведение прооперированных пациентов (при обоих видах оперативных вмешательств расходы в последующие после операции годы снижаются до 54 долл. США в год) [17].

Таким образом, на основании обзора имеющихся зарубежных литературных источников можно судить о достаточно высокой эффективности ингибиторов 5- α -редуктазы в лечении ДГПЖ, позволяющей снизить затраты на госпитализацию пациентов по поводу ОЗМ и необходимости в хирургическом лечении. Поскольку прямая экстраполяция результатов экономических исследований в условия РФ противоречит правилам фармакоэкономического анализа, нами выполнено собственное исследование экономического бремени ингибиторов 5- α -редуктазы в лечении ДГПЖ.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести фармакоэкономический анализ применения препаратов дутастерид и финастерид у пациентов с диагнозом ДГПЖ в условиях системы здравоохранения РФ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В соответствии с целью исследования экономический анализ выполнен с использованием фармакоэкономического метода «затраты — эффективность» и двухступенчатого моделирования в программе Data 3.5 for Healthcare (Tree Age Software).

Для проведения моделирования проведен расширенный поиск в PUBMED и по библиографиям следующих медицинских журналов: BJU International, The American Journal of Managed Care, European Urology, British Medical Journal, The New England Journal of Medicine, Reviews in Urology, Фарматека, РМЖ, Consilium-medicum, Pharmacoeconomics, Journal of Managed Care Pharmacy, Urology, а также по материалам конгрессов ISPOR.

В результате проведенного поиска было обнаружено несколько исследований длительностью более 12 месяцев: ретроспективное годовое Dutasteride vs Finasteride: Assessment of Differences in Acute Urinary Retention Rates and Surgical Risk Outcomes in an Elderly Population Aged ≥ 65 Years [18] и два 4-летних плацебо-контролируемых рандомизированных исследования REDUCE [19] и PLESS [20], в которых конеч-

Таблица 1. Стоимость медицинских услуг, лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения

Наименование	Средняя цена, долл. США
Госпитализация в урологическое отделение (одни сутки)	13,17
Госпитализация в отделение реанимации и интенсивной терапии (больной без осложнений, одни сутки)	79,61
Услуги приемного отделения (прием одного больного)	2,12
Стоимость питания в отделениях стационара (одни сутки)	1,99
Осмотр уролога (врач хирургического профиля 1 категория)	4,91
Осмотр терапевта	4,74
Осмотр анестезиолога	4,74
Ультразвуковое исследование	
Почки, надпочечники и мочевого пузыря с определением остаточной мочи	10,09
Предстательная железа, мочевого пузыря с определением остаточной мочи	11,25
Трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы	7,23
Рентгенологические исследования	
Ретроградная цистография	35,77
Экскреторная урография	33,70
Уретрография	18,83
Оперативные вмешательства	
ТУРП	156,88
Аденомэктомия	181,32
Троакарная цистостомия	66,99
Подготовка к проведению анестезии и постнаркозное наблюдение	28,14
Функциональные исследования	
ЭКГ	3,80
Лабораторные исследования	
Общий анализ мочи (при патологии)	1,86
Общий анализ крови	2,83
Коагулограмма	8,59
Определение группы крови	3,15
Определение резус-фактора	2,96
Анализ крови на ВИЧ	7,28
Реакция Вассермана	4,51
Исследования крови на ПСА	4,52
Биохимическое исследование крови	8,53
Лекарственные препараты	
Доксазозин (Кардура), 1 табл. 2 мг	0,58
Дутастерид (Аводарт), 1 капсул. 0,5 мг	1,62
Финастерид (Проскар), 1 табл. 5 мг	0,85
Предметы медицинского назначения	
Уретральный катетер Foley 3-ходовой	0,86
Мочесборник емкостью 2 л	0,36

ными точками являлись, помимо других, случаи ОЗМ и необходимость в хирургическом лечении.

Учитывая большое разнообразие клинических проявлений ДГПЖ, для фармакоэкономического анализа была разработана модель древа решений, в которой для сравнения стоимости двух стратегий ведения пациента предусматривали три возможных исхода при каждой стратегии (успех либо неблагоприятный исход с развитием ОЗМ и потребностью в хирургическом лечении). Каждый вышеуказанный неблагоприятный исход предусматривает несколько вариантов развития событий. В случае ОЗМ — это успешное консервативное лечение либо хирургическое лечение, которое, в свою очередь, может быть успешным или неудачным с развитием в дальнейшем ОЗМ или потребности в повторном хирургическом вмешательстве. Потребность в хирургическом вмешательстве предусматривает два варианта развития событий: проведение ТУРП или аденомэктомии, каждый из которых может быть успешным или неудачным с развитием повторной ОЗМ или потребности в хирургическом лечении (рис. 1).

Расчет стоимости проведен в соответствии с прейскурантом цен по оказанию консультативной, диагностической и лечебной помощи (взрослым пациентам — гражданам РБ) областными клиническими больницами Витебска и Минска, Государственным учреждением (ГУ) «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», учреждением здравоохранения (УЗ) «Городская станция скорой медицинской помощи», УЗ «16-я городская поликлиника», УЗ «4-я городская поликлиника», ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь на 2011 г. (табл. 1). Расчеты стоимости оперативного вмешательства проводились без учета предоперационной подготовки больных, которая, по литературным данным, требуется 53,3 % больных, что соответственно увеличивает стоимость обследования [15].

Вероятность наступления неблагоприятных исходов определялась исходя из информации, имеющейся в литературных источниках (табл. 2).

В модели был сделан ряд допущений. При наступлении неблагоприятного исхода пациент прекращает прием ЛС. Каждый неблагоприятный исход происходит один раз в течение анализируемого периода и приходится на середину срока наблюдения (на 6-й месяц при однолетнем или на 2-й год при 4-летнем наблюдении). Вероятность развития побочных эффектов на фоне лекарственной терапии и, соответственно, стоимость их лечения в анализ не включали. На этапе стационарного лечения принимали во внимание только те осложнения хирургических вмешательств, которые потребовали повторных операций. Так как установить

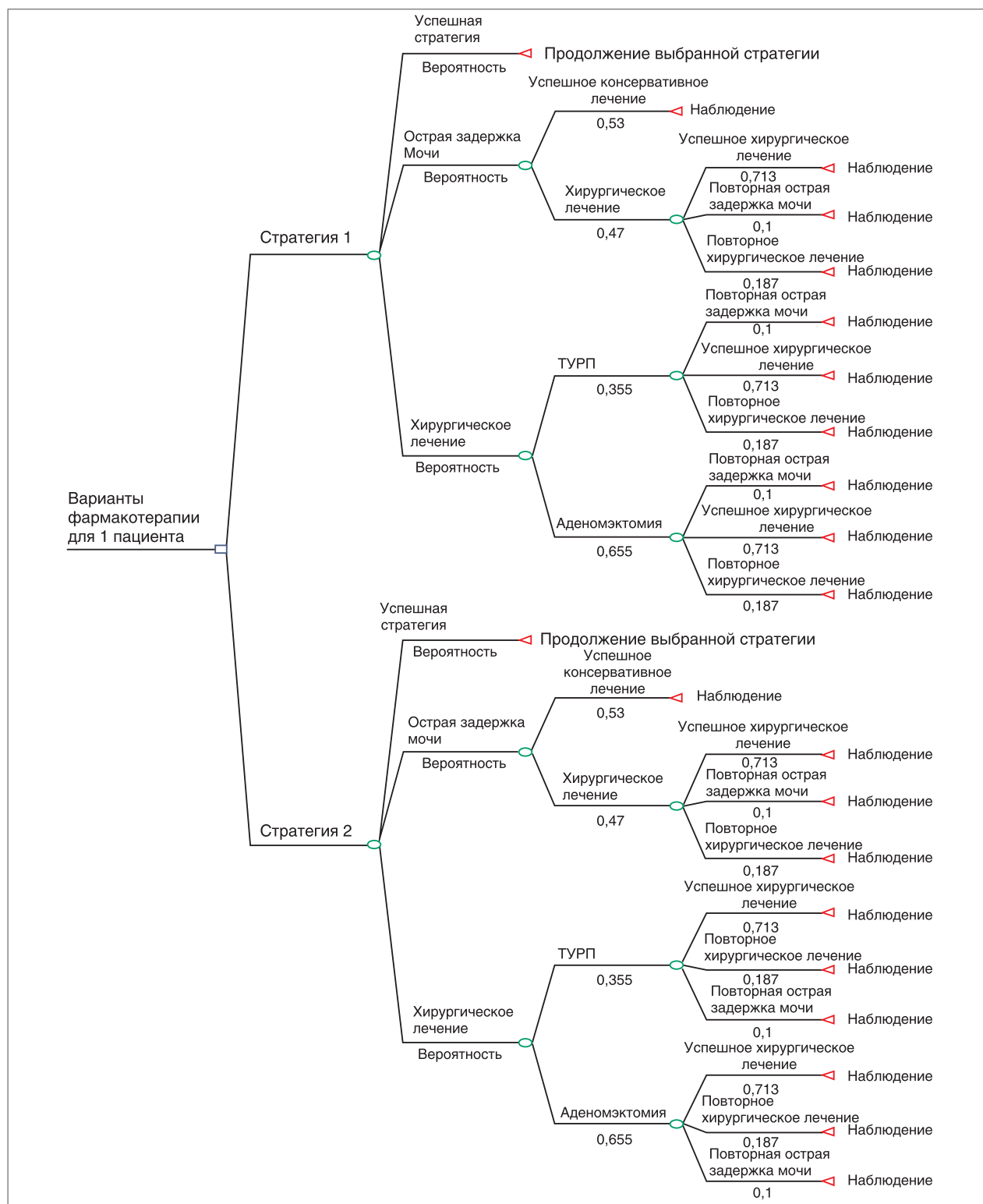


Рис. 1. Модель ведения пациента с ДГПЖ

вид повторного хирургического вмешательства при неудаче первичного хирургического лечения из данных литературы не представляется возможным, стоимость повторного хирургического вмешательства рассчитывалась как среднее трех наиболее часто выполняемых операций (аденомэктомия, ТУРП и троакарная цистостомия). При анализе хирургического лечения принято, что одни сутки после операции больной находился в отделении реанимации. В целом в качестве срока го-

спитализации принят средний койко-день в стационарах РБ. Средняя длительность пребывания больного в медицинском учреждении в городских поселениях и сельской местности составила 11,4 дня в 2009 г. [25].

Стоимость ЛС определена из расчета их средней розничной цены на фармацевтическом рынке РБ по данным Фармасервис (на 14.01.2011 г.). Расходы выражены в долларах США согласно курсу Национального банка Республики Беларусь (1 долл. США = 3010 бел. руб.).

Таблица 2. Вероятность наступления неблагоприятных исходов при ведении пациента с ДГПЖ

Исход	Вероятность развития	Источник
Вероятность успешной фармакотерапии дутастеридом	0,841	[18]
	0,970	[19]
Вероятность ОЗМ при назначении дутастерида	0,21	[18]
	0,016	[19]
Вероятность хирургического лечения при назначении дутастерида	0,051	[18]
	0,014	[19]
Вероятность успешной фармакотерапии финастеридом	0,802	[18]
	0,926	[20]
Вероятность ОЗМ при назначении финастерида	0,147	[18]
	0,028	[20]
Вероятность хирургического лечения при назначении финастерида	0,051	[18]
	0,046	[20]
Вероятность успешного консервативного лечения ОЗМ	0,53	[5, 8, 21, 22, 23]
Вероятность хирургического лечения ОЗМ	0,47	[5, 8, 21, 22]
Вероятность выполнения ТУРП	0,355	[24]
Вероятность выполнения открытой аденомэктомии	0,645	[24]
Вероятность повторного хирургического лечения у оперированных	0,187	[11]
Вероятность повторной ОЗМ у оперированных	0,1	[11]

Прямые затраты на лечение доксазозином рассчитаны с учетом стоимости брендового препарата «Кардура» Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, дутастерида — «Аводарт» GlaxoSmithKline и финастерида — «Проскар» Merck SharpDohme Idea, Inc. Все цифровые данные по расходам представляют собой средние величины (табл. 1).

Для расчета количества пациентов с ДГПЖ, нуждающихся в терапии, мы использовали официальные статистические данные, опубликованные исследованиями отечественных специалистов и данные Olmsted

Country Study [1, 10]. В группе мужчин старше 65 лет (342 034 человека по данным 2010 г.) с учетом пациентов с СНМП, обусловленными ДГПЖ (26 %) и нуждающихся в назначении ингибиторов 5- α -редуктазы, общее число составило 88 929 человек.

Фармакоэкономический анализ проведен с позиции органов здравоохранения и пациента. Рассмотрены временные перспективы на 1 и 4 года. Дисконтирование затрат не проводилось.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На первом этапе экономического анализа для сравнения стоимости лечения одного пациента в первый год установления диагноза ДГПЖ с применением препаратов дутастерид и финастерид построено древо решения на основании результатов однолетнего ретроспективного исследования [18]. Анализ эффективности затрат при лечении ингибиторами 5- α -редуктазы в первый год ведения пациента представлен в табл. 3.

При сравнении прямых затрат на госпитальное лечение ОЗМ и на хирургическое лечение с учетом вероятности развития неблагоприятного исхода предпочтительной стратегией является назначение дутастерида, так как стоимость годовой терапии при данных вероятностях составит 127,21 долл. США для дутастерида и 145,87 долл. США для финастерида (рис. 2, табл. 3).

Рассчитанные потенциальные затраты с учетом стоимости ЛС на одного пациента в год по каждой из альтернатив на основании предложенной модели составят 426,37 долл. США при применении финастерида и 670,87 долл. США при применении дутастерида (рис. 3, табл. 3).

Вторым этапом работы являлся долгосрочный анализ стоимости длительного применения дутастерида и финастерида (общая продолжительность наблюдения — 4 года) на основании рандомизированных исследований REDUCE [19] и PLESS [20].

Вероятности наступления клинических исходов и их стоимость у одного пациента с ДГПЖ при лечении дутастеридом в сравнении с типичной практикой

Таблица 3. Анализ эффективности затрат при лечении ингибиторами 5- α -редуктазы в первый год ведения пациента (долл. США)

Клинический исход	Стоимость лечения одного пациента без фармакотерапии	Дутастерид				Финастерид			
		Затраты на одного пациента с учетом вероятности наступления нежелательного исхода	Стоимость фармакотерапии	Итоговая стоимость с фармакотерапией	Итоговая стоимость с учетом вероятности наступления нежелательного исхода	Затраты на одного пациента с учетом вероятности наступления нежелательного исхода	Стоимость фармакотерапии	Итоговая стоимость с фармакотерапией	Итоговая стоимость с учетом вероятности наступления нежелательного исхода
Успешная фармакотерапия	53,65	45,12	590,62	644,27	541,83	43,03	311,27	364,92	292,66
ОЗМ	449,08	53,89	295,31	744,39	89,33	66,01	155,63	604,71	88,89
Хирургическое лечение	722,99	28,20	295,31	1018,29	39,71	36,87	155,63	878,62	44,81
Итого:	—	127,21	—	—	670,87	145,91	—	—	426,37

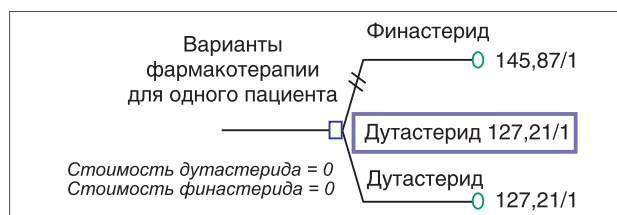


Рис. 2. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение одного года с применением ингибиторов 5- α -редуктазы на основании однолетнего ретроспективного сравнительного исследования (без учета стоимости ЛС) [18]

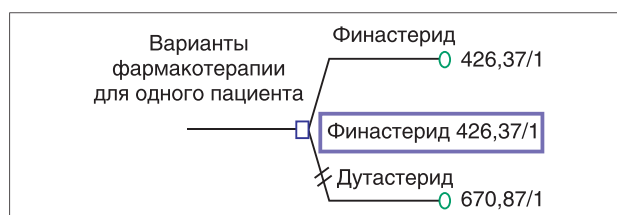


Рис. 3. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение одного года с применением ингибиторов 5- α -редуктазы на основании однолетнего ретроспективного сравнительного исследования (с учетом стоимости ЛС) [18]

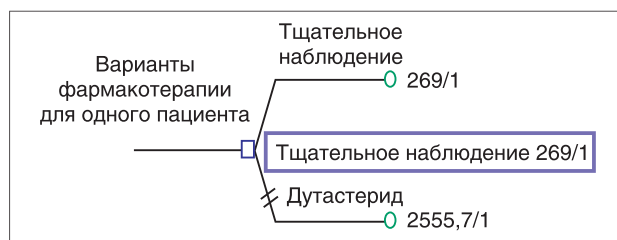


Рис. 4. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение 4 лет при лечении дутастеридом в сравнении с типичной практикой (по данным исследования REDUCE) [19]

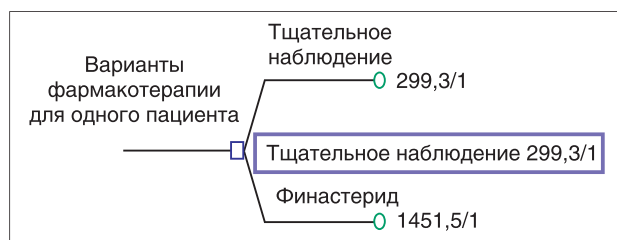


Рис. 5. Фрагмент модели ведения пациента с ДГПЖ в течение 4 лет при лечении финастеридом в сравнении с типичной практикой (по данным исследования PLESS) [20]

(по данным исследования REDUCE) представлены в табл. 1 и 2. Рассчитанные потенциальные затраты на одного пациента по ветвям альтернатив составят для «тщательного наблюдения» 269 долл. США, а при лечении дутастеридом — 2555,7 долл. США (рис. 4). Соответственно, при назначении дутастерида дополнительные затраты на 4 года будут в объеме 2286,7 или 571,7 долл. США в год (рис. 4).

Для анализа метода «затраты — эффективность» в случае длительного лечения пациента с ДГПЖ финастеридом выбрано исследование PLESS [20]. С учетом показателей клинической эффективности фина-

стераида и его положительного влияния на течение заболевания (в частности на риск развития ОЗМ и хирургического лечения) построено древо решения. Вероятности наступления клинических исходов и их стоимость у одного пациента с ДГПЖ при лечении финастеридом в сравнении с типичной практикой (по данным исследования PLESS [20]) представлены в табл. 1 и 2. Рассчитанные потенциальные затраты на одного пациента по ветвям альтернатив составят для «тщательного наблюдения» 299,3 долл. США, а для лечения финастеридом — 1451,5 долл. США (рис. 5). В этом случае дополнительные затраты при назначении финастерида на 4 года составят 1152,2 долл. США или 288,1 долл. США в год.

ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ лечения ингибиторами 5- α -редуктазы выявил значительное превышение стоимости фармакотерапии над стоимостью медицинских услуг в первый год лечения пациентов с ДГПЖ. Принимая во внимание снижение относительного риска развития осложнений ДГПЖ, требующих значительных медицинских и человеческих ресурсов, на фоне лечения дутастеридом по сравнению с финастеридом (на 21 % ниже риск ОЗМ, $p = 0,0042$ и на 23 % ниже риск хирургического лечения, $p = 0,03$ [18]), полученные нами данные позволяют утверждать, что с точки зрения государства — плательщика госпитальной помощи — стратегия применения дутастерида является предпочтительной (потенциальные затраты на ведение одного пациента в течение года составят 127,21 долл. США в сравнении с 145,87 долл. США при назначении финастерида). Учитывая официальные статистические данные Министерства здравоохранения РБ о количестве больных ДГПЖ (44 521 человек), которые потенциально могут принимать ингибиторы 5- α -редуктазы, при назначении дутастерида может быть сэкономлено 832 890,4 долл. США. Этот показатель может быть вдвое выше, если принять во внимание гипотетическую группу пациентов старше 65 лет с СНМП, обусловленными ДГПЖ и нуждающихся в назначении ингибиторов 5- α -редуктазы (88 929 человек).

В соответствии с предложенной моделью общие потенциальные затраты на одного пациента в год при назначении дутастерида на 36 % выше, чем при назначении финастерида (670,87 и 426,37 долл. США соответственно). Дополнительные затраты в год на дутастерид превысят затраты на финастерид в 1,9 раза (571,7 и 288 долл. США соответственно) в случае длительного (4-летнего) применения препаратов.

Результаты зарубежных фармакоэкономических исследований указывают на меньшую экономическую нагрузку при лечении пациентов с ДГПЖ дутастеридом в сравнении с финастеридом в первый год

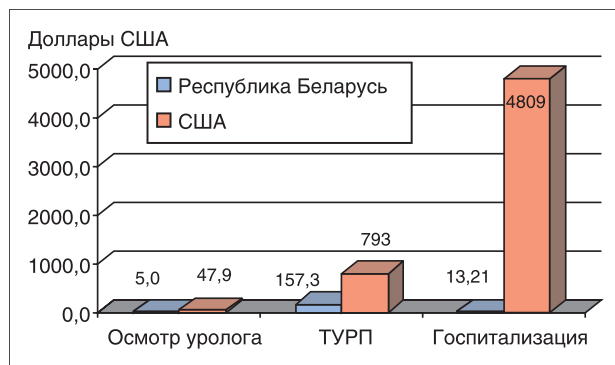


Рис. 6. Сравнительная характеристика стоимости медицинских услуг

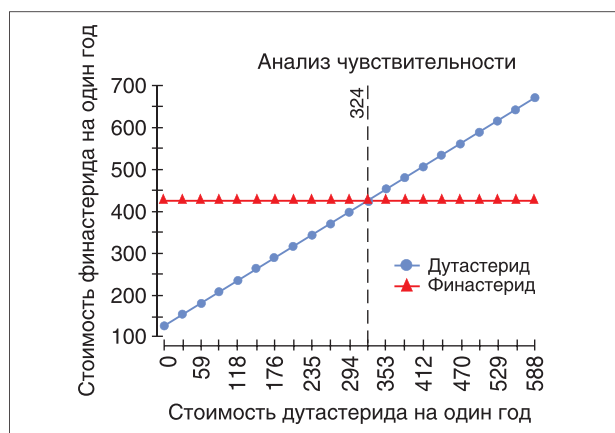


Рис. 7. Анализ стоимости лечения в год от стоимости дутастерида, долл. США

установления диагноза [14]. Если учитывать цены по оказанию консультативной, диагностической и лечебной помощи взрослым пациентам рядом лечебно-диагностических учреждений РБ на 2011 г. (табл. 2) и стоимость тех же процедур в США в 2006 г. [11], то расхождение с результатами нашего исследования можно объяснить существующими различиями в структуре затрат на медицинские услуги (рис. 6). Выборочно мы указали три процедуры, с нашей точки зрения, вносящие существенный вклад в вышеуказанные несоответствия: стоимость осмотра уролога в США более чем в 9 раз превышает аналогичную процедуру в РБ, выполнение ТУРП — в 5 раз, а стоимость госпитализации без оперативных вмешательств и анестезии — в 364 раза.

Проведенный на заключительном этапе исследования анализ стоимости дутастерида показывает, что его применение в течение одного года оказывается экономически более выгодным лишь при стоимости менее 324 долл. США в год. Мы предполагаем, что если прямые затраты в течение первого года на дутастерид не будут превышать указанную сумму, то выбор как врача, так и пациента может быть в пользу более дорогого, но и более эффективного в плане длительного прогноза на течение заболевания дутастерида (рис. 7).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Особенностью социально-экономической модели финансирования расходов в системе здравоохранения РБ является отсутствие института страхования и страхового возмещения стоимости ЛС пациентам, находящимся на амбулаторном лечении. Из государственного бюджета оплачивается фармакотерапия только ограниченного числа больных с социально значимыми заболеваниями и льготных категорий населения. ДГПЖ не является заболеванием, амбулаторное лечение которого полностью дотируется государством. Результаты проведенного фармакоэкономического исследования могут трактоваться двояко в зависимости от перспективы анализа. В условиях РБ при данном заболевании плательщиками являются, с одной стороны, государство, финансирующее прямые расходы по оказанию госпитальной помощи, скорой медицинской помощи, не прямые расходы по выплате пособий по нетрудоспособности при госпитализации трудоспособных пациентов и косвенные расходы, связанные с потерей ВВП, а с другой стороны, пациент, который, за исключением льготных категорий населения, полностью оплачивает амбулаторное назначение фармакотерапии. Таким образом, с точки зрения плательщика-государства стратегия назначения дутастерида предпочтительнее стратегии назначения финастерида, в случае сохранения существующей системы распределения затрат. С позиций плательщика-пациента стратегия выбора как дутастерида, так и финастерида являются высокочувствительными. Требуются дополнительные исследования по влиянию препаратов на качество жизни больных, а также локальные исследования «готовности платить» для целевой популяции пациентов, так как в предлагаемом анализе не учитывались затраты на лечение осложнений хирургического лечения ДГПЖ, основными из которых являются эректильная дисфункция и недержание мочи разной степени тяжести, финансовое бремя ведения которых ложится также на плательщика-пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вошула В. И. Эпидемиологические аспекты доброкачественной гиперплазией предстательной железы в Республике Беларусь / В. И. Вошула, А. А. Пранович, М. В. Щавелева // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. 2010; № 1; 42—47.
2. Wei J. Urologic diseases in America project: benign prostatic hyperplasia / J. Wei, E. Calhoun et al // J. Urol. — 2005. — No 175. — P. 1256—1261.
3. Половозрастная структура среднегодовой численности населения за 2009 год по Республике Беларусь в разрезе областей, районов, городов, поселков городского типа, Минск—2010, национальный статистический комитет Республики Беларусь // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. — Минск, 2010.
4. Поздняков К. В. Острая задержка мочи при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Диссертация на соискание ученой степени кандидата мед. наук. Москва, 2000 г., 100 стр.

5. Choong S. Acute urinary retention / S. Choong, M. Emberton // BJU International. — 2000. — No 85. — P. 186—201.
6. Naslund M. Clinical and Economic Outcomes in Patients Treated for Enlarged Prostate / M. Naslund, M. Muta et al. // Am. J. Manag. Care. — 2006. — No 12. — S. 111—116.
7. Fenter C. The Cost of Treating the 10 Most Prevalent Diseases in Men 50 Years of Age or Older / C. Fenter, M. Naslund et al. // Am. J. Manag. Care. — 2006. — No 12. — S. 90—98.
8. Kim H. Results of treatment with tamsulosin in men with acute urinary retention / H. Kim, J. Kim et al. // Tech. Urol. — 2001. — Vol. 7. — No 4. — P. 256—260.
9. Kumar V. A prospective study of conservatively managed acute urinary retention: prostate size matters / V. Kumar, C. Marr et al. // BJU Int. — 2000. — No 86 (7). — P. 816—819.
10. Logic J. W. Lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction: Triumph — the role of general practice databases / J. W. Logic, G. M. Farmer et al. // Eur. Urol. (suppl 3). — 2001. — P. 42—47.
11. Black L. An Examination of Treatment Patterns and Costs of Care Among Patients With Benign Prostatic Hyperplasia / L. Black, M. Naslund et al. // Am. J. Manag. Care. — 2006. — No 12. — S. 99—110.
12. Hutchison A. The Efficacy of Drugs for the Treatment of LUTS/BPH, A Study in 6 European Countries / A. Hutchison, R. Farmer et al. // European urology — 2007. — No 51. — P. 207—216.
13. Nickel J. Comparison of Clinical Trials With Finasteride and Dutasteride / J. Nickel // Rev Urol. — 2004. — No 6. — Sup. 9. — S. 31—39.
14. Fenter C. Finasteride Versus Dutasteride: A Real-world Economic Evaluation / C. Fenter, M. Runken et al. // Am. J. Manag. Care. — 2007. — No 13. — S. 23—27.
15. Naslund M. Cost Comparison of Finasteride and Dutasteride for Enlarged Prostate in a Managed Care Setting Among Medicare-aged Men / M. Naslund, M. Eaddy et al. // Am. J. Manag. Care. — 2008. — No 14. — S. 167—171.
16. Teillac P. Economic Issues in the Treatment of BPH / P. Teillac, R. Scarpa // European urology supplements 5. — 2006. — P. 1018—1024.
17. Disantostefano R. An evaluation of the economic costs and patient-related consequences of treatments for benign prostatic hyperplasia / R. Disantostefano, A. Bliddle et al. // BJU INTERNATIONAL. — 2006. — No 97. — P. 1007—1016.
18. Fenter C. Dutasteride vs Finasteride: Assessment of Differences in Acute Urinary Retention Rates and Surgical Risk Outcomes in an Elderly Population Aged ≥65 Years / C. Fenter, E. Anne Davis et al. // Am. J. Manag. Care. — 2008. — No 14. — S. 154—159.
19. Andriole G. Chemoprevention of prostate cancer in men with high risk: Rationale and design of the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events (REDUCE) trial / G. Andriole, D. Bostwick et al. // J. Urol. — 2004. — No 172. — P. 1314—1317.
20. Bruskewitz R. The effect of finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia / R. Bruskewitz, P. Walsh et al. // N. Eng. J. Med. — 1998. — No 338. — P. 557—563.
21. Пушкарь Д. Ю. Опыт консервативного лечения острой задержки мочи у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы одновременным назначением двух уроселективных альфа-адреноблокаторов — альфузозина и тамсулозина / Д. Ю. Пушкарь, П. И. Раснер // Фарматека. — 2006. — № 15. — С. 130.
22. McNeill S. Does acute urinary retention respond to alpha-blockers alone? / McNeill S. // Eur. Urol. — 2001. — No 39. — Sup. 6. — P. 7—12.
23. McNeill S. Members of the Alfaur Study Group. Alfuzosin once daily facilitates return to voiding in patients in acute urinary retention / S. McNeill, T. Hargreave // J. Urol. — 2004. — No 171 (6 Pt 1). — P. 2316—2320.
24. Van Exel N. J. A. Medical Consumption and Costs during a One-Year Follow-up of Patients with LUTS Suggestive of BPH in Six European Countries: Report of the TRIUMPH Study / N. J. A. van Exel, M. Koopmanschap, J. McDonnell et al. // TRIUMPH Pan-European Expert Panel. European urology — 2006. — No 92 — P. 102.
25. http://minzdrav.by/med/docs/stat/Tabl11_2_2009-2008.doc.

Сведения об авторах:

Кожанова Ирина Николаевна

Белорусский медицинский университет, ассистент кафедры клинической фармакологии, канд. мед. наук

Романова Ирина Сергеевна

Белорусский медицинский университет, ассистент кафедры клинической фармакологии, канд. мед. наук

Гавриленко Лариса Николаевна

Белорусский медицинский университет, доцент кафедры клинической фармакологии, главный внештатный фармаколог Министерства здравоохранения Республики Беларусь, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Беларусь, 220036 г. Минск, ул. Люксембург, д. 110,
4-я городская клиническая больница им. Н. Е. Савченко
(для кафедры клинической фармакологии БГМУ)
Телефон: +8-10-375172073740
E-mail: kozhanovairina@mail.ru

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Clinical and Economic Analysis

Pharmacoeconomic evaluation of 5-alpha-reductase inhibitors in the Belarus healthcare system

I.N. Kozhanova, I.S. Romanova, L.N. Gavrilenko

Chronic diseases are the most expensive items in the healthcare system and significantly affect the patients' budget. Among 10 prevalent chronic diseases in men over the age of 50 the benign prostatic hyperplasia (BPH), diabetes mellitus type 2 and hypertension have the highest risk of hospitalization within the first year after diagnosis. Pharmacotherapy of BPH has a profound influence both on the efficacy and the cost of patient treatment. Therefore, medicines that reduce the financial burden due to prevention of serious complications and surgical interventions, and improve the quality of patient's life are not only of medical but also of economic interest. Taking into account the importance of BPH in the structure of morbidity, its economic burden in the healthcare system and the lack of national prospective studies we performed economic evaluation of this disease on the basis of decision analysis model. Strategy of dutasteride treatment seems to be more preferable in case of the existing cost distribution system preservation. From the patients' point of view both dutasteride and finasteride treatment strategies are expensive if out-of-pocket payment takes place.

KEYWORDS: 5-alpha reductase inhibitors, benign prostatic hyperplasia, pharmacoeconomics, decision tree.

Эволюция системы экспертизы при формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

М. В. Сура, В. В. Омеляновский

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики
Российского национального исследовательского медицинского университета
имени Н. И. Пирогова (РНИМУ) Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации, г. Москва, Россия

Рассматриваются вопросы формирования Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП) в различные годы, изменения в критериях оценки лекарственных препаратов (ЛП) и правила экспертных процедур при его формировании. Согласно Проекту приказа Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 г. «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», основополагающими критериями выбора ЛП при включении в Перечень ЖНВЛП на современном этапе являются сравнительная оценка их эффективности и безопасности, клинически значимые преимущества, а также экономическая целесообразность. Экспертиза ЛП представляет собой многоуровневый процесс и включает 3 этапа: техническая, научная (клиническая и клинико-экономическая) экспертизы и принятие окончательного решения. Подобный подход предполагает участие в экспертизе группы специалистов различных профилей, четкий временной регламент процесса, формализованные заключения экспертов. Утверждение этого документа будет способствовать повышению прозрачности системы, повышению качества и улучшению организации работы по формированию Перечня, более широкому вовлечению в процесс экспертного сообщества. Прописанные в Порядке требования к выбору ЛП являются универсальными и могут быть использованы уже сегодня на различных уровнях системы здравоохранения при включении препаратов в нормативные документы, регулирующие объемы и качество оказания медицинской помощи населению РФ. С учетом мировых тенденций выбора ЛП для ограничительных перечней особую актуальность для современной системы отечественного здравоохранения приобретает вопрос создания органа по оценке медицинских технологий.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП), клиническая и экономическая экспертиза, оценка медицинских технологий.

Одним из направлений оптимизации выбора лекарственных препаратов (ЛП) для использования в системе здравоохранения является разработка и ежегодный пересмотр Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП). Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Перечень ЖНВЛП — это ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень ЛП для медицинского применения, обеспечивающий приоритетные потребности здравоохранения в профилактике и лечении заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации [1].

Всемирная организация здравоохранения к жизненно важным (основным) лекарственным средствам относит препараты, удовлетворяющие приоритетные потребности населения в области здравоохранения, которые отбираются с учетом распространенности болезней, данных о действенности и безопасности, а также сравнительной экономической эффективности [2].

Работа по составлению Перечня ЖНВЛП в России ведется с 1992 г., за эти 19 лет Перечень был пересмотрен около 10 раз. Менялись и подходы к разработке

перечня. Перечни ЖНВЛП утверждались на различных уровнях (Минздравом, Правительством РФ), количество включенных в них ЛП значительно варьировало (от 344 до 1000 наименований), менялись подходы к классификации, функциональное назначение (производство и закупка жизненно необходимых и важнейших ЛП, отсутствие налога на прибыль, закупка для государственных нужд на конкурсной основе, государственное регулирование цен на ЛП, основа для составления перечней льготного отпуска в субъектах РФ) [3].

Основной функцией Перечня ЖНВЛП сегодня является государственное регулирование цен на включенные в него ЛП, которое осуществляется путем обязательной регистрации предельных отпускных цен производителя, а также установления и контроля оптовых и розничных надбавок на включенные препараты во всех сегментах фармацевтического рынка РФ [4], что позволяет осуществлять фактический контроль за экономической доступностью социально значимых ЛП. Кроме этого, Перечень ЖНВЛП является базовым для территориальных программ по оказанию дополнительных условий и объемов медицинской помощи, формируемых за счет средств региональных

бюджетов органами государственной власти субъектов РФ, служит основой для разработки формулярных перечней ЛП стационаров [5]. Действующий Перечень ЖНВЛП включает 522 международных непатентованных наименования (МНН) ЛП, из которых 84 МНН (16,1 %) производятся только отечественными производителями, 162 (31 %) — только зарубежными производителями, а производство 276 МНН (52,9 %) ЛП осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями [4, 5].

Следует отметить, что несмотря на практически 20-летнюю историю формирования Перечня ЖНВЛП в нашей стране, до 2000 г. работа по его составлению не была регламентирована никакими нормативными документами, проводилась различными экспертными структурами, выбор препаратов осуществлялся на основании собственных знаний и опыта специалистов без анализа объективных критериев (эффективность, безопасность, экономические характеристики) [3].

Начиная с 2000 г. работа по составлению Перечня ЖНВЛП была возложена на Формулярный комитет Минздрава России и проводилась в соответствии с Временным положением о порядке представления и рассмотрения предложений о включении лекарственных средств в Перечень ЖНВЛС, а с 2002 г. — согласно приказу Минздрава России от 21.10.2002 г. № 321 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» (действовал до мая 2009 г.) [6, 7]. При включении ЛП в Перечень ЖНВЛП экспертами Формулярного комитета обсуждались вопросы эффективности, безопасности и экономической приемлемости, при этом порядок экспертных процедур был четко прописан: ЛП проходят трехуровневую экспертную оценку — секретариат, профильные комиссии, Президиум Формулярного комитета. В итоге принятие решения основано на консенсусе. С 2004 г. деятельность Формулярного комитета по выработке рекомендаций для Минздравсоцразвития России по формированию Перечня ЖНВЛП практически приостанавливается, решение вопросов о включении/исключении переходит непосредственно Министерству, при этом процесс формирования Перечня становится менее прозрачным [3].

В настоящее время деятельность по формированию перечня регулируется Приказом Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 г. № 276н «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», в котором установлен порядок формирования Перечня, а также структура и состав уполномоченной комиссии [8]. После утверждения настоящего приказа Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в статье 60, посвященной государственному регулированию цен на ЛП для ме-

дицинского применения, были определены критерии выбора ЛП для включения в Перечень ЖНВЛП:

а) применение конкретного ЛП для диагностики, профилактики, лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

б) преимущество применения конкретного ЛП при определенных заболеваниях, синдроме или клинической ситуации;

в) терапевтическая эквивалентность конкретного ЛП лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

Таким образом, в законе фактически определена приоритетность выбора ЛП. При этом выбор для лечения заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости, предполагает рассмотрение факторов, связанных с социальной значимостью заболевания, анализ терапевтической эквивалентности и сравнительной эффективности препаратов связан с оценкой параметров нового ЛП по сравнению с генериками, а также ЛП, представляющих одну фармакотерапевтическую группу.

В приказе Минздравсоцразвития России № 276н более подробно описаны критерии для включения и/или исключения ЛП при формировании Перечня, среди которых:

— научно обоснованные данные об эффективности и безопасности препарата;

— результаты фармакоэкономических исследований;

— целесообразность наличия в Перечне ЛП аналогичного действия;

— востребованность (социальная значимость) ЛП практическим здравоохранением и населением;

— наличие ЛП в стандартах медицинской помощи и других нормативных документах и, что представляется достаточно важным, в международных рекомендациях.

В документе обозначены требования к представлению информации о ЛП при подаче его на включение в Перечень ЖНВЛП, основными из которых являются клиническая эффективность и безопасность, терапевтическая эквивалентность с имеющимися в Перечне ЛП, а также результаты фармакоэкономических исследований.

Решение о включении ЛП в Перечень ЖНВЛП осуществляется Комиссией Минздравсоцразвития России посредством открытого голосования простым большинством голосов. При этом Комиссия ежегодно запрашивает у главных внештатных специалистов Минздравсоцразвития России научно обоснованные предложения по формированию Перечня, рекомендации и заключения в соответствии с профилем их специальности и деятельности.

В целом, действующий приказ в значительной степени унаследовал принципы формирования Перечня ЖНВЛП, установленные еще в 2000 г., в частности оценку эффективности, безопасности и экономиче-

ской приемлемости ЛП, анализ социальной значимости заболевания. Однако некоторые принципиально важные разделы в документе не представлены совсем (например, вопросы порядка осуществления экспертизы ЛП), а некоторые, например, требования к представлению информации о ЛП, критерии принятия решений о включении/отказе от включения ЛП в Перечень ЖНВЛП прописаны недостаточно четко, без необходимой детализации требований.

Несмотря на то, что Минздравсоцразвитием России была сформирована система формирования Перечня ЖНВЛП, предполагающая участие многих специалистов-экспертов, в частности — главных внештатных специалистов (горизонтальный уровень) и региональных специалистов (вертикальный уровень), не было создано «института» независимой экспертизы с привлечением специалистов в области доказательной медицины, фармакоэкономики, медицинских статистиков. Это способствовало недостаточному уровню качества экспертизы ЛП, и, соответственно, субъективности принимаемых решений.

Необходимость пересмотра ряда разделов действующего приказа по формированию Перечня ЖНВЛП, создание прозрачных механизмов и критериев принятия решений, разработка четкого регламента экспертных процедур послужила основой для создания принципиально нового документа — Порядка формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (**Порядок**)¹.

Целями формирования настоящего документа является установление научно обоснованных требований к порядку формирования Перечня ЖНВЛП, конкретизация сроков подачи предложений о включении/исключении ЛП, утверждение состава и регламента работы Комиссии Минздравсоцразвития России по формированию проекта Перечня. Подходы к формированию проекта Перечня, описанные в документе, базируются на основе анализа международной практики составления и принятия ограничительных перечней ЛП.

Одним из важных разделов документа является регламентация требований к представлению информации о ЛП при формировании Перечня ЖНВЛП. В частности, в соответствии с Порядком заявитель должен предоставить данные о преимуществах вносимого ЛП по сравнению с препаратами, имеющими те же показания к медицинскому применению и включенные в Перечень: сведения об эпидемиологии заболевания, информацию об эффективности и безопасности ЛП, экономические характеристики препарата и др.

Впервые за всю историю формирования Перечня ЖНВЛП в нашей стране, в разделе, описывающем требования к представлению информации об эффектив-

ности и безопасности ЛП, сказано о предпочтительном представлении данных систематических обзоров, метаанализов, рандомизированных контролируемых двойных слепых клинических исследований. Кроме этого, по каждому клиническому исследованию должен быть указан уровень доказательности сведений об эффективности ЛП.

В отношении экономических характеристик ЛП обязательным является предоставление информации о стоимости дозы/упаковки ЛП, стоимости курса терапии или одного года терапии (с указанием источника цен и даты проведения расчетов) по сравнению со стандартной терапией и/или аналогами, включенными в Перечень. Экономические характеристики ЛП следует подтверждать результатами отечественных и зарубежных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований. В качестве основных видов клинико-экономического анализа могут рассматриваться анализ минимизации затрат, анализ метода «затраты — эффективность», в качестве вспомогательных — анализ стоимости болезни и анализ влияния на бюджет.

Еще один раздел документа касается требований к проведению экспертизы ЛП. В частности, уполномоченной Комиссией осуществляется **трехэтапная экспертиза** предложений о включении ЛП в Перечень: техническая, научная, принятие окончательного решения.

Особенно значимым с точки зрения экспертизы ЛП является ее научный этап, включающий клиническую и клинико-экономическую части и осуществляемый главными внештатными специалистами Минздравсоцразвития России. Клиническая экспертиза представляет собой первый этап научной экспертизы ЛП, целью которой является оценка уровня убедительности информации о клинической эффективности и безопасности ЛП, представляемой на основании результатов клинических исследований. При проведении клинической экспертизы ЛП главные внештатные специалисты должны руководствоваться принципами доказательной медицины, анализом соответствия рассматриваемого ЛП целям Перечня ЖНВЛП, наличием ЛП в стандартах оказания медицинской помощи, отечественными и международными клиническими рекомендациями.

Экономическая экспертиза представляет собой второй этап научной экспертизы ЛП, целью которой является оценка качества представленных на экспертизу клинико-экономических исследований и обоснованности полученных в них экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения ЛП в перечень, а также анализ стоимости дозы/упаковки ЛП, стоимости курса терапии или одного года терапии. Экономическая экспертиза клинико-экономических исследований включает экспертизу обоснованности выбора вида клинико-экономического анализа; клинических данных и критериев оценки эффективности, лежащих в основе клинико-экономического исследования; обоснованности выбора препарата сравнения;

¹ На момент написания данной статьи Порядок размещен на официальном сайте Минздравсоцразвития России как проект приказа Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств» [9].

обоснованности выбора источника(ов) данных о затратах; дизайна исследования; результатов исследования.

Результатом научной экспертизы является заполненная главным специалистом форма заключения о проведении научной экспертизы ЛП, которая предполагает формализованную оценку убедительности представленных сведений об эффективности, безопасности и экономических характеристиках ЛП.

Таким образом, можно говорить о том, что в России сформирована согласованная концепция формирования Перечня ЖНВЛП, в которой обозначены принципы и критерии его формирования, порядок осуществления экспертных процедур, что в перспективе должно способствовать повышению прозрачности системы, повышению качества и улучшению организации работы по формированию Перечня, более широкому вовлечению в процесс экспертного сообщества. Прописанные в Порядке требования к выбору ЛП являются универсальными и могут быть использованы уже сегодня на различных уровнях системы здравоохранения при включении препаратов в нормативные документы, регулирующие объемы и качество оказания медицинской помощи населению РФ.

Для дальнейшего совершенствования работ в этой области сегодня уже следует говорить об активном привлечении к процессу экспертизы ЛП специально созданных экспертных структур — аналогов агентств по оценке медицинских технологий. Мировой опыт показывает, что именно в лекарственном обеспечении деятельность таких агентств особенно востребована [10]. Очевидно, что создание подобной структуры в системе отечественного здравоохранения и ее участие в экспертизе ЛП при формировании ограничительных перечней различного уровня должно стать следующим шагом к объективизации принимаемых решений и повышению эффективности работы системы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/ru/>
3. Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Солдатова И. Г., Сура М. В., Зорин Н. А., Крысанов И. С. Клиническая и экономическая экспертиза при формировании перечней лекарственных средств. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2010; 1: 28—31.
4. Распоряжение Правительства РФ от 11.11.2010 г. № 1938-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 г.».
5. Пояснительная записка к проекту распоряжения Правительства Российской Федерации об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2011 г.
6. Воробьев А. И., Воробьев П. А., Сура М. В. Построение системы рационального лекарственного обеспечения. Роль Формулярного комитета Минздрава РФ. Ремедиум. 2002; 9 (67): 7—11.
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.2002 г. № 321 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.05.2009 г. № 276н «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».
9. Проект приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.04.2011 г. «О порядке формирования проекта Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».
10. Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2010; 1: 53—59.

Сведения об авторах:

Сура Мария Владимировна

зав. лабораторией моделирования и автоматизации лекарственного обеспечения НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, канд. мед. наук

Омеляновский Виталий Владимирович

директор НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Телефон: +7 (495) 245 38 07

E-mail: niikeef@yandex.ru

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE

Methodology

Evolution of the expertise system for the development of Vital and Essential Drug List

M. V. Sura, V. V. Omelyanovskiy

The article reviews questions of the development of Vital and Essential Drug (VED) List in different years, changes in the criteria of drug evaluation and in the expert procedures. According to the draft of the order of Ministry of Health and Social Development of Russian Federation issued on 28 April 2011 «On development of VED List» the main criteria for drugs inclusion are: comparative assessment of effectiveness and safety, clinically significant advantages and efficiency or cost-effectiveness. Expert evaluation of drugs is a multilevel process that includes 3 stages: technical, scientific (clinical and economical) expertise and the final decision. This approach requires involvement of various specialists in the drug expertise groups, precise time management, and formalized expert evaluation forms. Approval of the order will promote an increase in system transparency, an improvement in quality and organization of drug list development, and involvement of wider range of expert specialists. Appointed in the aforementioned draft requirements for the drug inclusion are universal and can be implemented just now on different levels of healthcare system for the addition of drugs into normative documents, that regulate amount and quality of medical care provided to the population of Russian Federation. Taking into attention global trends in drug inclusion into formulary lists the issue of the establishment of health technology assessment institute is gaining a special importance in the modern system of national healthcare.

KEYWORDS: Vital and Essential Drug (VED) List, clinical and economic expertise, health technology assessment.

От редакции

Система возмещения стоимости лекарственных препаратов (ЛП) является необходимым условием обеспечения адекватного уровня лекарственной помощи населению. При этом лекарственное обеспечение — одна из наиболее наукоемких и дорогостоящих областей разработки новых технологий в здравоохранении. Внедрение инновационных ЛП может приводить к серьезному увеличению затрат со стороны системы здравоохранения, что не всегда обуславливает значительные улучшения исходов терапии и качества жизни пациентов.

В связи с этим регуляторные органы вводят дополнительные, так называемые административные барьеры и экспертизу новых препаратов для контроля и сдерживания затрат, или внедряют концепцию оценки медицинских технологий.

Применение данных подходов обеспечивает информирование медицинской общественности о возможности внедрения новых технологий с точки зрения их безопасности и эффективности для пациента, а также с целью более рационального и равномерного использования ресурсов.

В то же время следует отметить существенную роль фармацевтической индустрии в развитии системы экспертизы ЛП. Это связано с высокой конкурентностью и необходимостью создания и представления доказательных аргументов по эффективности и безопасности новых препаратов.

Ценовые преимущества, предлагаемые компаниями, выпускающими воспроизведенные лекарства, не могут быть использованы в случае оригинальных препаратов. Это определяет необходимость для ведущих научно-исследовательскую деятельность компаний более углубленного и комплексного изучения клинической и экономической эффективности новых препаратов, повышения уровня доказательности, проведения сравнительных исследований в условиях реальной практики, а также разработки и внедрения новых инструментов изучения препаратов, подготовки данных клинических исследований и взаимодействия с регуляторными органами.

Предлагаем вашему вниманию рамочный документ, разработанный компанией **MSD**, который позволяет структурировать подходы к требованиям по подготовке данных о новых технологиях и обозначить свою позицию по оценке правил проведения экспертизы. Именно высокие требования к экспертизе определяют проведение более глубоких исследований для подтверждения преимуществ и места новых препаратов в клинической практике, а также для выбора и финансирования более эффективных и затратно-эффективных подходов.

Осознание необходимости улучшения качества предлагаемых для рассмотрения данных научных исследований, более полного и широкого их использования при принятии управленческих решений, а также внедрения концепции оценки медицинских технологий свидетельствует о стратегическом подходе и социальной ответственности компании.

Приглашаем всех заинтересованных в решении данной проблемы к обсуждению на страницах нашего журнала

*Be well*

Принципы проведения оценки медицинских технологий и исследований сравнительной эффективности

Класс Джеймс¹, Камприкос Джеффри², А. Г. Толкушин³, Асик Марат⁴

¹ Глобальное подразделение MSD по государственной политике, Вашингтон, США

² Подразделение MSD региона EEMEA по связям с государственными органами, Люцерн, Швейцария

³ ООО «МСД фармасьютикалз», г. Москва, Россия

⁴ Подразделение MSD региона EEMEA по политике в сфере здравоохранения, Люцерн, Швейцария

Компания МСД, проанализировав опыт разных стран, а также ставя на первый план социальную ответственность, декларирует свое видение основных принципов оценки медицинских технологий и сравнительных исследований эффективности вмешательств, которые способствуют объективности оценок, а также совершенствованию здравоохранения. Предлагаются и разъясняются следующие основные принципы: независимость, проверяемость, прозрачность, чувствительность, научность, целесообразность, приоритетность, актуальность, периодическая обновляемость, разносторонность и широта оценок, учет максимального количества достоверных данных и вовлечение максимального числа заинтересованных сторон, эффективное доведение результатов до лиц, ответственных за принятие решений, и согласованность полученных результатов и принимаемых решений, а также поощрение ценных инноваций.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка медицинских технологий, исследования сравнительной эффективности лекарственных средств.

Руководители медицинских учреждений, управленцы и политики во всем мире все больше полагаются на научные данные о преимуществах и рисках медицинских вмешательств, чтобы составить мнение о рыночных перспективах применения альтернативных методов лечения и медицинских препаратов. Такие данные могут в разной степени влиять на принятие отдельных решений в сфере здравоохранения, повысить эффективность применения медицинских процедур и препаратов как у отдельных лиц, так и на уровне целых популяций, а также оказывать помощь в распределении ограниченных ресурсов здравоохранения для наиболее эффективного использования на благо общества.

Такую работу невозможно охарактеризовать одним термином или охватить каким-либо набором принципов. Кроме того, отдельные элементы ее схожи между собой и пересекаются. Это вносит некоторую путаницу относительно разграничений между различными видами деятельности, трактовки терминов и государственной политики в затронутой сфере.

Существуют различные аналитические методы, позволяющие делать выводы из медицинских наблюдений и фактов, в том числе методы, которые сравнивают относительную эффективность альтернативных вмешательств («исследование сравнительной эффективности»), и методы, которые оценивают медицинское, экономическое и социальное воздействие определенного вида лечения по сравнению с альтернативным видом («оценка медицинских технологий»).

В целом компания MSD поддерживает усилия по более полному и широкому использованию данных научных исследований при принятии медицинских и социальных решений, а также по улучшению качества самих данных и принятых на их основе решений с целью улучшения общих показателей здравоохранения и состояния здоровья во всем мире. В MSD полагают, что эффективность производимых препаратов, их целевое использование и влияние на улучшение показателей здравоохранения зависят от укрепления базы научных исследований препаратов, а также более точного удовлетворения потребностей пациентов, врачей и налогоплательщиков на основе результатов таких исследований. Развитие биофармацевтических инноваций зависит от точного определения ценности инновационных препаратов и соразмерное этой ценности вознаграждение разработчика.

Компания MSD полагает, что для решения задач, изложенных выше, подходы к анализу научных результатов с целью обоснования решений в сфере здравоохранения должны соответствовать набору базовых принципов. Эти принципы могут использоваться для создания научных доказательств/результатов и их применения в процессе принятия решений вне зависимости от структурных и процессуальных различий между отдельными странами и регионами.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ:

- Исследование сравнительной эффективности (CER) — проведение и суммирование результатов сравнительных исследований пользы и риска альтернативных методов лечения в реальных условиях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний или санитарно-гигиенического мониторинга;
- Оценки технологий здравоохранения (НТА) — сравнительный анализ ценности альтернативных методов лечения в контексте медицинских рисков и пользы, а также экономических, социальных и этических составляющих;
- Решения, относящиеся к использованию лечебного метода и финансовым аспектам, — использование результатов оценок для выработки решений относительно выбора действенной схемы лечения, компенсации/оплаты и распределения ресурсов системы здравоохранения.

Несмотря на существующие различия, общий процесс сбора, анализа данных и выработки решений о необходимых расходах на основании их результатов практически одинаков в разных странах. Существенные отличия имеются в типах организаций, выполняющих такую работу (например, государственные органы, независимые организации, отдельные учреждения системы здравоохранения), и в степени централизации выработки заключений и принятия решений — либо в едином государственном органе, либо посредством распределения этих функций между различными курирующими между собой организациями.

В США выработка научных результатов/свидетельств и анализ объединенных сравнительных данных по эффективности (исследования сравнительной эффективности) в значительной степени сосредоточены в правительственных органах (AHRQ и NIH), а также в новой независимой организации (Институт исследования усредненных результатов лечения (PCORI)), в то время как решения об определении ценности терапии и компенсации расходов в большей части принимаются большим количеством частных и общественных медицинских учреждений самостоятельно. В ЕС, напротив, процесс определения ценности метода лечения сосредоточен в различных национальных государственных организациях НТА. Эти организации работают в тесном сотрудничестве с национальными медицинскими учреждениями над выработкой принципов компенсации лечебных процедур.

MSD поддерживает CER и НТА, проводимые с использованием опробованных научных методов с целью улучшения показателей здоровья пациентов, а также эффективности системы здравоохранения в целом. Улучшение показателей здоровья с большой вероятностью достигается при принятии клинических решений, которые соответствуют индивидуальным потребностям и жизненным обстоятельствам каждого

конкретного пациента с учетом клинической оценки лечащего врача и опыта его работы с данным пациентом, а также предпочтений пациента. MSD полагает, что организации, принимающие участие в CER и НТА, как и сами процессы исследований, могут играть важную роль в получении и распространении новой медицинской и научной информации, которая, в свою очередь, может способствовать постоянному улучшению качества медицинской помощи.

Для выполнения данных целей, **программы CER и НТА** должны удовлетворять следующим принципам:

I. СТРУКТУРА ПРОГРАММ CER И НТА

1) Независимость анализа: во избежание искажений результатов или заключений о доказательности данных исследований, в ходе которых делаются заключения о сравнительной эффективности или ценности медицинского метода/препарата, должны контролироваться и проводиться организациями, независимыми от учреждений, которые будут вырабатывать рекомендации или решения в области клинического применения, выплаты компенсаций/вознаграждений или выделения ресурсов. Заключения о результатах исследований, которые сводятся к ответам на поставленные в этих исследованиях вопросы, должны быть общедоступны для того, чтобы позволить проведение независимой оценки применения их результатов для выработки решений о клиническом применении или выделении средств. В тех случаях, когда плательщик поручает кому-либо или самостоятельно проводит исследование сравнительной эффективности или оценку технологии, крайне важно, чтобы процесс был прозрачным. Методологию, ограничения и возможности искажения результатов исследования следует открыто демонстрировать с целью обеспечения непредвзятости анализа и выводов.

2) Акцент на приоритетные проблемы здравоохранения: при оценке результатов исследований сравнительной эффективности следует сосредотачивать усилия на темах, для освещения которых не хватает доказательных данных, а также на вопросах, требующих безотлагательного решения. При решении таких задач необходимо использовать как можно больше входящей информации со стороны широкого спектра заинтересованных сторон. Приоритеты следует расставлять в зависимости от бремени заболевания для общества, возможности его эффективного лечения, наличия различных практик лечения и последствий их применения, а также наличия потенциала для воздействия на принятие решений, касающихся внедрения методики и перераспределения ресурсов. Для структурирования процесса расстановки приоритетов могут быть использованы аналитические методы (как например, определение ценности информации).

3) Оценка отчетов: организации, проводящие систематические исследования сравнительной эффек-

тивности, экспертизу медицинских технологий, а также контроль над этими процессами, обязаны предоставлять открытый доступ к периодическим отчетам об использовавшихся методах, сделанных заключениях и их влиянии на клинические и финансовые показатели. Процедуры и методы, используемые такими организациями, должны постоянно совершенствоваться в процессе исправления выявленных недостатков.

II. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

1) Научность: анализы и заключения, полученные в результате исследований доказательных данных, должны быть максимально научными. Анализы или исследования должны выполняться в рамках фундаментальных правил научного подхода, предусматривающего полное раскрытие методологии выполнения исследований и ограничений, накладываемых на них. Они должны полностью раскрывать все потенциальные источники искажения результатов и проводиться строго в рамках принятой методики. Методы и результаты исследований/анализов должны быть воспроизводимыми. Полученные результаты должны полностью подтверждать заключения, сделанные по результатам исследований.

2) Соответствие цели: MSD полагает, что различные виды доказательных данных необходимы для выполнения различных видов анализов и получения ответов на различные вопросы. Для любого вида анализа, метод, применяемый для разработки доказательных данных, должен «соответствовать целевому назначению». Вопросы эффективности метода лечения/препарата в ходе клинических испытаний (возможности конкретного метода лечения по изменению состояния пациента) требуют жесткого контроля. Примером служат рандомизированные клинические исследования (RCT), выполняемые с целью проверки гипотезы и получения ответа на поставленные вопросы. Вопросы эффективности применения препарата (воздействия, оказываемого методом лечения/препаратом на состояние пациентов из различных популяций в реальных условиях) могут требовать проведения комплекса контролируемых исследований (RCT) и обсервационных исследований (например, изучения регистрационных документов, электронных историй болезни и/или баз данных страховых компаний). Вопросы стоимости (ресурсов и компромиссов, необходимых для достижения определенного эффекта) требуют получения более широкого спектра клинических данных, необходимых для оценки клинических, экономических и социальных последствий применения тех или иных методов лечения, включая определение ценности метода/препарата по мнению пациентов.

3) Ясность и актуальность проблемы и темы исследования: проекты по оценке сравнительной эффек-

фективности или НТА должны начинаться с разработки документа по выбору темы, который четко очерчивает цель и научную проблематику исследования. К разработке такого документа, открытого для критического осмысления широкой общественностью до начала исследования, следует привлекать широкий круг заинтересованных лиц.

4) Используемые медицинские технологии: в ходе исследований по оценке сравнительной эффективности и новых технологий в здравоохранении должен изучаться весь возможный перечень альтернативных методов лечения, направленных на достижение определенных медицинских состояний. Эти методы должны включать используемое оборудование, медицинские процедуры, диагностические методы, лекарственные средства и биологические препараты, стратегии лечения, методы управления процессом лечения и системы предоставления медицинских услуг.

5) Учет всех достоверных данных: в ходе систематических обзоров CER или НТА должны изучаться данные из всех источников, включая исследования, проводимые коммерческими компаниями, а также исследования, результаты которых не были опубликованы. Организации, осуществляющие надзор за проведением исследований, должны следовать процедурам, защищающим конфиденциальные коммерческие данные от разглашения широкой общественностью. Данные следует распределять по категориям в зависимости от качества выполняемых исследований. Оценка качества исследования должна основываться на стандартах, открыто устанавливаемых организацией, проводящей CER или НТА.

6) Определение ценности медицинской технологии в её широком понимании: при проведении НТА ценность каждой новой технологии должна определяться в широком смысле таким образом, чтобы отражать преимущества, риски, клинические результаты (например, влияние на заболеваемость и смертность), экономические последствия (например, влияние на производительность труда, нагрузку на государственный бюджет, ценовую эффективность) и социальную составляющую (например, качество жизни, предпочтения, удовлетворение от лечения), а также оценивать как прямое, так и косвенное воздействие на пациентов, их семьи, опекунов, работодателей и общество в целом.

III. ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНОК

1) Прозрачность процесса: процесс, используемый для анализа и выработки заключений на основании доказательных данных, и основания для принятия решений должны быть доступны и прозрачны для всех заинтересованных сторон.

2) Вовлечение максимального числа заинтересованных сторон: для улучшения надежности выводов, получаемых на основании доказательных дан-

ных, всесторонней приемлемости и применимости выработанных заключений, во все стадии процесса должны быть вовлечены все заинтересованные стороны (пациенты, поставщики, плательщики, заказчики и представители промышленности). Организации, выполняющие исследования и осуществляющие надзор за ними, должны руководствоваться указаниями органов управления и комитетов, представляющих полный спектр заинтересованных учреждений здравоохранения. Заинтересованные стороны должны иметь возможность участия в выборе тем и научной проблематики исследований; предлагать и критиковать методы исследования; публиковать принадлежащие им результаты исследований, в части их касающейся; проверять и комментировать проекты отчетов; предоставлять входящие данные для апелляционного процесса. Заинтересованные стороны должны также содействовать информированию о результатах оценки и внесения корректировок в процессе исследований.

3) Чувствительность к индивидуальным отклонениям: поскольку большая часть имеющихся данных о методах лечения/медицинских препаратах собирается в ходе исследований в больших и разнообразных популяциях, исследования, проводимые в целях получения данных о сравнительной эффективности или расчетов ценности новой технологии, следует по возможности в достаточной мере ориентировать на описание всего спектра индивидуальных реакций пациентов.

4) Периодическое обновление: для поддержания актуальности результатов анализа и заключения, сделанные на основании изучения доказательных данных, должны периодически проверяться и дополняться данными в соответствии с новыми знаниями и методиками.

5) Раскрытие источников погрешностей и неопределенности: в процессе изучения и подготовки отчетов необходимо указывать методологические ограничения, возможности генерализации полученных данных и их переносимости за пределы исследуемых популяций. Источники возможного искажения данных и неопределенности оценок должны быть четко обозначены.

6) Реакция на новые данные и методы: полученные данные следует периодически проверять и вносить в них изменения по мере внедрения новых методик или появления новых данных, поскольку они могут влиять на существующие выводы и на результаты исследований, опубликованные проверяющей организацией в предыдущих отчетах.

IV. УЧАСТИЕ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

1) Своевременность оценки результатов: обработка результатов исследований и их распространение для принятия ключевых клинических или системных

решений должны быть своевременными. Проведение сравнительных оценок и изучение технологий не должны являться причинами для задержек сертификации новых лечебных методик/лекарственных препаратов.

2) Эффективное доведение информации до лиц, ответственных за принятие решений: результаты сравнительных исследований должны быть эффективным образом доведены до сведения ключевых структур, ответственных за принятие решений в отношении лечения, возмещения и распределения бюджета.

3) Соответствие решений результатам оценок: сразу же после достижения надежных результатов, полученных в ходе оценок и утверждений новых лечебных методик/лекарственных препаратов, они должны использоваться для принятия решений, основанных на доказательных данных. Решения, относящиеся к клиническим протоколам, страховым суммам и компенсациям, а также другим системным и влияющим на лечение решениям, должны соответствовать полученным результатам оценки сравнительной эффективности и определения ценности метода/препарата. Связь между принятием решения и результатами исследования, лежащими в основе такого решения, должна быть прозрачной и очевидной. Заинтересованные стороны должны иметь возможность изучать экономические решения и обращаться по их поводу в компетентные инстанции.

4) Поощрение инноваций: решения о применении лечебных методов, компенсациях и выделении бюджетных средств призваны обеспечить их надлежащее использование и адекватную стоимость, соразмерную с эффективностью новых продуктов и их ценностью для лечения пациентов и бюджета системы здравоохранения. Соразмерность между продемонстрированной ценностью лечебного метода/препарата и его стоимостью будет способствовать дальнейшему инвестированию финансовых и иных ресурсов в открытие и разработку новых технологий.

Использование изложенных принципов будет способствовать улучшению здоровья и благополучия пациентов.

СПРАВКА О КОМПАНИИ MSD (MERCK, SHARP AND DOHME):

MSD — мировой лидер в области здравоохранения: «Мы работаем, чтобы помочь людям во всем мире быть здоровыми»:

- предлагаем инновационные лекарственные средства, вакцины, биологические препараты, а также потребительскую продукцию и ветеринарные препараты, чтобы улучшить здоровье и благополучие наших пациентов;
- работаем с клиентами в 140 странах, предлагая универсальные решения в сфере здравоохранения;
- демонстрируем наше стремление сделать здравоохранение более доступным с помощью масштабных политик, программ и партнерства, чтобы помочь людям во всем мире улучшить свое здоровье.

Сведения об авторах:

Класс Джеймс

руководитель глобального подразделения MSD по государственной политике

Камприкос Джеффри

Руководитель подразделения MSD региона EEMEA по связям с государственными органами

Толкушин Александр Геннадьевич

ведущий специалист ООО «МСД фармасьютикалз», г. Москва, Россия

Асик Марат

руководитель подразделения MSD региона EEMEA по политике в сфере здравоохранения

Адрес для переписки:

115093, Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, МСД фармасьютикалз
Телефон: +7 (495) 9167100
E-mail: Alexander.tolkushin@merck.com

RESEARCH. ANALYSIS. EXPERTISE Methodology

Principles of health technology assessment and comparative effectiveness research

J. Class, J. Campricos, A. G. Tolkushin, M. Asik

Having an experience in many countries and a social responsibility the MSD corporation states next basic principles for health technology assessment (HTA) and comparative effectiveness researches: independence of analysis, focus on priority health care issues, science-based and «fit for purpose» methods, explicit and relevant goal and topic, all relevant technologies included, all relevant reliable data considered, value defined broadly, transparency of processes, broad stakeholder engagement, sensitivity to individual variation, periodic updating, disclosure of sources of bias and uncertainty, responsiveness to new data and methods, effectively communicated results to decision makers, decisions congruent with findings, reward for innovation.

KEYWORDS: health technology assessment, comparative effectiveness researches.

Доступность инноваций для пациентов: нужны нестандартные подходы

Н. В. Адамян, А. В. Баженова

Компания Janssen, фармацевтическое подразделение корпорации «Johnson & Johnson»

Для увеличения средней продолжительности жизни населения, применяя инновационные лекарственные средства (ЛС) и медицинские технологии необходимо обеспечить равный доступ граждан к ним и сохранить финансовую стабильность как гарантию вышеуказанного равного доступа. К возмещению затрат чаще принимаются те технологии или ЛС, которые убедительно доказали свою эффективность (клиническую и экономическую). Существует мнение о том, что включение инновационных средств в систему возмещения затрат в некоторых случаях может повлечь за собой финансовые риски, связанные с клинической и (или) экономической нецелесообразностью или с непрогнозируемыми затратами. Производители инновационных ЛС могут предложить различные модели снижения затрат и разделения рисков, при которых доступ пациентов к инновационной терапии станет возможным, так как соглашение о разделении рисков выгодно как регуляторам, так и производителям.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: инновационные лекарственные средства (ЛС) и технологии, система оценки медицинских технологий, разделение рисков, соглашение между государством и производителем, соглашение «цена — объем».

Заключение контрактов или соглашений о разделении рисков в мировой и европейской практике происходит довольно часто. Обычно оно подразумевает полное или частичное возмещение стоимости лекарственного средства (ЛС) производителю при соблюдении определенных условий, например, при достижении целевых показателей эффективности применения ЛС у пациентов. Данное соглашение заключается между производителем ЛС и организацией, которая возмещает расходы на ЛС. Почему при наличии такой развитой системы оценки медицинских технологий, стандартизации подходов к лечению, всестороннего ценового контроля и регулирования доступа к системам возмещения затрат, существующей сегодня в европейских странах, соглашения о разделении рисков заключаются все чаще? Для чего они необходимы? В каких случаях такие соглашения могут быть применены? Для кого они выгодны — для регуляторов или производителей? Могут ли подобные соглашения найти применение в практике российского здравоохранения?

Ответы на эти вопросы можно найти, если рассмотреть некоторые особенности регулирования системы здравоохранения и их соотношение с процессом разработки инновационных ЛС.

Как известно, система здравоохранения призвана обеспечить равный доступ граждан — потребителей медицинских услуг к наиболее эффективным медицинским технологиям и ЛС при сохранении финансовой стабильности как гарантии вышеуказанного равного доступа. Следовательно, система здравоохранения будет принимать к возмещению затрат те технологии или ЛС, которые убедительно доказали свою

эффективность (клиническую и экономическую). Для того чтобы сохранить финансовую стабильность системы, используются механизмы сдерживания затрат (регулирование ценообразования, выписки и т. д.), а также составляются прогнозы объемов потребления ЛС, основываясь на эпидемиологических данных и клинических рекомендациях. Таким образом, «профиль» ЛС, который регуляторы здравоохранения готовы безоговорочно включить в систему возмещения затрат, определяется как:

- хорошо изучено клинически и применяется у достаточно широких групп пациентов;
- предназначено для лечения социально значимого заболевания или состояния;
- имеет доказательную базу по экономическим преимуществам перед аналогами;
- имеет хорошо прогнозируемое влияние на бюджет (эпидемиологические данные, известные режим дозирования и цена на препарат).

Производители инновационных ЛС и медицинских технологий также ориентируются на эти критерии при разработке препарата. В то же время существуют факторы, которые невозможно не принять во внимание:

1. Процесс создания инноваций подразумевает огромные инвестиции, но не подразумевает гарантий соответствия результата заданным критериям.
2. Инвестиции в создание инновационных ЛС и технологий чаще всего производятся с учетом наличия спроса на глобальном рынке в большинстве стран мира. В то же время критерии определения ценности продукта для системы здравоохранения в каждой стране свои, и одно и то же ЛС может получить со-

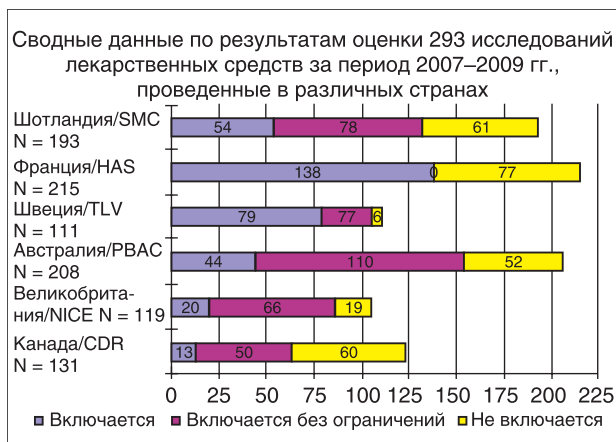


Рис. 1. Оценка медицинских технологий на практике: различия в восприятии ценности продукта [1].

Примечание:

SMC — Scottish Medicines Consortium — Шотландский медицинский консорциум,

HAS — la Haute Autorite de Sante — Верховная Комиссия по делам здравоохранения,

TLV — Dental and Pharmaceutical Benefits Agency — Агентство по оценке преимуществ стоматологических и фармацевтических средств,

PBAC — Pharmaceutical Benefits Advisory Committee — Консультативный комитет по оценке фармацевтических средств,

NICE — National Institute for Health and Clinical Excellence — Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи,

CDR — Common Drug Review — Общая оценка лекарственных средств

вершенно разные оценки уровня его «инновационности» и эффективности для системы здравоохранения в разных странах (рис. 1). Речь идет даже не о различиях генотипа пациентов, которые могут повлиять на эффективность применения препарата, и не о различиях опыта применения его в разных странах: даже результаты международного многоцентрового клинического исследования могут трактоваться по-разному, в зависимости от приоритетов системы здравоохранения или особенностей подходов к лечению в данной стране. В этом случае у производителя появляется риск того, что его продукт не будет включен в систему возмещения или будет включаться по цене аналога.

3. Далеко не все серьезные и социально значимые заболевания имеют широкую распространенность. Разработка ЛС для лечения так называемых орфанных заболеваний изначально не подразумевает проведение широкомасштабных клинических исследований в связи с ограниченным количеством пациентов, страдающих данной патологией. По той же причине оценка экономического эффекта лечения этих редких состояний в масштабах всей системы здравоохранения становится нерелевантной: ведь речь идет об улучшении состояния относительно небольшого количества пациентов. В этом случае регулятору приходится на основании весьма ограниченных клинических данных принимать решение о включении в систему возмещения препа-

рата, по сути не имеющего выраженного влияния на показатели эффективности системы здравоохранения, но имеющего при этом довольно высокую цену (вследствие значительных инвестиций в разработку и ограниченного количества пациентов).

4. Данные международных многоцентровых клинических исследований, которые лежат в основе инструкции по применению препарата, не всегда могут ответить на вопрос о том, какие именно категории пациентов (подгруппы) лучше всего отвечают на лечение данным ЛС, а какие могут быть к нему менее чувствительны. Кроме того, на практике может оказаться, что для определенных групп пациентов достижение желаемого клинического эффекта требует несколько большей дозировки или более продолжительного курса лечения. При широко обозначенных показаниях к применению такая ситуация трактуется регуляторами как неопределенность с точки зрения количества пациентов, которые будут получать лечение данным препаратом, и (или) реально требующейся дозировки, поскольку эти сведения могут быть получены только после начала применения эмпирическим путем. В других случаях данные о безопасности применения ЛС могут быть признаны недостаточными. Во всех обозначенных ситуациях лица, принимающие решение о включении препарата в систему возмещения затрат, могут запросить необходимые данные, и, если их пока не существует, принять отрицательное решение.

Объединяющим фактором для всех этих ситуаций является наличие риска для стороны, возмещающей затраты. В большинстве случаев это финансовый риск, поскольку он связан либо с клинической и (или) экономической нецелесообразностью или с непрогнозируемыми затратами. В отдельных случаях могут быть важными и клинические риски применения препаратов в случае недостаточности информации о безопасности их применения. В то же время может оказаться, что государство или страховая компания видят потенциально существенную пользу от применения ЛС при условии, что реальный эффект от его применения, заявленный производителем (разработчиком), будет достигнут. В этих случаях они готовы рассматривать условия, при которых возмещение затрат на ЛС все же может осуществляться при условии, что их риски будут минимальными. Приоритет производителя (разработчика) препарата в данной ситуации — получение доступа пациентов к лечению, а значит, клинического опыта применения, данных, которые послужат доказательством эффективности применения препарата для системы здравоохранения и в результате — основанием для принятия положительного решения о включении препарата в систему лекарственного обеспечения и клинические рекомендации. Кроме того, в ряде случаев соглашение о разделении рисков может являться для производителя реальной возможностью сохранить цену возмещения на



Рис. 2. Соглашение о разделении рисков

высоком уровне (разумеется при условии, если экономическая эффективность ЛС будет доказана) (рис. 2).

КАКИЕ ЖЕ НЕСТАНДАРТНЫЕ МОДЕЛИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ИННОВАЦИЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ СУЩЕСТВУЮТ И ИСПОЛЗУЮТСЯ НА ПРАКТИКЕ?

Соглашение цена—объем

При отсутствии точных данных, подтверждающих распространенность того или иного показания к применению, а значит, недостаточной информации о предположительном влиянии на бюджет, возможно заключение соглашения между государством и производителем инновационного ЛС о прогрессивном снижении цены при достижении определенных «порогов» объема выписанных рецептов или поданных в аукционный комитет заявок. Таким образом, государство снижает риски того, что затраты на тот или иной лекарственный препарат будут значительно больше, чем ожидалось при составлении бюджета, а пациенты получают доступ к ЛС или технологии.

Такой же подход можно рассматривать в качестве составной части программы трансфера технологий разработки и производства ЛС на территорию России. Как известно, подобные проекты требуют значительных инвестиций со стороны компании-разработчика, поэтому наличие соглашения, обозначающего фиксированные условия поставок в течение определенного времени (долгосрочные контракты), значительно снизило бы риски компании и повысило бы инвестиционную привлекательность проекта.

Для реализации данного подхода необходимы:

— «прототип» или шаблон контракта, который можно было бы использовать в рамках существующего

законодательства, согласованный со всеми регулирующими органами (Минздравсоцразвития, Федеральной антимонопольной службой, Министерством промышленности и торговли);

— наличие подробной хорошо просчитанной бизнес-модели.

Подтверждение ценности ЛС или медицинской технологии на практике (применение с получением клинических данных)

Данная модель бывает востребована в тех случаях, когда есть сомнения либо в заявленной ценности препарата, либо в особенностях его применения (режим дозирования, количество пациентов, безопасность применения и т. д.). ЛС включается в систему возмещения по высокой цене, основываясь на доказательствах клинических и экономических преимуществ, заявленных производителем. Одновременно инициируется клинико-экономическое исследование, результаты которого анализируются и делаются выводы о том, насколько заявленные производителем данные соответствуют опыту практического применения. После получения заключения возможны различные варианты развития событий:

— подтверждение инновационного статуса и высокой цены препарата;

— заключение о недостаточной «добавленной ценности» препарата и необходимости снижения цены до уровня аналога;

— заключение о том, что реальное потребление препарата (дозировка, курс лечения, группы пациентов), а значит, влияние на бюджет, значительно превышает прогнозируемый уровень, и цена на препарат должна быть снижена.

Основным условием заключения соглашений о разделении рисков при этой модели, таким образом, является наличие четких договоренностей по следующим критериям:

— условия применения ЛС;

— критерии оценки его эффективности;

— количество пациентов, включенных в программу;

— временные рамки реализации проекта;

— критерии принятия решения о включении препарата в систему лекарственного обеспечения на постоянной основе;

— уровень организации системы мониторинга и клинико-экономического анализа;

— расходы на проведение исследования;

— анализ полученных данных.

Один из ключевых вопросов — кто будет проводить экспертную оценку полученных данных? Необходимо вовлечение независимого экспертного органа, обладающего необходимыми компетенциями.

Гарантия ожидаемого эффекта

Довольно распространенная в маркетинге модель, известная как «...или мы вернем вам деньги». Производитель полностью берет на себя риски того, что эффективность ЛС у ряда пациентов будет ниже ожидаемой, поскольку система здравоохранения возмещает затраты на ЛС только в случаях клинического успеха. Для реализации данной модели необходимо определение четких критериев отсутствия клинического успеха, и она более проста в исполнении, чем применение с получением дополнительных клинических данных. Тем не менее, обязательным условием является наличие централизованной базы данных пациентов и мониторинга их клинических показателей.

Разделение затрат

Применяется в случае наличия сомнений в том, что реальная ценность препарата будет соответствовать заявленной, например, при ограниченности клинических данных. Часть курса лечения пациент получает за счет компании-производителя (бесплатно предоставляемый производителем препарат). Как и в случае применения модели с получением клинических данных, определяются сроки действия соглашения, ожидаемые результаты и критерии принятия решения о полном включении ЛС в систему возмещения.

Стратификация пациентов

Применяется тогда, когда вследствие неоднородности группы пациентов (генетические особенности, различия в стадии заболевания или разновидностях его течения и т.д.) есть риск снижения соотношения «затраты — эффективность» в случае, если препарат будет часто назначаться пациентам, плохо отвечаю-

щим на лечение. Производитель может предложить методику стратификации пациентов для выделения подгруппы, имеющей наибольшую вероятность достижения хорошего клинического эффекта, и (или) покрытие дополнительных расходов на диагностические тесты (которые могут быть достаточно дорогостоящими). Например, разные гистологические типы саркомы по-разному отвечают на лечение и требуют разного подхода, поэтому точное определение подтипа и подбор терапии, соответствующей каждому подтипу, позволяют значительно повысить эффективность каждой из терапевтических схем (рис. 3). Стратификация пациентов, страдающих такими расстройствами, как шизофрения, алкогольная зависимость, также позволяет из довольно большого количества пациентов выделить те подгруппы, которые можно компенсировать и ресоциализировать благодаря применению медицинских технологий и назначению инновационных препаратов, и снизить риски неэффективного и дорогостоящего лечения в тех подгруппах пациентов, которые на это лечение не отвечают. Для реализации данной модели разделения риска могут понадобиться серьезные инвестиции с целью разработки метода стратификации и определения оптимальных подходов к лечению.

МОГУТ ЛИ БЫТЬ ВОСТРЕБОВАНЫ ТАКИЕ СОГЛАШЕНИЯ В ПРАКТИКЕ РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ?

Безусловно, могут. Критерии включения ЛС в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств в целом совпадают с указанными выше критериями, используемыми экспертными органами по оценке медицинских технологий, а значит, есть сферы лекарственного обеспечения, ко-

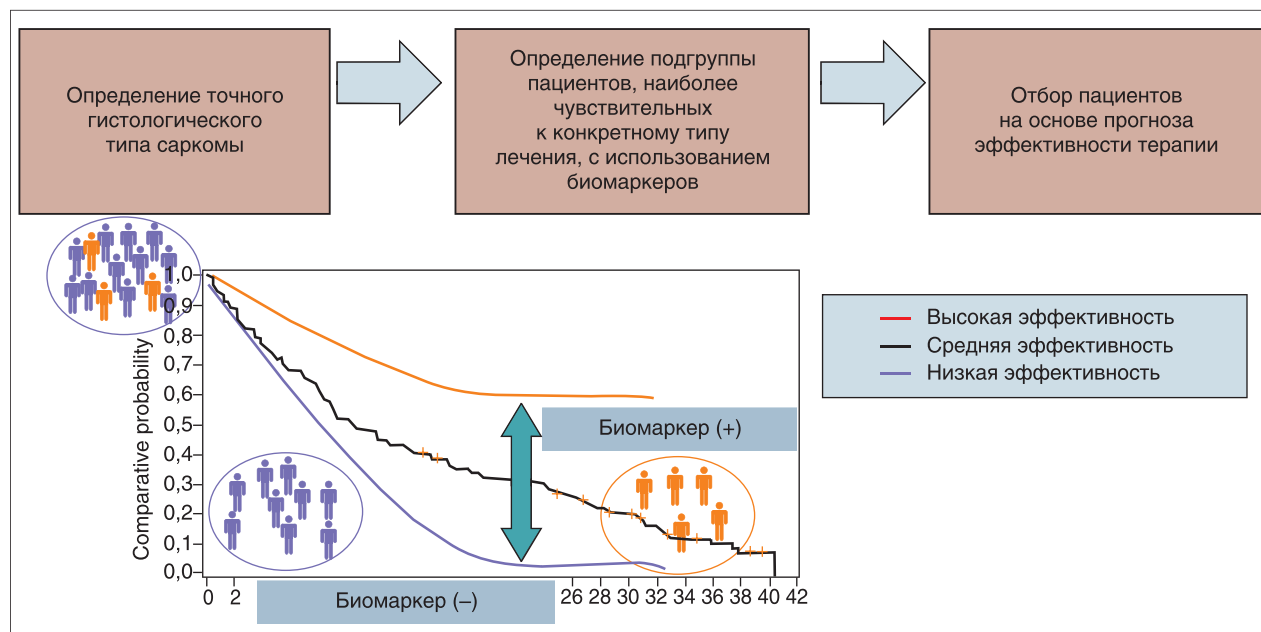


Рис. 3. Пример: определение биомаркеров саркомы мягких тканей

торые не будут соответствовать этим критериям (например, редкие заболевания). В отсутствие централизованной базы данных всех пациентов, включающей все основные нозологии, спрогнозировать количество пациентов и выписанных рецептов возможно далеко не для всех заболеваний. Отечественная клиническая практика довольно сильно отличается от клинической практики других стран. Все эти факторы усложняют доступ инновационных ЛС к системе возмещения затрат в Российской Федерации. В этой ситуации производители инновационных ЛС могут предложить различные модели разделения рисков, при которых доступ пациентов к инновационной терапии станет возможным. При этом будут получены ценные данные о клинических результатах применения препаратов в условиях российской системы здравоохранения, инновационные методы диагностики и подходов к лечению могут быть внедрены в практику.

Сегодня перед системой здравоохранения РФ стоят очень серьезные задачи: улучшить показатели эффективности российского здравоохранения, значительно поднять среднюю продолжительность жизни населения до 75 лет в кратчайшие сроки. Понятно, что без применения инновационных ЛС и медицинских технологий эту задачу выполнить будет невозможно. Мы предлагаем организаторам здравоохранения как на федеральном, так и региональном уровне проявить интерес к предложениям производителей инновационных ЛС о заключении соглашений по принципу «цена—объем», разделении рисков, и оказать поддержку в создании действующих моделей в этом направлении. Для реализации данных проектов необходимо создать и внедрить:

— законодательную базу (проекты контрактов, созданные в соответствии с законодательством РФ, согласованные с федеральными органами регулиро-

вания, в том числе с Министерством здравоохранения и социального развития, Федеральной антимонопольной службой, Министерством юстиции);

— базу данных и (или) регистры пациентов;

— модели разделения затрат на клинические и экономические исследования;

— методологии мониторинга и оценки эффективности медицинских технологий и ЛС в реальной клинической практике.

В результате совместных усилий государства, бизнеса, академического и врачебного сообщества больше пациентов получили бы шанс на современное и эффективное лечение.

ЛИТЕРАТУРА

1. Panos Kanavos, PhD Medical Technology Research Group — LSE Health Fourth European Health Policy Deciders Forum, 17 February 2011 «Performance measurement in pharmaceutical policy: Towards value driven pharmaceutical policy».
2. Mike Spencer, Naira Adamian, Russian Pharmaceutical Forum, Saint-Petersburg, 17—19 May, 2011 «HTA, value-based pricing, shared risk and contracting».
3. Приказ от 27 мая 2009 г. N 276н « О порядке формирования проекта перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств».

Сведения об авторах:

Адамян Наира Виленовна

управляющий директор компании Janssen, фармацевтическое подразделение корпорации «Johnson & Johnson», канд. мед. наук

Баженова Анна Викторовна

директор департамента по связям с общественностью и внешними организациями компании Janssen, фармацевтическое подразделение корпорации «Johnson & Johnson»

Адрес для переписки:

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Телефон: +7 (495) 755 83 57

E-mail: abazhenova@its.jnj.com

POLICY AND MANAGEMENT IN HEALTHCARE

Upgrading Healthcare

Patient access to innovation: creative approaches are needed

N. V. Adamyan, A. V. Bazhenova

Today Russian public healthcare system faces very important tasks: to increase effectiveness, to extend significantly average life expectancy of the population. However it is difficult to accomplish these tasks without innovative medical products and health technologies. At the same time while providing equal access for people to the most effective health technologies and medical products, public healthcare system seeks financial stability as the guarantee of the equal access. Only health technologies and medical products which proved clinical and economical effectiveness should be considered for reimbursement. The opinion exists that incorporation of innovative products into reimbursement system in some cases may lead to financial risks, connected with either clinical and (or) economical inexpediency or with unpredictable expenses. Manufacturers of innovative medical products can offer different models of cost reduction and risk sharing that will open an access to innovative therapy for patients, since the agreement on risk sharing is profitable both for regulatory authorities and for manufacturers.

KEYWORDS: risk sharing, agreement between the State and the manufacturer, reimbursement, effectiveness, innovative medical products and technologies, health technology assessment.

Современное состояние экстренной андрологической помощи в г. Москве

В. А. Максимов, Р. А. Хромов, С. К. Яровой, А. В. Прохоров

Городская клиническая урологическая больница № 47 Департамента здравоохранения г. Москвы

Рассмотрена текущая ситуация с оказанием экстренной медицинской помощи мужчинам, страдающим острыми заболеваниями, а также травмами половых органов. Отмечено несовершенство современной нормативной базы, сильно затрудняющее признание уже давно *de facto* существующей медицинской специальности «андрология». Проанализирован трехлетний опыт работы службы ургентной андрологической помощи в г. Москве, намечены пути ее дальнейшего развития. Статья дополнена краткой исторической справкой о развитии отечественной андрологии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ургентная андрологическая помощь, приапизм, острый кавернит, травмы мужских половых органов.

ВВЕДЕНИЕ

Демографическая ситуация в современной России небезосновательно признана катастрофической. Состояние воспроизводства населения наконец-то начинает привлекать к себе внимание правительства страны и интеллигентной части общества.

В XX вв. соотношение полов в нашей стране сильно деформировалось. Это было следствием разрушительных катаклизмов, войн, которые пришлось пережить народу, приведших к большим потерям мужского населения. В настоящее время численность женщин превышает численность мужчин на 20 %. Рост населения в стране прекратился с 1991 г. (рождаемость в РСФСР упала ниже уровня простого замещения поколений ещё в 1960-е годы). Смертность в 1,5 раза превышает рождаемость, население сокращается на несколько сотен тысяч человек ежегодно [1]. Согласно ежегодному докладу Фонда ООН в области народонаселения за 2008 г. в Российской Федерации продолжается демографический кризис.

В российском здравоохранении в настоящее время существует достаточно разветвленная система медицинской помощи женщинам, страдающим заболеваниями органов половой сферы. Она включает сеть специализированных гинекологических стационаров, женских консультаций, центров планирования семьи. В большинстве городских поликлиник имеется штатный гинеколог. А при оказании стационарной помощи предусмотрена круглосуточная возможность экстренного вызова консультанта-гинеколога [2, 3]. В целом можно отметить, что сложившаяся в г. Москве структура специализированной гинекологической помощи оказалась вполне эффективной, устойчивой и жизнеспособной, несмотря на все современные сложности с финансированием здравоохранения и его реорганизацией.

Между тем проблема мужского здоровья в России сегодня актуальна как никогда. В настоящее время наблюдается практически полное отсутствие систематизации медицинской помощи мужчинам, страдающим заболеваниями половых органов. С официальной точки зрения болезни мужских половых органов входят в специальность «урология», однако, как показывает опыт, большая часть оперирующих урологов не имеет достаточного опыта и подготовки для оказания качественной медицинской помощи пациентам, страдающим заболеваниями половых органов. Несмотря на то, что этот факт был отмечен еще на заре становления урологии, в настоящее время ситуация особо не изменилась. Решение указанной проблемы очевидно — выделение специальности «андрология».

КРАТКАЯ ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА О РАЗВИТИИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ АНДРОЛОГИИ

Основоположником отечественной андрологии по праву считается Ф. И. Синицын, который с 1877 г. возглавлял в Москве хирургическую клинику моче-половых болезней. Длительное время с переменным успехом он боролся за выделение андрологии в самостоятельную дисциплину. Однако в 1923 г. Народный комиссариат здравоохранения андрологию как самостоятельную дисциплину упразднил, а обязанности андрологов были переданы урологам. Насколько это было целесообразно, судить сейчас сложно. С одной стороны, качество оказания медицинской помощи мужчинам, страдающим заболеваниями половых органов, не могло не пострадать. С другой, вопросы репродуктивного здоровья населения тогда не были приоритетными, и подобное административное решение позволило выделить дополнительные средства на развитие других более важных направлений медици-

ны, например на борьбу с эпидемиями инфекционных заболеваний.

Только в 70—80-е гг. XX столетия в нескольких крупнейших медицинских учреждениях СССР были созданы специализированные центры андрологии. В столице был открыт Клинический центр андрологии и пересадки эндокринных желез, который возглавил заслуженный деятель науки РФ, член-корреспондент РАМН, профессор И. Д. Кирпатовский. Данное медицинское учреждение было создано на базе кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии Университета дружбы народов. Приоритетной задачей, поставленной перед сотрудниками Центра, была разработка и совершенствование консервативных и оперативных методик лечения мужской импотенции (эректильной дисфункции) и бесплодия [4, 5].

Проблемами андрологии в разное время занимались многие ведущие отечественные урологи, в том числе академик РАМН Н. А. Лопаткин, уже упоминавшийся член-корр. РАМН И. Д. Кирпатовский, член-корр. РАМН Е. Б. Мазо, член-корр. РАМН О. Б. Лоран, проф. О. Л. Тиктинский, проф. Л. М. Гориловский и другие выдающиеся ученые.

В настоящее время в России наблюдается серьезный дефицит специалистов-андрологов. Важнейшим шагом к преодолению этой проблемы явилось создание по аналогии с уже существующими организациями в США и Европе Профессиональной ассоциации андрологов России (2002 г.). Возможность общения и обмена опытом бесспорно повысила профессиональный уровень отечественной андрологии.

Впервые после 1923 г. андрология как субспециальность урологии официально появилась в перечне специальностей в 1996 г. (приказ № 270 МЗ РФ от 01.07.1996). В то же время существует ряд других более поздних приказов и распоряжений Министерства здравоохранения РФ, в которых андрология как медицинская специальность или субспециальность не упоминается [4, 6, 7].

Такая неясная ситуация в некоторой степени обусловлена тем, что до настоящего времени не только в отечественной, но и в мировой медицинской практике нет окончательного общепринятого определения андрологии как раздела медицины, нет целостного восприятия андролога как врача-специалиста и не очерчен круг нозологий, входящих в компетенцию врача-андролога.

Важной особенностью андрологии является ее взаимоотношение с другими медицинскими дисциплинами. Она лежит на стыке урологии, эндокринологии и психиатрии. Это настолько разные области знаний, что каждый практикующий врач-андролог вынужден заниматься тем, что ему ближе по основной медицинской специальности. Уролог или хирург, ставший андрологом, будет выполнять реконструктивные операции по поводу обтурационных форм бесплодия,

вазкулогенной эректильной дисфункции, приапизма. Эндокринолог оказывает помощь пациентам, страдающим тестикулярной недостаточностью (гипогонадизмом), нарушением полового развития, гормонально опосредованными формами мужского бесплодия. Андрологи, пришедшие из психиатрии, занимаются в основном психотерапией, реже фармакотерапией психогенных форм эректильной дисфункции. При этом ни один из вышеупомянутых врачей не в состоянии адекватно заменить другого. Все это усугубляется действующими нормативными актами, утверждающими предельную специализированность практических врачей. Они не имеют права самостоятельно вмешиваться в чужую для них область знаний, а соответствующая подготовка и сертифицирование в настоящее время крайне затруднены и законным путем практически невозможны. Например, для получения сертификата по эндокринологии урологу, наряду с циклом переподготовки, необходимо пройти интернатуру по терапии!

О СТАНДАРТАХ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ АНДРОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

Впервые в отечественном здравоохранении система стандартизации медицинской помощи была отражена в приказе МЗ РСФСР № 277 от 16 октября 1992 г. «О создании системы медицинских стандартов (нормативов) по оказанию медицинской помощи населению Российской Федерации». В дальнейшем были сформированы как федеральные, так и региональные медико-экономические стандарты (МЭСы) оказания медицинской помощи, однако «андрологические» нозологии не нашли в них своего отражения. Подобная ситуация только усилила неопределенность в вопросах объема обследования и лечения данной категории больных, привела к хаотичности в оплате оказанных медицинских услуг со стороны страховых компаний, что в результате негативно отразилось на качестве оказания медицинской помощи. На сегодняшний день, несмотря на значительную распространенность заболеваний андрологического профиля, разработанных и принятых федеральных стандартов и нормативных актов по оказанию медицинской помощи больным андрологического профиля не существует [8, 9].

В Москве оказание стационарной медицинской помощи регламентируется приказом Департамента здравоохранения № 686 «О Московских городских стандартах стационарной помощи для взрослого населения» от 30.12.1998. В вышеупомянутом документе отражены «минимальные требования» к оказанию медицинской помощи пациентам, страдающим травмой полового члена (МЭС 75.060), травмой уретры (МЭС 75.080), приапизмом (МЭС 75.090).

Между тем некоторые заболевания вообще не упоминаются, например, острый кавернит. Важно отме-

титель, что московские стандарты практически не ограничивают выбор фармакологических препаратов или объем оперативного вмешательства. «Перечень лечебных процедур и воздействий представлен в медицинских стандартах наименованием групп лекарственных средств и других методов лечебного воздействия, необходимых для достижения позитивных результатов лечения, без указания конкретных лекарственных препаратов и процедур» (пункт 1.5).

Ввиду недостаточной правовой базы и неопределенности юридического статуса самой специальности, развитие андрологии в Российской Федерации сегодня носит хаотичный и малопредсказуемый характер.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ УРГЕНТНОЙ АНДРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ В г. МОСКВЕ

Если обратиться к «хирургической» составляющей андрологии, то наиболее пристального внимания заслуживают острые и неотложные состояния, требующие экстренной медицинской помощи. Это всевозможные травмы половых органов, приапизм, острый кавернит. Вышеуказанные заболевания нередко сопровождаются угрозой жизни пациента, сопряжены со значительным снижением качества жизни, в том числе и за счет развивающейся в исходе болезни эректильной дисфункции. Между тем общеизвестно, что у подавляющего большинства этих больных прогноз тем лучше, чем раньше было начато соответствующее лечение. Все это послужило предпосылками для создания экстренной андрологической службы.

Вопрос о необходимости такой медицинской структуры впервые был поднят главным внештатным специалистом по урологии Департамента здравоохранения г. Москвы В. А. Максимовым на Коллегии Департамента в октябре 2005 г. и получил поддержку

Оперативная активность службы ургентной андрологической помощи г. Москвы в 2008—2010 гг.

Нозология	Число пациентов	Доля прооперированных больных
Травмы полового члена	178 (56 %)	100 %
В том числе открытые	3 (1 %)	100 %
Изолированный перелом полового члена	164 (52 %)	100 %
Перелом полового члена с разрывом уретры	11 (3 %)	100 %
Приапизм	57 (18 %)	80,7 %
Изолированные травмы уретры	18 (6 %)	100 %
Кавернит	17 (5 %)	100 %
Травмы мошонки	48 (15 %)	100 %
Всего	318 (100 %)	97 %

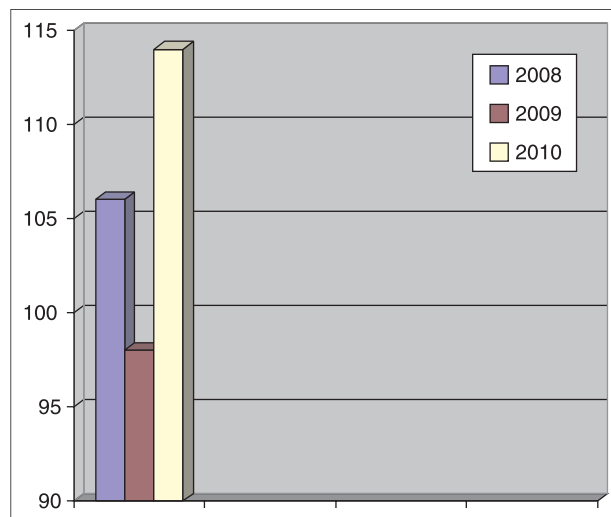


Рис. 1. Динамика числа обращений за экстренной андрологической помощью, абс.

присутствующих. После многочисленных согласований в январе-феврале 2008 г., во исполнение приказа Департамента здравоохранения г. Москвы № 1 от 09.01.2008 «Об организации оказания ургентной андрологической помощи жителям г. Москвы» эта служба была создана на базе единственной городской урологической больницы № 47.

В состав новой структуры вошли руководитель и 3 врача-уролога, прошедших тематическое усовершенствование по циклам «оперативная андрология», «эндокринология», «микрохирургия». Для пациентов андрологического профиля выделено 20 коек во 2-м урологическом отделении ГКУБ № 47.

Основной задачей службы является оказание экстренной круглосуточной медицинской (главным образом хирургической) помощи мужчинам, страдающим острыми заболеваниями, а также травмами половых органов (таблица).

За три года бесперебойной работы было пролечено 318 пациентов, что позволяет подвести некоторые итоги.

На рис. 1. представлена динамика числа обращений за экстренной андрологической помощью.

Отмечается достаточно стабильное количество ежегодных обращений за экстренной андрологической помощью в г. Москве с колебаниями в пределах 15 %. В среднем за 1 год экстренная андрологическая помощь оказывается 106 пациентам.

Структура ургентной андрологической заболеваемости в 2008—2011 гг. представлена в таблице и на рис. 2.

Более половины (52,5 %) пролеченных больных имели травматический разрыв белочной оболочки полового члена («перелом полового члена») без повреждения кожных покровов и тканей уретры. Несмотря на отсутствие общепринятого научным сообществом мнения о тактике лечения изолированных переломов

полового члена, опыт ГКУБ № 47 свидетельствует о необходимости экстренного оперативного лечения — ревизии полового члена и ушивании разрыва белочной оболочки. Поэтому все пациенты (100 %) были прооперированы. Эффект от хирургических вмешательств оказался хорошим: эректильная функция полностью восстановлена у 100 % пациентов. Послеоперационные осложнения (нагноение послеоперационной раны, острый кавернит) зарегистрированы не были. Эректильная деформация полового члена развилась у 5 пациентов (3 %), но ни в одном случае она не была клинически значимой.

Особого внимания заслуживают пациенты с приапизмом и нередко осложняющим его острым кавернитом. Исходы этих заболеваний в большой мере зависят от сроков начала лечения, поэтому экстренная госпитализация в профильное отделение и немедленное назначение фармакотерапии в ряде случаев позволило избежать оперативного вмешательства (19 %) и даже сохранить эректильную функцию (16 %). Однако периодически приходится наблюдать позднее обращение больных с необратимым поражением кавернозных тел, а также случаи первичного кавернита и приапизма, связанные с немедицинским введением в кавернозные тела фармакологических препаратов или наркотических средств (6 пациентов за 2010 г.).

Частое поступление экстренных пациентов андрологического профиля потребовало внести изменения и в лекарственное обеспечение. Как известно, главными возбудителями острого кавернита являются грамположительные кокки, которые также нередко высеваются из раневого отделяемого при открытых ранах половых органов, в то время как для основной массы урологических больных характерна грамотрицательная флора (*Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp. и др.). В связи с этим существенно возрос расход ингибиторозащищенных аминопенициллинов, ванкомицина. В последнее время в связи с распространением ванкомицинорезистентных штаммов *Staphylococcus* spp. и *Enterococcus* spp. (они крайне нехарактерны для урологической клиники), проявилась необходимость введения в Формулярный перечень ГКУБ № 47 и последующих плановых закупок дорогостоящих резервных антибиотиков, в частности тигециклина, который в настоящее время демонстрирует практически абсолютную эффективность в отношении госпитальной грамположительной флоры.

Как уже ранее отмечалось, отсутствие принятых стандартов и рекомендаций сильно затрудняет адекватный, а главное юридически обоснованный выбор лекарственных препаратов. Ведь эффективность фармакотерапии острого кавернита по сравнению с другими инфекционно-воспалительными заболеваниями органов мочеполовой системы невысока. Основная причина этого заключается в частом обра-

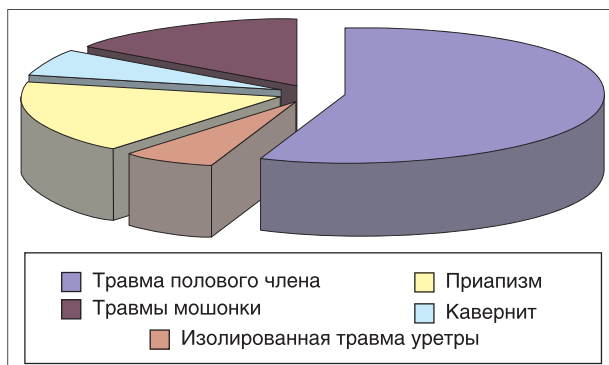


Рис. 2. Структура ургентной андрологической заболеваемости в 2008—2011 гг. в г. Москве

щению пациентов на поздних стадиях заболевания, в условиях гнойно-некротического процесса на фоне длительного тромбоза или химической травмы кавернозных тел. То есть в целом ряде случаев инфекционный компонент заболевания вторичен и не является основным.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЭКСТРЕННОЙ АНДРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ В г. МОСКВЕ

За три года в ГКУБ № 47 накоплен значительный опыт оказания ургентной андрологической помощи, позволяющий проводить уникальные исследования, основанные в том числе и на длительном наблюдении за пациентами после экстренных оперативных вмешательств на мужских половых органах. Значительное количество спорных пунктов в тактике лечения ургентных состояний в андрологической практике обусловлено отсутствием стандартов оказания медицинской помощи данной категории больных, что определяет насущную необходимость создания регламентирующих документов.

В настоящее время ведутся клинические исследования по следующим направлениям:

- усовершенствование методов диагностики травмы половых органов;
- обоснование выбора эндоскопических методов диагностики и лечения неосложненных неполных разрывов уретры;
- определение оптимальных и максимально возможных сроков наложения «первичного» шва уретры (здесь необходимо пояснение. общепринятая тактика заключается в следующем: оперативное восстановление целостности уретры возможно только в ближайшие 6 ч после травмы при отсутствии значительной урогематомы и разможения тканей; если сроки упущены, то мочевого пузыря дренируется цистостомой и проводится консервативная терапия до момента полного стихания воспалительного процесса, на что требуется около

6 мес, после чего производится реконструктивная операция по восстановлению проходимости уретры. Такая тактика сопровождается существенным ухудшением качества жизни, поскольку пациент длительное время вынужден ходить с дренажом. У нас имеются отдельные наблюдения благоприятных исходов более отсроченного наложения «первичного» шва уретры, которые необходимо подвергнуть тщательному анализу);

- выработка оптимального алгоритма дренирования кавернозных тел при приапизме различного генеза;
- клинико-экономические исследования, направленные на оптимизацию фармакотерапии острого кавернита и антибактериальной профилактики при экстренных оперативных вмешательствах на мужских половых органах.

По результатам исследований по заказу Департамента здравоохранения г. Москвы планируется издание серии методических рекомендаций, а также публикация статей в периодических научных изданиях.

Серьезной проблемой является оказание специализированной медицинской помощи пациентам с сочетанной травмой, включающей повреждение мочевого тракта. Неадекватное и несвоевременное оперативное вмешательство на фоне мочевого затека и урогематом нередко приводит к формированию множественных и протяженных структур уретры, сморщиванию мочевого пузыря, склерозу сфинктера мочевого пузыря и недержанию мочи, кавернозному фиброзу и т.д., что негативно отражается на сроках лечения, результатах реабилитации пациента и сопровождается огромными финансовыми затратами. Между тем далеко не все специалисты-травматологи и даже урологи в полной мере владеют современными техниками оперативных вмешательств при сочетанной травме. Данная ситуация возможно потребует организации выездной специализированной ургентной андрологической помощи на базе урологических стационаров г. Москвы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Щепин О. П., Тишук Е. А. Современное состояние и тенденции заболеваемости населения Российской Федерации. Здравоохранение Российской Федерации, 2001.
2. Корнеева И. Е. Современная концепция диагностики и лечения бесплодия в браке. М.: 2003.
3. Антимонина М. Ю. Научное обоснование системы охраны репродуктивного здоровья семьи. Автореферат дисс. канд. мед. наук. М.: 2006.
4. Артюхин А. А., Лысенко А. В. Андрология — составляющая репродуктивной медицины. Врач; 2003, № 7: 56—57.
5. Неймарк А. И., Алиев Р. Т., Колядо В. Б. Андрологическая служба в Российской Федерации — организационная модель. М.: Медпрактика-М, 2009.
6. Пилюшина С. В. Оценка качества медицинской помощи при бесплодном браке (клинические и организационные аспекты). М.: 2006.
7. Басилия В. Н. Сборник нормативных документов по работе с кадрами и оплате труда в учреждениях здравоохранения. М.: АГАР, 1996.
8. Шевченко Ю. Л. Правовые основы здравоохранения в России, М.: ГЭОТАР-Медицина, 2000.
9. Калашников В. В. Экономические методы в управлении здравоохранением и в организации медицинской помощи. Проблемы социологии, здравоохранения и истории медицины, 1999, № 2: 23—26.

Сведения об авторах:

Максимов Виктор Алексеевич

главный врач городской клинической урологической больницы № 47 Департамента здравоохранения г. Москвы, главный внештатный специалист по урологии Департамента здравоохранения г. Москвы, д-р мед. наук

Яровой Сергей Константинович

врач — клинический фармаколог городской клинической урологической больницы № 47 Департамента здравоохранения г. Москвы.

Хромов Роман Александрович

врач-уролог городской клинической урологической больницы № 47 Департамента здравоохранения г. Москвы, руководитель службы ургентной андрологической помощи в г. Москве.

Прохоров Алексей Валерьевич

врач-уролог городской клинической урологической больницы № 47 Департамента здравоохранения г. Москвы.

Адрес для переписки:

105425, Москва, 3-я Парковая, д. 51

Телефон: +7(495) 163 53 81

Email: gkub47@mosgorzdrav.ru

POLICY AND MANAGEMENT IN HEALTHCARE Medical Care

The urgent andrological care in Moscow

V. A. Maximov, R. A. Khromov, S. K. Yarovoy, A. V. Prokhorov

The article describes current urgent medical care for patients with acute genital diseases and injuries. Special attention is paid to the imperfection of the medical system organization that makes it difficult to recognize andrology as a medical specialty, despite its long-standing *de facto* existence. The authors analyzed 3 years' experience of the urgent andrological care in Moscow and proposed the ways for its further development. The article is supplied with a short historical note on the development of andrology in Russia.

KEYWORDS: urgent andrological care, priapism, acute cavernitis, genital injury.

Регистрация или патентование новых медицинских технологий: методология выбора

Н. Г. Куракова¹, Т. Н. Эриванцева²

¹ Отдел по организации инновационной деятельности и охране интеллектуальной собственности РАМН

² ФГУ Федеральный институт промышленной собственности (ФГУ ФИПС), г. Москва, Россия

Рассматривается явное противоречие нормативного регулирования процесса распространения новых медицинских технологий при одновременном стимулировании патентной активности медицинских организаций. Патент подтверждает новизну, но при этом запрещает использование новой медицинской технологии без лицензионных платежей. При регистрации медицинской технологии она перестает считаться новой и может использоваться без ограничений всеми лицами, осуществляющими медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: новые медицинские технологии (НМТ), патентование, регистрация.

В России уже в текущем году будет проведена комплексная оценка (аудит) потенциала и результативности всех действующих государственных научных учреждений и вузов, в том числе и медицинских. Завершиться эта процедура должна не позднее 2012 г.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2009 г. № 312 издан приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 738н «Об оценке результативности деятельности научных организаций, подведомственных Минздравсоцразвитию России, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения», согласно которому планируется оценка научного потенциала и эффективности исследований научных организаций, подведомственных Минздравсоцразвитию России. Двумя постановлениями Президиума РАМН от 09 июня 2010 г. (№ 159 «Об утверждении Положения о Комиссии по оценке результативности деятельности научных организаций, подведомственных РАМН» и № 160 «Об утверждении Методики оценки результативности деятельности научных организаций, подведомственных РАМН»), утверждены показатели оценки результативности деятельности научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти или государственным академиям наук, выполняющих научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы гражданского назначения.

На основании анализа индикаторных показателей комплексной оценки и рейтинга НИИ планиру-

ется все образовательные и исследовательские организации, подведомственные Минздравсоцразвитию России и РАМН, разделить на три категории: сильные, стабильные и слабые. По итогам такого аудита в 2011—2014 гг. около 10—15 % организаций будут перепрофилированы и еще около 20 % — частично реструктурированы.

Предметом настоящего исследования является конфликт между двумя ключевыми критериями оценки результативности медицинских научных и образовательных учреждений, а именно, между количеством новых медицинских технологий, разрешенных к применению Росздравнадзором, и количеством объектов интеллектуальной собственности, созданных в медицинском НИИ или вузе.

Очевидно, что *разработка и внедрение в лечебных учреждениях страны новых технологий лечения, диагностики, профилактики и реабилитации заболеваний* является *главным целевым назначением* бюджетных ассигнований на научные исследования НИИ РАМН и Минздравсоцразвития России.

Известно, что медицинские технологии допускаются к применению на территории Российской Федерации только после выдачи разрешения на применение новой медицинской технологии на основании результатов соответствующих исследований, испытаний и экспертиз, подтверждающих эффективность и безопасность медицинской технологии.

Ответ на вопрос, *что понимается под новой технологией*, дает приказ Минздравсоцразвития России № 488 от 20 июля 2007 г. «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по над-

зору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, в котором определено, что к новым медицинским технологиям относятся впервые предлагаемые к использованию на территории РФ или усовершенствованные совокупности методов (приемов, способов) диагностики, профилактики, лечения, реабилитации, методов и средств, с помощью которых они осуществляются, а в некоторых случаях и способы получения средств, применяемых в данной технологии.

В приказе очень кратко упомянуты сведения о роли патентов в оформлении новых медицинских технологий. ***Патент не может являться официальным разрешительным документом на использование разработанных технологий и средств в медицинской практике.*** Согласно приказу и Основам законодательства РФ об охране здоровья граждан, закрытые патентами медицинские технологии также должны проходить соответствующую процедуру проверки, т.к. Роспатент не проводит экспертизу безопасности и полезности медицинской технологии, это относится к функциям Росздравнадзора.

Какое обоснование от разработчиков-заявителей на регистрацию медицинских технологий (держателей регистрационных удостоверений на медицинские технологии) нужно Росздравнадзору на применяемые технологии, разъясняет письмо Росздравнадзора от 11 октября 2005 г. № 01И-560/05 «О порядке применения медицинских технологий»: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует Вас о необходимости иметь в каждом учреждении здравоохранения, применяющем конкретную медицинскую технологию, разрешенную к использованию в медицинской практике, нотариально заверенную копию регистрационного удостоверения и описание технологии на бумажном носителе. Копии регистрационных удостоверений должны находиться в местах, доступных пациентам и органам, осуществляющим лицензирование медицинской деятельности. Организация данной работы возложена на держателя подлинника регистрационного удостоверения».

Какое обоснование на применяемые технологии необходимо Росздравнадзору от медицинских учреждений, разъясняет письмо Росздравнадзора от 16 ноября 2007 г. № 01И-773/07: «При проведении проверок деятельности медицинских учреждений комиссии должен быть представлен документ, подтверждающий разрешение к применению используемой медицинской технологии, а именно:

- до 2004 г. — методические рекомендации, утвержденные Минздравом России;
- с 2004 г. — подлинник или нотариально заверенная копия Регистрационного удостове-

ния Росздравнадзора с приложением и полным описанием технологии;

- с 2007 г. — подлинник или нотариально заверенная копия Разрешения на применение новой медицинской технологии с приложением и полным описанием технологии.

Полный реестр новых медицинских технологий обновляется каждые три месяца на сайте Росздравнадзора: <http://www.roszdravnadzor.ru/registration/medtech/ind>.

Исходя из приведенных нормативных документов можно предположить, что идеальной моделью использования бюджета на научные исследования в медицинском НИИ является следующая: научные сотрудники разрабатывают новую медицинскую технологию, заявляют ее в Росздравнадзор, получают на нее разрешение, рассылают информацию о факте создания технологии заинтересованным в ее применении ЛПУ, объявляют цикл обучения, оформляют нотариально заверенные разрешения на применение этой технологии, вносят ЛПУ, представители которых прошли курс обучения по использованию новой технологии, в реестр Росздравнадзора, осуществляют консультирование по использованию технологии и несут ответственность за возможные негативные последствия ее использования.

В таблице показана сравнительная активность НИИ Минздравсоцразвития России и РАМН, ведущих исследования в области онкологии, по регистрации новых медицинских технологий в течение 2009 г. и патентованию новых способов лечения и диагностики.

Обращает на себя внимание ярко выраженная диспропорция в количестве поданных заявок. Так, из 69 новых медицинских технологий по онкологии, поданных в 2009 г., 63 заявлены двумя НИИ онкологического профиля: Московским научно-исследовательским онкологическим институтом им. П. А. Герцена (37) и Российским научным центром рентгенодиагностики (26).

Лишь 16 из 69 технологий были предварительно защищены патентом на изобретение (объект—способ), из них только 4 действуют в настоящее время (в 2011 г.). Только 19 из 69 базировались на поданных ранее заявках на изобретения, которые не стали патентами по двум причинам — либо по ним получен отказ в выдаче патента, либо эти заявки были «брошены» заявителями (не ответили на запрос экспертизы, не оплатили пошлину).

Согласно данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития всего в 2009 г. было выдано 435 разрешений к применению в медицинской практике медицинских технологий. Из них 69 разрешений были получены российскими онкологическими научными центрами. Среди 69 разрешений на применение 35 были предваритель-

Сравнительная активность российских онкологических научных организаций по представлению новых медицинских технологий (НМТ), патентованию полученных результатов в 2009 г.

Название организации	Город	Количество разрешений на НМТ, выданных в 2009 г.*	Количество патентов и поданных заявок в ФГУ ФИПС в 2009 г.**	Количество зарубежных патентов, полученных в 2009 г.**
Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина РАМН	Москва	3	26 (8 заявок + 18 патентов)	2
НИИ онкологии им. Н. Н. Петрова	Санкт-Петербург	0	15 (2 заявки + 13 патентов)	0
НИИ онкологии СО РАМН	Томск	3	19 (4 заявки + 15 патентов)	0
Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена	Москва	37	22 (9 заявок + 13 патентов)	0
Российский научный центр рентгенодиагностики	Москва	26	2	0
Ростовский научно-исследовательский онкологический институт	Ростов-на-Дону	0	53 (12 заявок + 41 патент)	0
* по данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ** по данным Роспатента				

но поданы в виде заявок на изобретения в Роспатент. На 16 из них были получены патенты на изобретения, причем в настоящее время (по данным на апрель 2011 г.) 4 из них продолжают действовать. Еще 19 новых медицинских технологий до подачи документов на получение разрешения на применение подавались в Роспатент в качестве заявок на изобретения, но по разным причинам рассмотрение этих заявок не закончилось выдачей патента.

Обращает на себя внимание и то, что большинство заявок/патентов (29 из 35), на которые в 2009 г. получено разрешение на применение, были поданы в Роспатент значительно раньше 2008—2009 гг. (т.е. до подачи документов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития). Что, по сути, демонстрирует правильную логику разработчиков — получение патента, а затем получение разрешения на применение.

К сожалению, нормативные документы не определяют алгоритм дальнейших действий разработчиков и обладателей разрешения на применение новых технологий, не мотивируют их к распространению и активному внедрению новых технологий в практическое здравоохранение. Ясно только одно — разработчик технологии несет ответственность за правильность ее применения в практике медицинских организаций (письмо Росздравнадзора от 24 февраля 2009 г. № 01И-98/09).

Демонстрируемая несогласованность стратегий патентования и регистрации новых медицинских технологий, возможно, является следствием того противоречия, что патент — это подтверждение новизны с **одновременным запретом использования новой медицинской технологии без лицензионных платежей патентообладателю** (об этом речь пойдет

ниже), а получение разрешения на применение означает, согласно письму Росздравнадзора от 24 февраля 2009 г. № 01И-98/09 «О порядке применения разрешенных Росздравнадзором медицинских технологий» следующее: «Разрешенная Росздравнадзором медицинская технология **перестает считаться новой** с момента ее официального разрешения и **может использоваться без ограничений всеми лицами**, осуществляющими медицинскую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации (п. 2.1 Административного регламента), при условии ее правильного выполнения».

Из приведенных положений следует, что перед разработчиками стоит жесткая дилемма:

1) либо обеспечивать для НИИ, сотрудниками которых они являются, показатели активности коммерциализации, заданные приказом Минздравсоцразвития России от 28 августа 2010 г. № 738, а именно:

- Разделом 1 «Число охраняемых объектов интеллектуальной собственности» (**читай — количество патентов**);
- Разделом 3 «Коммерциализация и прикладное значение результатов исследований»:
 - 3.1. Объем средств, поступивших от передачи технологий, отнесенный к численности работников научной организации (тыс. руб./чел.) (**читай — величина лицензионных платежей за использование новой медицинской технологии**);
 - 3.4. Количество созданных малых инновационных предприятий (**читай — объем переданных инвестору прав на использование патентов**);

2) либо регистрировать в Росздравнадзоре новые медицинские технологии, но тогда сам факт патентования, с экономической точки зрения, становится

фактом бессмысленного расходования государственных средств.

Как уже было отмечено выше, приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 738н «Об оценке результативности деятельности научных организаций, подведомственных Минздравсоцразвитию России» в качестве одного из самых значимых критериев результативности определяет создание и использование **интеллектуальной собственности (ИС)**. Главной функцией института исключительных прав (интеллектуальной собственности) является *установление режима использования* результатов интеллектуальной деятельности. В отличие от использования объектов вещного права собственности, содержание которого включает правомочие «владеть», «пользоваться» и «распоряжаться», под использованием исключительных прав понимается только два последних правомочия, т.е. не столько применение самими правообладателями объектов данных прав, **сколько выдача разрешения** на осуществление действий по их применению третьим лицам. Иначе говоря, применительно к исключительным правам все имущественные права сводятся к праву **запрещать** использование их объектов. При этом авторское право, патентное право, смежные права дифференцируют только форму выдачи разрешения на использование исключительных прав третьим лицам, точнее — способы и формы их приобретения.

Чем опасен институт исключительного права для сферы здравоохранения Российской Федерации, которая относится к числу немногих стран, в которых способам лечения предоставляется патентная форма охраны? Тем, что у владельца такого патента есть исключительное право **запретить** третьим лицам использование этого способа лечения.

Все вышеизложенное позволяет говорить о том, что Правила оценки результативности деятельности научных организаций, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2009 г. № 312 и формализованные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 738н в части стимулирования активности патентования новых медицинских технологий, *находятся в явном противоречии с нормативным регулированием процесса распространения новых медицинских технологий*, регламентированного Росздравнадзором.

Во-первых, закрытие результатов исследований, направленных на разработку новых способов лечения и диагностики, патентами и режимами коммерческой тайны, без которых невозможна их коммерциализация, является неэтичным, сдерживающим процесс широкого применения технологий в практическом здравоохранении и приводящим к увеличению стоимости медицинской помощи.

Во-вторых, новизна медицинской технологии, подтвержденная патентами и предоставляющая исключительные права на технологию, не является достаточным условием для реализации имущественных прав ее владельцам в силу необходимости получения специального разрешения, которое, в свою очередь, выдается на основании совокупности критериев, новизну не включающих.

В-третьих, приобретающему право использования исключительных прав в рамках лицензионного договора на новый способ лечения или диагностики нельзя этими правами воспользоваться без получения разрешения на практическое использование данных методов лечения. Такая громоздкая двухступенчатая схема коммерциализации новых лечебных и диагностических технологий делает их менее инвестиционно привлекательными по сравнению с разрешенными к применению, но без признаков новизны, поскольку предполагает дополнительные финансовые и временные затраты заинтересованного в новой технологии лица. Сам термин **«новая медицинская технология» (НМТ)** вносит некоторую методологическую путаницу. Новизна определяется по мировым стандартам и бывает локальной (в отношении конкретной территории) и мировой. Поэтому для того чтобы назвать технологию новой, необходима ее экспертиза на новизну. А это есть функция Роспатента, т.е. новизну должен проверять Роспатент (например, при подаче заявок на изобретение), а Росздравнадзор должен проверять безопасность и полезность технологии. При наличии патента появляется определенная гарантия мировой новизны и оригинальности, при наличии разрешения Росздравнадзора — гарантия того, что технология является безопасной и экономически целесообразной. Кроме того, встречаются технические решения, которые по совокупности признаков являются новыми (компиляция известных действий с ожидаемым результатом), но не оригинальными. И на такие решения патент на изобретение не выдается.

Если посмотреть на структуру заявок и патентов, представленных медицинскими образовательными и учебными учреждениями (такой анализ проведен авторами статьи), то можно увидеть следующую тенденцию: до 90 % патентов и заявок занимают технические решения на способ лечения или способ диагностики. Например, Научный центр здоровья детей представлен 23 патентами и заявками, 20 из которых — на способ диагностики или лечения. Исключение составляет НЦ им. А. Н. Бакулева — больше патентов и заявок на устройства.

При этом способы лечения или способы диагностики — это объекты, которым в Европе не предоставляется патентная охрана и которые напрямую участвуют в «конflikте» финансовых интересов между врачом-изобретателем и пациентом.

Выводы:

1. Учитывая, что исключительные права на способы (методы) диагностики, лечения и реабилитации в здравоохранении Российской Федерации фактически реализуются в виде запрета третьим лицам использовать указанные способы (методы) в клинической практике и тем самым ограничивают доступность медицинской помощи с использованием новейших научных разработок, представляется целесообразным не использовать показатель патентной активности как критерий научной результативности учреждений, ведущих исследования в области медицины и здравоохранения.

2. Необходимо совершенствование нормативной базы по получению разрешений на применение новых медицинских технологий с четкой идентификацией значимости такого критерия, как новизна медицинской технологии, и определения объема патентной охраны.

3. В качестве первого шага по развитию нормативно-правовой базы, регулирующей внедрение ре-

зультатов исследовательской деятельности в сфере здравоохранения, было бы целесообразным совместными усилиями экспертов Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора, ФГУ ФИПС, специалистов по управлению интеллектуальной собственностью разработать методические рекомендации по организации внедренческой деятельности в научных медицинских учреждениях и медицинских вузах.

Сведения об авторах:**Куракова Наталья Глебовна**

начальник отдела по организации инновационной деятельности и охране интеллектуальной собственности РАМН, г. Москва, д-р биол. наук

Эриванцева Татьяна Николаевна

зам. зав. отделом медицины и медицинской техники ФГУ ФИПС, г. Москва, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

119021, г. Москва, ул. Льва Толстого, 7, кв. 87

Телефон: +7 916 925 62 19

Email: tol_77@rambler.ru

POLICY AND MANAGEMENT IN HEALTHCARE

Normative regulation

Registration or patenting of new medical technologies: the methodology of choice

N. G. Kurakova, T. N. Erivantseva

Authors demonstrate a clear contradiction between normative regulation of new medical technologies registration by Federal Service of Surveillance in Healthcare and promotion of patent activity of medical organizations. Patenting confirms the novelty, but prohibits the use of new medical technology without licensing fees. After registration of a medical technology it is no longer considered to be new and might be used without restrictions by any person engaged in medical activities in accordance with the legislation of the Russian Federation.

KEYWORDS: new medical technologies, patenting, registration.

Применение модели компетенций для ряда кадровых позиций в крупной фармацевтической компании

С. В. Умнов

«ЭКОПСИ Консалтинг», г. Москва, Россия

Компания «Нижфарм», ныне входящая в холдинг STADA CIS, совместно с «ЭКОПСИ Консалтинг» реализовала масштабный проект в области прикладной бизнес-психологии, направленный на разработку и внедрение модели компетенций для ряда кадровых позиций крупной фармацевтической компании.

На примере разработки «Модели компетенций» для регионального менеджера в рамках проведенной работы рассмотрен подход, который можно эффективно применять и для других сотрудников.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: эффективное управление персоналом, сферы применения модели компетенций, комплексный оценочный инструмент, метод «360 градусов».

Для эффективного управления компанией руководству важно знать возможности своего персонала. Традиционный подход к описанию должностей и ориентация только на оценку выполнения должностных обязанностей недостаточны, так как не позволяют оценить и наиболее эффективно использовать человеческие ресурсы компании. Поэтому сегодня актуально такое направление кадровой работы, как оценка персонала, основанная на **компетенциях**.

Оценка сотрудников по компетенциям — важный инструмент развития кадрового потенциала любой компании. Компетенции отражают наиболее успешные способы поведения работников и позволяют «тиражировать» их в организации. Модель компетенций применяется при подборе новых людей, формировании кадрового резерва и планировании карьеры, при проведении оценочных и аттестационных мероприятий, формировании системы обучения всех сотрудников и составлении личных планов развития. Оценка по компетенциям позволяет выявить индивидуальные пробелы сотрудников в знаниях и навыках и составить такую программу развития, которая поможет сделать их деятельность максимально эффективной и упростит построение карьеры в компании.

Под **компетенцией** понимается интегральная характеристика сотрудника, представленная совокупностью знаний, навыков, мотивации, демонстрируемая в поведении и позволяющая ему эффективно выполнять текущие и перспективные профессиональные задачи в конкретной компании. Другими словами, компетенция — это желаемая форма поведения сотрудника с точки зрения организации.

«**Модель компетенций**» — это набор компетенций, отвечающий требованиям, предъявляемым к со-

труднику в конкретной должности и учитывающий стратегические цели компании. Для каждой позиции определяются вытекающие из стратегических целей бизнес-императивы — приоритетные задачи, выполнение которых является конкретным вкладом держателя данной позиции в достижение стратегических целей компании.

Модель компетенций формируется на основе интервью с ключевыми менеджерами компании, держателями позиции и анализа документации, содержащей описание требований к должностям. Разрабатывается оценочная шкала с описанием уровней развития компетенций: от минимально допустимого до желаемого максимального. Эта шкала впоследствии используется для проведения оценочных мероприятий.

В отличие от многих других HR-инструментов, модель компетенций — это универсальный инструмент управления персоналом, который могут освоить и использовать руководители в работе с подчиненными, что значительно повышает результативность его применения для бизнеса.

Совместно с консультантами компании «ЭКОПСИ Консалтинг» «Нижфарм» создал уникальную модель компетенций, полностью отражающую не только особенности деятельности менеджеров фармацевтической компании, но и культуру организации, принятый в компании стиль менеджмента и другие отличительные черты.

Проект по созданию модели компетенций начался с разработки компетенций для региональных менеджеров, работающих в департаменте продаж и маркетинга. Для компаний фармацевтической отрасли это одна из наиболее приоритетных категорий персонала — ключевое звено в цепочке продаж. Региональные менед-



Рис. 1. Сфера применения модели компетенций

жеры отвечают за продвижение продукции в своем регионе, обеспечивают контроль над продажами, управляют деятельностью медицинских представителей.

Модель компетенций в настоящее время имеет несколько сфер применения в компании. Компетенции эффективно используются в качестве критериев при найме персонала, в обучении и при аттестации. Особое место занимает оценка компетенций в сфере мотивирования и подготовки кадрового резерва (рис. 1).

При разработке модели компетенций в основу были положены стратегические цели компании, достижение которых позволяет ей успешно функционировать на рынке. Для каждой конкретной позиции цели были трансформированы в бизнес-императивы приоритет-

ные задачи сотрудника, занимающего данную должность. Компетенция сотрудника является в данном случае описанием поведения, необходимого для выполнения разработанных бизнес-императивов (рис. 2).

В результате были выделены 7 **ключевых компетенций**, важных для повышения эффективности деятельности компании. Все компетенции структурированы по двум осям — «настоящее—будущее», «аналитика—коммуникации». На пересечении этих осей — в центре модели — находится компетенция «Корпоративность» (рис. 3).

Каждая компетенция имеет поиндикаторное описание. Индикаторы в простых и четких формулировках фиксируют отдельные аспекты поведения, которые необходимо реализовывать сотруднику для достижения успеха на позиции. Например: «Своевременно предоставляет в подразделения компании информацию по своему региону» (компетенция «Работа с информацией»), «Оценивает деятельность (свою и подчиненных) не по приложенным усилиям, а по полученному бизнес-результату» (компетенция «Ориентация на бизнес-результат») и т.д. Это делает модель компетенций удобной и понятной для всех менеджеров и сотрудников компании, модель становится не просто «описанием на бумаге», а реальным инструментом управления и развития сотрудников.

Оценка по компетенциям позволяет обнаружить индивидуальные пробелы сотрудников в знаниях и навыках и составить такую программу развития, которая поможет сделать их деятельность максимально

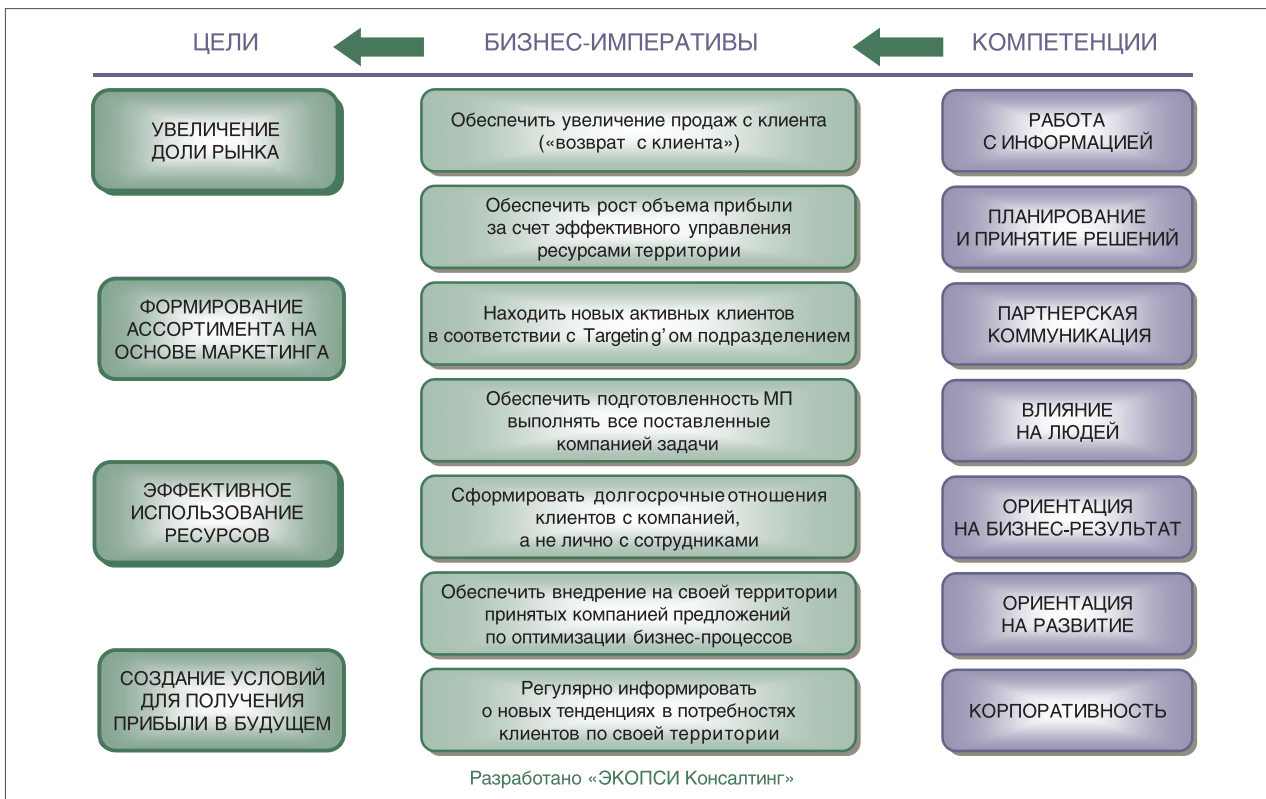


Рис. 2. Стратегические цели (бизнес-императивы) компетенции

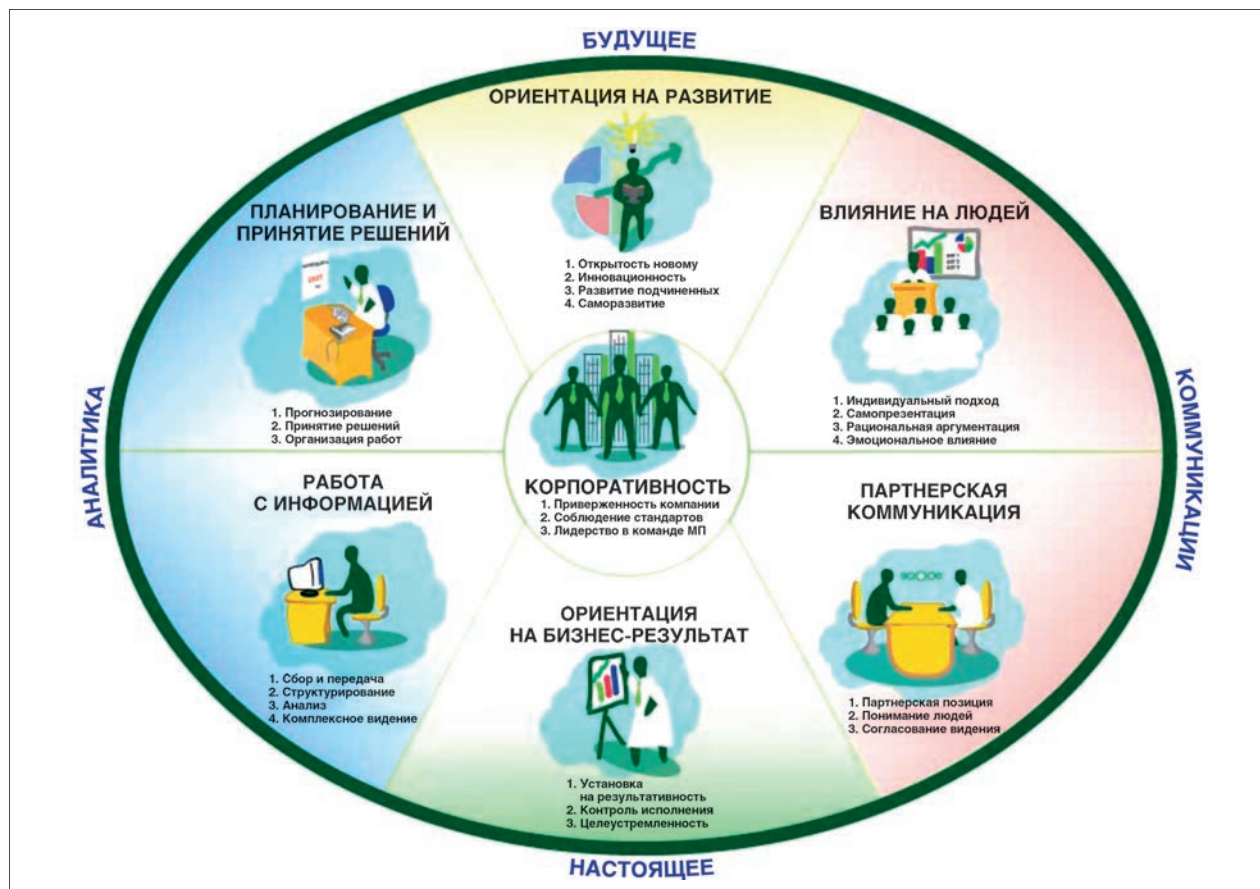


Рис. 3. Модель компетенций регионального менеджера

эффективной и упростит построение карьеры в компании.

Для оценки компетенций был разработан **комплексный оценочный инструмент**. Его отличительная особенность состоит в том, что каждый поведенческий индикатор оценивается наиболее адекватным для него методом (интервью, ассессмент-центр, метод «360 градусов» и т.д.).

Например, известно, что в ходе оценочного интервью очень сложно оценить интеллектуальный потенциал менеджера. Поэтому для оценки аналитических способностей было решено использовать специально разработанные профессиональные кейсы и задания-презентации. В результате точность и объективность выводов по уровню развития компетенций многократно повышаются.

Оценка по компетенциям осуществлялась в **три этапа**.

На первичном (подготовительном) этапе для каждого менеджера проводился оценочный опрос его коллег и подчиненных, а также запрашивалась самооценка и оценка со стороны непосредственного руководителя.

Второй — **основной** — этап включал **4 шага**:

1. Интервью;
2. Коммуникативные кейсы;
3. Аналитические кейсы;
4. Оценка результативности.

Прохождение этих шагов было организовано по принципу «карусели»: оценка велась одновременно в четырех точках, и оцениваемый менеджер последовательно перемещался от точки к точке, пока не прошел полный «круг» (рис. 4).

В роли экспертов на всех шагах, кроме последнего (оценка результативности), выступали руководители других подразделений, которые руководят продвижением на тех же территориях других препаратов. Специалисты кадровой службы контролировали соблюдение единых для всех стандартов процедуры оценки. Оценку результативности проводил непосредственный руководитель оцениваемого менеджера.

Такой механизм оценки позволил решить сразу несколько важных **задач**:

- обеспечить высокую объективность оценки (за счет привлечения независимых экспертов из числа руководителей других подразделений);
- вовлечь в процесс оценки ключевых менеджеров и сотрудников компании;
- обеспечить соблюдение стандартов и методологии оценки (за счет участия в оценке специалистов по персоналу);
- сократить сроки проведения оценки (за счет одновременной работы на нескольких точках).

На третьем заключительном этапе проходило собрание всех экспертов, принимавших участие в про-



Рис. 4. Основной этап процедуры оценки

цессе оценки, а также специалистов кадровой службы и топ-менеджеров компании. Они обменивались мнениями, обсуждали уровень развития компетенций каждого сотрудника, обосновывали свои оценки, давали качественные характеристики. Это позволило более точно и глубоко выделить и описать сильные стороны и зоны развития каждого оцененного сотрудника.

Ниже приведена детализация одного из используемых методов — метода «360 градусов», который успешно применяется компанией «Нижфарм» в рамках реализации модели компетенций.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА ОЦЕНКИ «360 ГРАДУСОВ»

Оценка по компетенциям по методу «360 градусов» — это инструмент, позволяющий получать всестороннюю и сбалансированную оценку сотрудника на основании того, как другие сотрудники организации воспринимают его работу.

Использование метода «360 градусов» позволяет специалисту увидеть свои сильные и слабые стороны и планировать конкретные способы развития навыков и повышения эффективности работы.

Метод «360 градусов» — это метод оценки сотрудников в форме опроса (заполнения анкеты), выявляющий те навыки, умения и особенности участника, которые необходимы для успешной деятельности в данной компании. В оценке принимают участие: руководители, коллеги, подчиненные и сам оцениваемый менеджер.

Основные задачи: получение структурированной обратной связи по оценке менеджерских компетенций и других деловых качеств от ближайшего окружения сотрудника.

Методика оценки: структурированный опрос руководителя, коллег, подчиненных о работе сотрудни-

ка. Опрос может проводиться как на электронных, так и на бумажных носителях (анкетирование).

Результат оценки: количественные оценки сильных и слабых сторон сотрудника, проявляемых в работе, полученные от подчиненных, руководителя и коллег.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ОЦЕНКЕ МЕТОДОМ «360 ГРАДУСОВ»

Анкетирование — процесс опроса, заполнение анкеты по оценке;

Эксперт — сотрудник, заполняющий анкету, чье мнение необходимо получить;

Интервьюер — сотрудник, осуществляющий анкетирование (раздачу и сбор анкет);

Куратор опроса — сотрудник отдела по работе с персоналом, ответственный за организацию и проведение опросов в масштабе всей компании;

Координатор опроса — сотрудник отдела по работе с персоналом, организующий проведение оценки в отдельных подразделениях, подготавливающий материалы, отвечающий на вопросы респондентов;

Экспертная группа — совокупность экспертов; оптимальный объем — 2 руководителя (непосредственный и вышестоящий), 7 коллег, 7 подчиненных и сам оцениваемый менеджер.

ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ МЕТОДОМ «360 ГРАДУСОВ»:

1. Формирование списков. Определение списков оцениваемых сотрудников и экспертов, их оценивающих.

2. Внутренний PR. Информирование сотрудников о предстоящем опросе, его целях и задачах.

3. Проведение оценки. Во время процедуры оценки координаторы (специалисты кадровых служб) следят за соблюдением технологии и обеспечением конфиденциальности.

4. Обработка. Полученная информация консолидируется, обрабатывается, формируются индивидуальные отчеты по оцениваемым сотрудникам.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ МЕТОДОМ «360 ГРАДУСОВ»

1. Определение участников опроса

Списки сотрудников, проходящих оценку, формируются куратором опроса.

Составлением списка экспертов не должен заниматься оцениваемый сотрудник.

Не допускается заполнение одним экспертом-коллегой более 5 бланков в ходе одного опроса.

Не допускается заполнение одним экспертом-руководителем более 10 бланков в ходе одного опроса.

2. Внутренний PR опроса

Подготовительная разъяснительная работа проводится со всеми сотрудниками компании. В ходе этой работы формируется общественное мнение к предстоящему мероприятию, обеспечивается понимание сотрудниками задач и целей проводимого опроса, снижается уровень тревожности, пресекаются неконструктивные слухи. Для предоставления общей информации используются корпоративные средства оповещения: электронная рассылка, корпоративная газета, внутреннее радио, листовки на стендах.

Более подробная информация предоставляется сотрудникам, принимающим участие в процедуре (как с теми, кто оценивается, так и с теми, кто выступает в роли экспертов). В результате этой работы сотрудники получают представление о целях и этапах оценки управленческого потенциала и о том, какую конкретную пользу может получить в результате как каждый из них, так и компания в целом. Кроме того, для обеспечения объективности предоставляемой респондентами информации необходимо подробно пояснить людям, как обеспечивается конфиденциальность всех данных.

Информирование оцениваемых сотрудников и экспертов осуществляется через личные письма (в электронной или бумажной форме).

3. Проведение опроса в бланковом режиме

3.1. Подготовка материалов

- Определение количества материалов. На основании списков экспертов, предоставленных Департаментом управления персоналом, определяется количество оцениваемых сотрудников и количество экспертов (оценивающих сотрудников) для каждого оцениваемого.

- Бланки печатаются для круга экспертов по каждому оцениваемому сотруднику.
- В бланке сразу указываются имя, отчество и фамилия оцениваемого сотрудника.
- В бланке сразу фиксируется позиция эксперта по отношению к оцениваемому сотруднику: коллега, руководитель, подчиненный или бланк самооценки.
- Если в списке есть эксперты, заполняющие несколько опросников о разных сотрудниках, бланки для одного эксперта группируются и предоставляются эксперту одновременно.

3.2. Передача бланков экспертам и сбор материалов

- Оценка может иметь как групповую форму проведения, так и индивидуальную.
- Учитывая специфику оценки, рекомендуем проводить опрос в форме очного индивидуального анкетирования. Для этого на время проведения опроса резервируется кабинет, в котором будет проводиться заполнение анкет респондентами. Не рекомендуется заполнение анкет на рабочем месте респондента, если он работает в помещении не один. Респонденты приглашаются в удобное для них время заполнить анкету в резервированном кабинете. График анкетирования составляется координатором с учетом пожеланий респондентов.
- В случае крайней необходимости допускается проведение группового анкетирования с обязательным присутствием интервьюеров во время заполнения анкет респондентами.
- Необходимо согласовать дату и время оценки с респондентами. Организовать четкую логистику мероприятия.
- Обеспечение конфиденциальности участникам оценки.
- Необходимо подготовить необходимое количество конвертов формата А4 для заполненных участниками опросников. Вместе с анкетами эксперт получает конверты и сдает анкеты в заклеенных, неподписанных конвертах.
- При опросе групп экспертов от 10 человек и более, подготавливается ящик для сбора заполненных опросников (возможный вариант — ящик от бумаги формата А4). В крышке ящика прорезается щель для вбрасывания опросников. Ящик опечатывается.
- Координаторы (специалисты кадровых служб) опроса высылают собранные материалы куратору опроса, не распечатывая конверты. Если анкеты собираются в опечатанный ящик, заполненные бланки из ящика упаковываются в пакет и пересылаются куратору опроса.
- Все заполненные анкеты консолидируются у куратора опроса, который организует занесение данных в базу обработки.

- В течение всего времени проведения опроса куратор опроса фиксирует количество заполненных анкет по каждому из оцениваемых сотрудников и уровень экспертов.
- При недостаточном количестве собранных анкет по оцениваемому сотруднику куратор проводит дополнительное оповещение экспертов, оценивающих данного сотрудника.

3.3. Решение о завершении опроса

На основании собранных данных и регулярной статистики куратор опроса инициирует завершение сбора данных.

4.3. Обработка данных

На этапе обработки ответы экспертов заносятся в общую базу электронной обработки, анализируются, и по каждой группе респондентов выводится средний результат.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОЦЕНКИ МЕТОДОМ «360 ГРАДУСОВ»

- Проблема давления на респондента (ситуация, при которой окружение респондента вынуждает его давать ответы, которые могут не совпадать с его мнением).
- Проблема неискренности респондента.
- Проблема недостаточной информированности (респондент просто не понимает, что он должен сделать, как работать с тем инструментом, который ему предлагается).
- Проблема нарушения конфиденциальности.

Проблема давления на респондента

При групповом очном проведении анкетирования проблема во многом нивелируется соблюдением следующих правил:

- Оценка должна проходить в помещении, не вызывающем у респондента отторжения, располагающем к часовой работе с документом (иногда для офисных работников приемлема ситуация, когда анкета заполняется на рабочем месте; для сотрудников, у которых нет рабочего стола, необходимо организовать анкетирование в офисном помещении, при этом, это не должны быть переговорные или помещения, используемые директором, поскольку это может подсознательно натолкнуть респондента на ситуацию «незримого присутствия» руководства, что может спровоцировать получение социально желательных ответов; оптимальные условия для проведения этого интервью — помещения, используемые для корпоративных мероприятий).
- Во время проведения опроса рядом с респондентом не должны находиться руководители различ-

ного уровня. Абсолютно недопустимо проведение интервью в присутствии непосредственного руководителя респондента.

- Будет лучше, если раздачу и сбор опросников будут проводить специалисты кадрового департамента, не занимающие руководящие посты.
- Во время проведения опроса интервьюеру нельзя активно участвовать в заполнении опросника с респондентом. При этом допускаются ответы на вопросы респондента о принципах заполнения.

При индивидуальном заочном проведении анкетирования в ходе инструктирования респондентов важно предупредить их о необходимости самостоятельного заполнения, недопустимости обсуждения и согласования оценок с коллегами.

Проблема неискренности респондента

Проблема неискренности минимизируется при помощи следующих приемов:

- Вступительное слово. В момент раздачи анкет интервьюер напоминает о целях и задачах оценки. На вопрос: «Почему именно я отвечаю на вопросы?», интервьюер должен объяснить принцип отбора респондентов. Во время этого вступления интервьюер должен создать максимально дружескую и теплую атмосферу. Во второй части вступления необходимо рассказать об опроснике и принципах его заполнения. Далее — ответить на все возникшие вопросы.
- Собирая анкеты, респондент спрашивает у эксперта о полноте заполнения опросника.

Проблема недостаточной информированности

Для того чтобы не возникала эта проблема:

- Интервьюер должен уделить достаточное внимание изучению опросника. Он должен быть в нем «экспертом»: должен знать, где и что в нем есть, как с ним работать.
- Если у респондента возникают вопросы по процедуре заполнения опросника, интервьюер в сжатой форме, нейтрально, не навязывая своего мнения, может и должен на них ответить.

Проблема нарушения конфиденциальности мнений

Основным препятствием на пути получения достоверных данных является страх потери «анонимности» — сомнения респондента в анонимности его ответов может критически изменить палитру ответов. Сотрудникам, проводящим исследования, необходимо проводить комплекс мер по обеспечению конфиденциальности. Эти меры предпринимаются на этапах PR проекта и сбора данных. На этапе сбора данных проблема анонимности нивелируется следующими процедурами:

Риски оценки методом «360 градусов»

Риск	Последствия	Преодоление
Риск нарушения конфиденциальности	Напряжение в межличностных отношениях сотрудников	Гарантии внешнего провайдера
Риск неприятия ценности оценки	Эксперты дают формальную, несодержательную обратную связь	Информационное обеспечение проекта
Негативное эмоциональное состояние оцениваемого	Демотивация и чувство обиды по отношению к «несправедливости» сослуживцев	Профессиональная обратная связь
Неадекватное использование результатов	Ошибочные управленческие решения	Отчет для руководства и рекомендации по его использованию

- Интервьюер не должен смотреть в опросный лист респондента во время его заполнения.
- Каждому респонденту вместе с опросным листом дается конверт формата А4.
- В случае, если анкета заполнялась в присутствии интервьюера, по завершении заполнения интервьюер берет ее у респондента уже в запечатанном конверте и кладет в общую стопку.
- В случае, если анкета заполнялась без интервьюера (заочно), респондент запечатывает заполненную анкету в конверт и опускает конверт в специальный ящик.

ПЛЮСЫ И МИНУСЫ ОЦЕНКИ
«360 ГРАДУСОВ»

Преимущества оценки методом «360 градусов»

- Оценка опирается на реальные проявления менеджерских навыков.
- Высокая степень принятия результатов.
- Мощный стимул к развитию.

Недостатки оценки методом «360 градусов»

- Влияние на оценку личного отношения к оцениваемому.
- Сложности интеграции в организационную среду российских компаний.

На основании комплекса методов оценки (интервью, ассессмент-центр, метод «360 градусов» и т.д.) осуществлялось сведение оценок — процедура уточнений и верификации оценок участникам, в которой принимали участие непосредственные руководители оцениваемых, вышестоящие руководители и эксперты, проводившие оценку. По каждому из участников был сформирован отчет по компетенциям, информация по сильным сторонам и «зонам развития» и даны рекомендации по развитию.

В результате реализации проекта руководители компании «Нижфарм» получили возможность принимать более взвешенные кадровые решения в отношении ротации персонала: кадровая служба — материал для разработки единой целостной программы обучения менеджеров, призванной фокусно заниматься их развитием; сотрудники — возможность целенаправленно заниматься самосовершенствованием, поскольку каждый смог объективно оценить уровень развития своих компетенций, а также взвешенную обратную связь от коллег, экспертов и непосредственно руководителя.

К настоящему моменту оценку по компетенциям в компании STADA CIS прошли все региональные менеджеры.

Сведения об авторе:
Умнов Сергей Владимирович

партнер, лидер направления «Управление кадровым потенциалом» ЗАО «ЭКОПСИ Консалтинг»

Адрес:
107379, Москва, ул. Большая Садовая, д. 8, стр. 1
Телефон: +7 (495) 645-21-15, +7 (495) 781-51-41
Email: umnov@ecopsy.ru

POLICY AND MANAGEMENT IN HEALTHCARE
Professional Development

Implementation of a competency framework
for the number of employee's positions
in a pharmaceutical company

S. V. Umnov

Three years ago Nizhpharm Company, which is now a part of STADA CIS Company Group together with ECOPSY Consulting, performed a large-scale project in the field of applied business-psychology. The aim of the project was to develop and implement a competency framework for the number of employee's positions in a large pharmaceutical company. We present an approach to the development of the competency framework for regional manager, which is also suitable and effective for other employees.

KEYWORDS: effective employee management, competency framework, competency assessment tool, 360 degree feedback.



СОЗДАННАЯ ДЛЯ РОСТА

реклама

STADA CIS – российский холдинг в составе международной группы STADA AG, объединяет лидеров фармрынка РФ – НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА, ХЕМОФАРМ и СКОПИНФАРМ.

НАШИ ПРИНЦИПЫ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ:

- ★ Непрерывное развитие – залог успеха
- ★ Условие успеха – забота о потребителе
- ★ Доверие потребителя – в гарантии качества



Опыт организации оценки технологий в здравоохранении Великобритании

Л. В. Максимова

НИИ клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова (РНИМУ) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Москва, Россия

Рассмотрены этапы развития и современное состояние организации оценки технологий в здравоохранении (ОТЗ, health technology assessment, HTA) в Великобритании, а также основные институты, которые вовлечены в этот процесс; исследована деятельность Национального института здравоохранения и клинического совершенствования (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) в области ОТЗ, оказывающая ключевое влияние на решения о распределении средств в системе здравоохранения страны.

В этом номере журнала в дополнение к данной статье публикуется статья, подготовленная специально для журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор» менеджером по программам коммуникаций NETSCC Наоми Уильямс, в которой анализируется механизм организации и управления крупнейшей национальной исследовательской программой по ОТЗ, оказывающей поддержку центральному направлению деятельности NICE — подготовке экспертных заключений по ОТЗ на базе результатов клинко-экономических исследований.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка технологий в здравоохранении (ОТЗ), клинко-экономические исследования, Великобритания, Национальный институт здравоохранения и клинического совершенствования (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE).

Клиническая и клинко-экономическая экспертиза лекарственных средств не одно десятилетие используется большинством европейских стран, США, Канадой и Австралией в качестве инструмента оценки технологий в здравоохранении (ОТЗ), в частности — перед включением их в программы возмещения стоимости лекарственных средств и медицинских изделий, финансируемых из средств государственных бюджетов [1]. Оценка клинической эффективности и экономической целесообразности медицинских технологий интегрирована в процесс принятия решений в здравоохранении и является вторым этапом экспертизы, следующим за этапом государственной регистрации (маркетинговой авторизации, то есть получения разрешения на вывод на рынок). Великобритания имеет богатый опыт организации и внедрения ОТЗ, многие аспекты которого заслуживают интерес с точки зрения реформы системы лекарственного обеспечения, проходящей в России.

ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ВЕЛИКОБРИТАНИИ

ОТЗ в Великобритании имеет длительную историю. Еще в 1970-е гг. с ростом озабоченности в обществе относительно эффективности расходов системы здравоохранения страна одной из первых в мире стала проводить клинко-экономические исследования, позволявшие оценить результативность затрат на медицинские вмешательства. В 1980-е гг. по мере того, как

опасений по поводу целесообразности расходования средств на используемые или новые медицинские технологии становилось все больше, число таких исследований существенно увеличилось. По инициативе комитета по здравоохранению Палаты общин Парламента страны был подготовлен доклад, согласно которому 5 % всех хирургических вмешательств признавались необоснованными. Другое исследование, проведенное крупнейшей исследовательской компанией Rand Corporation, выявило, что от 16 до 20 % всех проводимых ангиографических исследований коронарных сосудов и операций по аортокоронарному шунтированию сердца выполнялись по ненадлежащим показаниям [2].

В 1970—1980-е гг. методы ОТЗ стали применяться при разработке региональных программ здравоохранения. Для обоснования таких программ академическими группами из ведущих университетов Великобритании готовились клинко-экономические обзоры, проходившие независимую экспертизу в Комитетах по развитию и ОТЗ (Development & Evaluation Committee reports). Одним из лучших примеров работ по ОТЗ 1980-х гг. стала проведенная по заказу Министерства здравоохранения Великобритании оценка национальной программы по пересадке сердца с целью определить целесообразность расширения сети государственных лечебных учреждений, занимающихся трансплантологией [3].

В начале 1990-х гг. правительством была выдвинута и стала реализовываться стратегическая задача — довести долю средств, расходуемых на научно-

исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР, research & development, R&D) до 1,5 % от всего бюджета Национальной службы здравоохранения (НСЗ). Особое внимание уделялось прикладным исследованиям клинической и клинико-экономической эффективности медицинских технологий для повышения результативности системы здравоохранения страны.

В 1993 г. началась реализация приоритетной национальной исследовательской программы по ОТЗ. Ее целью стало получение независимой информации о стоимости и эффективности медицинских вмешательств, а также её влияния на лиц, принимающих решения о распределении средств бюджета здравоохранения, обеспечивающих оказание медицинских услуг, и на пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках НСЗ [4]. Таким образом, клинико-экономические исследования в рамках программы ОТЗ стали проводиться не только для реализации научно-исследовательских целей, но и для выработки рекомендаций при подготовке стратегических решений в области политики здравоохранения и улучшения качества медицинской помощи. В результате НСЗ из пассивного реципиента новых технологий превратилась в провайдера основанных на достижениях доказательной медицины вмешательств и технологий с развитой исследовательской инфраструктурой и способностью к саморегулированию [5].

Программа ОТЗ выросла в самую значимую и обширную по масштабам финансирования научную программу в области здравоохранения, и для ее успешного функционирования правительство в июне 1996 г. решило создать Национальный координационный центр по оценке медицинских технологий (National Coordinating Centre for Health Technology Assessment, NCCHTA). Центр занимался размещением контрактов на проведение исследований по оценке медицинских технологий и координацией широкого спектра вопросов, связанных со сбором и обработкой первичных данных и проведением так называемых desk research, т.е. обобщением полученных данных и написанием самих отчетов. С 1996 г. стал издаваться специальный научный журнал («Health Technology Assessment»), в котором публикуются выпуски полных текстов проведенных исследований по ОТЗ.

В 2006 г. в целях стимулирования инвестиций в научные исследования в здравоохранении, в первую очередь, прикладные, был учрежден Национальный институт исследований в здравоохранении (National Institute for Health Research, NIHR). Он финансирует восемь программ, охватывающих широкий спектр вопросов, включая ОТЗ. Функция выработки приоритетов научных исследований, оценки заявок и управления контрактами по пяти из них, включая программу ОТЗ, закреплена за преемником NCCHTA —

Национальным координационным центром экспертиз, испытаний и исследований (National Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, NETSCC). Он также занимается оценкой и распространением результатов исследований по программе ОТЗ, финансируется из бюджета NIHR и с 2008 г. функционирует на базе Университета Саутгемптона.

В 2011 г. бюджет NIHR на прикладные исследования составил около 1 млрд фунтов стерлингов, или 1 % от общего бюджета НСЗ [6]. В дополнение к этим расходам правительство выделяет существенные ресурсы (около 900 млн фунтов стерлингов) Медицинскому научному совету (Medical Research Council, MRC) на развитие фундаментальной медицинской науки и так называемые трансляционные исследования в здравоохранении¹ [7].

Существенные и сопоставимые с государственными расходами ресурсы на исследования в здравоохранении (около 1 млрд фунтов стерлингов) тратят благотворительные организации. Но самыми крупными игроками на рынке исследований являются фармацевтическая и медицинская индустрии, инвестирующие в эту область 7 млрд фунтов стерлингов, что покрывает до 70 % всех вложений в НИОКР в здравоохранении. Государство и индустрия гармонично дополняют друг друга. Исследования, финансируемые из средств государственного бюджета, сфокусированы на поддержке фундаментальной науки и трансляционных клинических испытаний. Индустрия же более охотно вкладывает деньги в клинические исследования средних и поздних фаз и постмаркетинговые исследования. Исследованиями по оценке медицинских технологий занимаются как частные компании, так и государство. При этом NIHR финансирует только те исследования, которые непривлекательны для частных компаний, тем самым устраняя пробелы, имеющиеся в доказательной базе внедряемых медицинских технологий [8]. Структура расходов на НИОКР в Великобритании отражена на рис. 1.

Значимость, в том числе международная, программы ОТЗ многократно возросла в связи с созданием в 1999 г. Национального института клинического совершенствования (National Institute for Clinical Excellence, NICE)². Решение о создании NICE было принято на высшем политическом уровне и последовало за обсуждением в Парламенте страны вопроса о необходимости выделения бюджета на проведение системати-

¹ Трансляционные исследования — это тип исследований, которые проводятся после доклинической фазы и позволяют устанавливать связь между фундаментальной наукой и клинической практикой, обеспечивать в короткие сроки перенос доклинических данных в клинические исследования.

² В 2005 г. переименован в Национальный институт здоровья и клинического совершенствования (National Institute for Health and Clinical Excellence), аббревиатура осталась прежней.

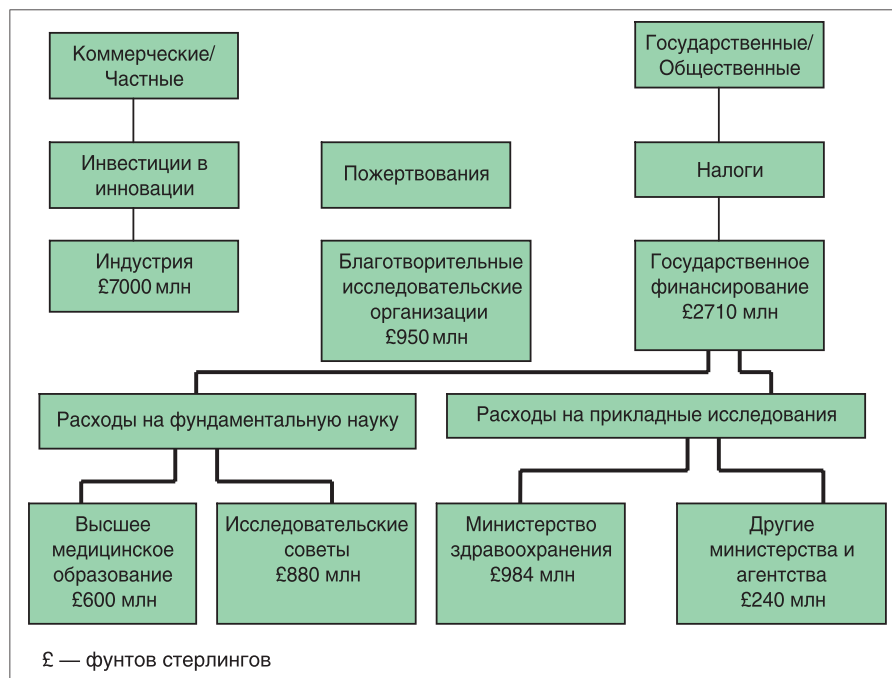


Рис. 1. Структура расходов на научные исследования в Великобритании

ческого анализа сведений о медицинских технологиях. Оно означало окончательную интеграцию ОТЗ в систему принятия решений в здравоохранении.

NICE: ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

К моменту создания NICE, несмотря на принятые усилия по повышению роли так называемого рационирования (нормирования) расходов на медицинские вмешательства и технологии³, многие решения принимались без должной проработки и обоснования с позиций клинико-экономического анализа. Наблюдалась существенная разница в обеспечении медицинскими технологиями лечебно-профилактических учреждений между отдельными административно-территориальными образованиями страны, что в экспертном сообществе не без иронии было названо «рационализацией по почтовому индексу» (postcode prescribing) [8]. На NICE была возложена миссия устранения дисбаланса в распределении ресурсов в системе здравоохранения.

NICE был создан как независимый экспертный орган, финансируемый из государственного бюджета, генеральным направлением деятельности которого является разработка руководств по применению и внедрению медицинских вмешательств и технологий в НСЗ при неукоснительном соблюдении главного политического императива — повысить результатив-

ность этой системы в условиях ограниченного бюджета и финансовой неопределенности. Ключевым клиентом NICE является министерство здравоохранения, по поручению которого NICE готовит заключения по медицинским технологиям, внедрение которых является предметом дискуссий в экспертном сообществе. Совет директоров NICE назначается государственным секретарем по вопросам здравоохранения. Бюджет института составляет 70 млн фунтов стерлингов, штат 450 человек, к работе привлекаются 3000 внештатных экспертов.

К основным руководствам NICE относятся, во-первых, экспертные заключения по ОТЗ (Technology Appraisals, TAs), в которых оцениваются как клинические, так и клинико-экономические аспекты новых и уже используемых медицинских технологий. Во-вторых, это клинические рекомендации; в-третьих, руководства по отдельным медицинским процедурам. С 2005 г. на NICE также возложена обязанность по разработке руководств по общественному здравоохранению и целевым программам, которые ранее являлись прерогативой Агентства по развитию здравоохранения. Работа NICE по подготовке руководств и рекомендаций строго регламентирована и подчиняется детально разработанным операционным процедурам. Экспертные заключения по ОТЗ — самая значимая с политической точки зрения сфера компетенции NICE. К настоящему времени NICE подготовлено около 200 таких заключений.

Разработка экспертных заключений — это многофункциональный и многоуровневый процесс, в котором задействованы все ключевые стейкхолдеры: от НСЗ, представителей медицинского сообщества и профессиональных ассоциаций до пациентов и произ-

³ Под рационированием понимается рациональное распределение ресурсов в условиях ограниченности средств системы здравоохранения. Термин рационирование часто используется в негативном смысле и ассоциируется с жестким ограничением доступа к новым технологиям.

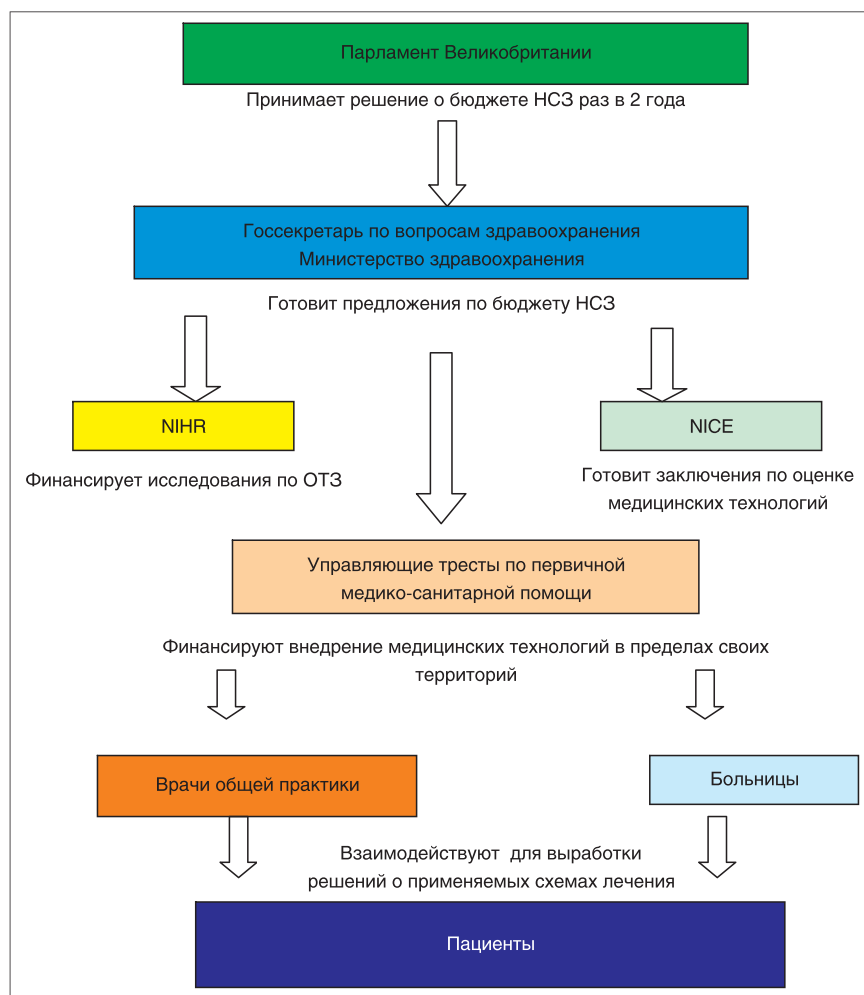


Рис. 2. Ключевые элементы системы здравоохранения, участвующие в разработке приоритетов и рекомендаций по внедрению медицинских технологий

водителей. Они оказывают влияние на все его этапы, включая определение тем и областей исследований, представление дополнительных доказательств клинической и клинико-экономической эффективности, подготовку комментариев и отзыв экспертных заключений, которые не подкреплены необходимой доказательной базой. Иницирует процесс отбора тем для ОТЗ от имени министерства здравоохранения NICE. Темы выбираются исходя из национальных приоритетов с использованием таких критериев, как бремя заболеваний, влияние на бюджет и экономику, качество и уровень жизни, клиническая и политическая значимость, актуальность. Окончательное решение по списку тем для подготовки заключений NICE принимает министерство здравоохранения [9]. Финансирует исследования по ОТЗ NiHR, готовят их академические исследовательские группы при 9 ведущих университетах Великобритании. Проекты экспертных заключений публикуются в открытых источниках и обсуждаются с привлечением экспертов, пациентов и широкой общественности. Заключения NICE служат основанием для решений министерства здравоохранения о возмещении расходов на те или иные медицинские технологии. Лекарства, рекомендованные NICE, для 85 % населения предоставляются бесплатно.

На рис. 2 показано, каким образом различные элементы системы здравоохранения участвуют в разработке приоритетов и рекомендаций по внедрению медицинских технологий.

Заключение NICE, как правило, отвечает на следующий главный политический вопрос: на какой из двух или нескольких технологий следует остановить выбор при лечении определенного заболевания в данной подгруппе пациентов. Для обоснования целесообразности внедрения той или иной технологии при этом используется показатель инкрементальных затрат на один сохраненный год качественной жизни (quality-adjusted life-year, QALY), рассматриваемый в качестве универсального индикатора пользы для здоровья различных медицинских вмешательств в определенных подгруппах пациентов. При этом NICE при разработке рекомендаций руководствуется пороговыми значениями инкрементальных затрат на один QALY (cost-effectiveness threshold). Вмешательства, по которым пороговые значения инкрементальных затрат на один QALY составляют менее 20 тыс. фунтов стерлингов, имеют высокие шансы быть одобренными, в то время как для вмешательств, по которым пороги превышают 30 тыс. фунтов стерлингов, вероятность этого мала.

Согласно закону руководства NICE носят рекомендательный характер. Многие решения в здравоохранении Соединенного Королевства формально не зависят от NICE и принимаются самостоятельно управляющими трестами по первичной медико-санитарной помощи (Primary Care Trusts, PCTs), обеспечивающими финансирование лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в пределах своей юрисдикции, и самими ЛПУ. Но фактически роль и влияние NICE в системе принятия решений очень значительны. С 1 января 2005 г. деятельность NICE подкреплена официальным мандатом правительства на систематическую подготовку заключений по ОТЗ на территории Англии и Уэльса. Технологии, получившие одобрение NICE, обязательны для закупок и применения в НСЗ. После вынесения положительного заключения NICE на использование какой-либо медицинской технологии для определенной подгруппы (или нескольких подгрупп) больных управляющие тресты и ЛПУ должны обеспечить внедрение этой технологии в клиническую практику в 3-месячный срок с момента официального опубликования руководства. Таким образом, рекомендации NICE служат жестким и действенным методологическим инструментом министерства здравоохранения, призванным обеспечить прозрачность и эффективность принимаемых решений. Как показывает опыт, позитивные рекомендации NICE в подавляющем большинстве случаев неукоснительно принимаются и претворяются в жизнь.

NICE: ДИСКУССИОННЫЕ ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Несмотря на очевидные успехи NICE в создании стройной и дееспособной системы ОТЗ, деятельность института время от времени подвергается критике со стороны как экспертного сообщества, так и более широких общественных кругов. Одной из претензий, высказываемых в адрес NICE, является тот факт, что он не в состоянии обеспечить в полной мере соблюдение руководств на местах. По мнению исследователей, такая ситуация связана с тем, что само устройство НСЗ, сформированной по географическому принципу и состоящей из большого количества локальных организаций по финансированию и оказанию медицинской помощи, препятствует претворению в жизнь централизованных решений. Поэтому зачастую заключения NICE, базирующиеся на пороговых значениях инкрементальных затрат на один год качественной жизни исходя из общенациональных данных, оказывались неприемлемыми для отдельных территорий. В результате на этих территориях многие рекомендованные NICE вмешательства так и не внедрялись в практику, продолжалось «рациональное по почтовому индексу», игнорировались нужды многих пациентов.

Согласно закону действие руководств NICE ограничивается только территориями Англии и Уэльса. Несмотря на схожесть подходов к ОТЗ, в Шотландии руководства NICE не действуют, а функции клиничко-экономической экспертизы там выполняет Шотландский медицинский консорциум (Scottish Medical Consortium, SMC), созданный в 2000 г. В Уэльсе в дополнение к руководствам NICE обязательны заключения по ОТЗ от Стратегической группы по лекарствам (All Wales Medicines Strategy Group). Децентрализация системы НСЗ в Великобритании в действительности существенно ослабляет усилия NICE в области стандартизации и выравнивания условий оказания медицинских услуг по всей стране.

NICE обвиняют в том, что он уделяет излишнее внимание нормированию медицинских технологий в ущерб обеспечению их должного качества и доступности. В ответ на критику NICE предоставил данные, согласно которым до 84 % всех его заключений имеют положительный характер, открывая дорогу для медицинских технологий, в первую очередь инновационных [10].

Подвергаются критике и методология, и инструменты оценки технологий, применяемые NICE. В частности, отмечается, что использование универсального показателя QALY для оценки пользы для здоровья медицинских вмешательств не в состоянии учесть все многообразие социальных и экономических факторов. Другим критикуемым методологическим подходом является фиксирование порогов инкрементальных затрат на один QALY без учета специфики и тяжести заболевания, что особенно актуально для орфанных и ряда других тяжелых заболеваний.

В адрес NICE зачастую высказываются упреки в отсутствии должной прозрачности принимаемых решений, недостаточной вовлеченности в этот процесс основных стейкхолдеров. Критики призывают для большей гласности сделать открытыми слушания комитета NICE по экспертным заключениям в Парламенте, а также позволить компаниям-производителям до окончания экспертизы знакомиться с экономическими моделями, которые по заданиям NICE разрабатывают независимые академические исследовательские группы и результаты которых оказывают принципиальное влияние на исход заключений [11]. С другой стороны, раздавались голоса, что некоторые положительные экспертные заключения были приняты NICE в угоду компаниям-производителям без должного обоснования.

Критики неоднократно высказывали опасения относительно объективности некоторых решений NICE. Были случаи, когда NICE приходилось отказываться от своих решений под давлением Министерства здравоохранения. Так было в начале 2000-х гг. после того, как NICE вынес непопулярное решение, подвергая со-

мнению целесообразность применения интерферона бета для лечения рассеянного склероза, которое вскоре было дезавуировано министерством из-за страха ответной политической реакции. В итоге был найден компромиссный вариант решения проблемы посредством соглашения о «разделении рисков» с производителем препарата, согласно которому государство отвечало только за часть издержек, связанных с продолжением применения препарата [12].

Несмотря на критику, NICE, по общему признанию, удачно интегрирует ОТЗ в систему принятия решений и выработку приоритетов в здравоохранении Соединенного Королевства. В целом, жестко следуя таким незыблемым принципам, как независимость, доказательность, доверие экспертного сообщества, вовлеченность в процесс принятия решений основных стейкхолдеров и прозрачность, NICE заслуженно пользуется репутацией самой обсуждаемой и влиятельной организации в области оценки медицинских технологий как внутри страны, так и за ее пределами. Конечно, в его деятельности остается довольно много дискуссионных вопросов, которые потребуют обсуждения и решения в будущем.

ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Международный опыт оценки технологий в здравоохранении. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2010; 1: 53—59.
2. Drummond M., Banta D. Health technology assessment in the United Kingdom. Int J Technol Assess Health Care. 2009; 25, Suppl 1: 179—181.
3. Buxton M., Acherson R., Caine N. et al. Costs and benefits of the Heart Transplant Program at Harefield and Papworth Hospitals. London: Her Majesty's Stationery Office, 1985.
4. <http://www.hta.ac.uk/about/HTAaboutfinalleaflet.pdf>
5. Woolf S., Henshall C. Health technology Assessment in the United Kingdom. Int J Techn Assess Health Care. 2000; 16: 591—625.
6. http://www.dh.gov.uk/en/Aboutus/Researchanddevelopment/AtoZ/DH_4069152
7. Raftery J. Presentation: «National Institute of Health Research (NIHR): context, history, role» made at the NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, University of Southampton, May 31, 2011.
8. Drummond M., Banta D. Health technology assessment in the United Kingdom. Int J Techn Assess Health Care. 2009; 25, Suppl 1: 179—181.
9. http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/howguidancetopic-sarechosen/how_guidance_topics_are_chosen.jsp
10. Chalkidou K. Presentation: Establishing healthcare priorities in resource constrained settings made at NICE on June 3, 2011.
11. Drummond M., Sorenson C. Nasty of NICE? Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom. Value in Health. 2009; 12, Sept 2: S. 8—13.
12. Drummond M. What are... series? What are the HTA processes in the UK? Hayward Medical Communications, a division of Hayward Group, Ltd., 2009.

Сведения об авторе:

Максимова Людмила Валериевна

заведующая отделом внешних связей НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н. И. Пирогова, канд. эконом. наук

Адрес для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Телефон: +7 (499) 245 38 07

Email: lvm2309@mail.ru

INTERNATIONAL EXPERIENCE

International experience of health technology assessment system in Great Britain

L. V. Maksimova

The article is devoted to the evolution and current state of the health technology assessment (HTA) system in Great Britain as well as key institutions which are part of it. The publication focuses on the activities of the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in HTA as an organization that directly influences decisions on distribution of resources in health care.

This article does not analyze in detail the structure and management of the largest national health research HTA program, which supports major area of NICE activity: preparing Technology Appraisals based on the results of clinical and economic studies. The aforementioned issues are discussed in a separate article which was specially prepared for the journal «Medical Technologies. Assessment and Selection» by Naomi Williams, Program Manager Communications, National Evaluation, Trials, Studies Coordinating Center, and is published in this edition of the journal as an addition to this article.

KEYWORDS: Health Technology Assessment (HTA), clinical and economic research, Great Britain, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

Механизм работы национальной исследовательской программы по оценке технологий в здравоохранении Великобритании

Н. Уильямс

Национальный координационный центр экспертиз, испытаний и исследований
(National Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, NETSCC), Саутгемптон, Великобритания

Анализируются различные аспекты национальной исследовательской программы по оценке медицинских технологий Великобритании (программа ОТЗ, Health Technology Assessment Program, HTA Program), такие как управление, организация и финансирование, выбор приоритетов, влияние на выработку руководств по ОТЗ Национального института здравоохранения и клинического совершенствования (National Institute of Health and Clinical Excellence, NICE). Уделяется внимание распространению результатов исследований и повышению значения методик ОТЗ, разработанных на национальном уровне, на процесс формирования политики в области здравоохранения в ЕС в целом.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Национальный координационный центр экспертиз, испытаний и исследований, Национальная исследовательская программа по оценке технологий здравоохранения, программа ОТЗ, Национальный институт исследований в области здравоохранения, отчеты по оценке технологий.

РАСШИРЕНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ

Научно-исследовательская работа является неотъемлемым элементом эффективно и успешно функционирующей системы здравоохранения. Трудные решения всегда лучше принимать на основе надежных данных. **Программа оценки технологий здравоохранения** (ОТЗ, health technology assessment, HTA) Великобритании предполагает финансирование исследований, направленных на восполнение недостающих данных в той доказательной базе, которая была накоплена Национальной службой здравоохранения (НСЗ) в отношении клинической и экономической эффективности различных видов терапии и медицинских обследований, в целях информирования ответственных лиц НСЗ, а также оказания помощи практикующим врачам и пациентам в выборе наиболее подходящего лечения.

Программа ОТЗ осуществляется под эгидой Национального института исследований в области здравоохранения (National Institute for Health Research, NIHR) и является самой масштабной и долгосрочной среди национальных исследовательских программ; номинальный бюджет программы на 2010—2011 гг. составляет 51 млн фунтов стерлингов. Программа непосредственно курируется Национальным координационным центром экспертиз, испытаний и исследований (National Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, NETSCC) NIHR при Университете Саутгемптона параллельно с четырьмя другими исследовательскими программами:

- Программа оценки эффективности и механизмов действия лечения;
- Программа изучения услуг в области здравоохранения NIHR;

- Программа изучения здоровья населения NIHR;
- Программа исследований в области организации медицинского обслуживания NIHR.

Координационный центр NETSCC был организован в 2008 г. в составе института NIHR, чтобы помочь институту в осуществлении его миссии — утверждению Великобритании как ведущего мирового центра исследований в области здравоохранения, будучи при этом всегда сосредоточенным на конечной цели — повышении качества медицинского обслуживания пациентов.

НАПРАВЛЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Программа ОТЗ, запущенная в 1993 г., подразумевает осуществление исследований в рамках **двух основных направлений**: исследования с заказным финансированием по линии НСЗ и работы по клинической оценке и испытания, инициируемые самими исследователями.

Исследования с заказным финансированием

Исследования, проводимые по этому направлению, призваны дать ответы на определенные вопросы, поставленные НСЗ. Привлечение консультативных групп экспертов позволяет рассматривать сотни заявок на исследования, поступающих от НСЗ, ее клиентов и из других профессиональных источников. Приоритет заявок устанавливается консультативными группами, включающими как представителей общественности, так и клинических экспертов, которые выбирают наиболее насущные из предлагаемых к исследованию проблем. В настоящее время действует шесть консультативных групп:

- Группа по методам диагностики и скринингу — рассматривает заявки на исследования, связанные со скринингом и диагностическими технологиями;

- Группа по профилактике болезней — сосредотачивается на исследованиях, связанных с проблемами укрепления здоровья, профилактики болезней и улучшения качества жизни населения;

- Группа по внешним устройствам и методам физиотерапии — рассматривает широкий спектр физиотерапевтических воздействий, реабилитационных методов и технологий использования внешних устройств;

- Группа по интервенционным процедурам — рассматривает процедуры, связанные с инвазивным вмешательством (например, хирургические), применяемые для диагностики или лечения;

- Группа по фармацевтическим препаратам — рассматривает вопросы, связанные с лекарственными препаратами и их применением;

- Группа по психотерапии и социальной поддержке — рассматривает проблемы в области психического здоровья, сниженной способности к обучению, слабоумия, а также первой помощи.

Отобранные заявки обнародуются четыре раза в год, предложения по тематике исследований от потенциальных исполнителей принимаются на рассмотрение Заявочной комиссии ОТЗ, состоящей примерно из 20 ведущих преподавателей университетов. Предложения оцениваются с точки зрения научной значимости, осуществимости и эффективности расходования средств.

Работы по клинической оценке и испытания, инициированные исследователями

Финансирование клинической оценки и испытаний осуществляется в виде грантов для качественных исследований по проблемам, имеющим непосредственное отношение к клинической практике в системе НСЗ, при том, что результаты этих исследований представляют важность для пациентов. Это могут быть исследования по оценке экономической целесообразности, первичные исследования, предложения по обобщению доказательной базы и проведению клинических испытаний. Соискатели могут направлять предварительные предложения по тематике исследований по мере возникновения таковых. Предложения рассматриваются консультативными группами, которые оценивают их с точки зрения интереса со стороны НСЗ, а затем Комиссией по клинической оценке и испытаниям ОТЗ, которая оценивает их с позиций научной значимости и эффективности расходования средств.

Дополнительную информацию можно найти на странице «Возможности финансирования» веб-сайта ОТЗ: www.hta.ac.uk/calls.

Чтобы гарантировать научную значимость всех исследований, проводимых в рамках программы ОТЗ, в качестве экспертов-рецензентов для оценки всех поступающих окончательных предложений приглашаются клинические эксперты и ведущие преподаватели университетов. Каждое предложение обычно

проходит экспертную оценку как минимум четырех специалистов в данной области, независимых от организации, проводящей конкурс.

ПОДДЕРЖКА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫСШИХ ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ

Связи с Национальным институтом исследований в области здравоохранения (NIHR), Национальным институтом здоровья и клинического совершенствования (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) и другими влиятельными органами, такими как Государственный комитет по скринингу (National Screening Committee, NSC), придают четкую направленность осуществлению программы ОТЗ. Результаты исследований, проводимых в рамках программы, зачастую оказывают прямое воздействие на процессы принятия решений этими органами.

ПРОГРАММА ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ (ОТЗ) И НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ЗДОРОВЬЯ И КЛИНИЧЕСКОГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ (NICE)

NICE отвечает за предоставление рекомендаций НСЗ по новым и существующим методам лечения на национальном уровне с помощью своей программы оценки технологий. В рамках программы ОТЗ финансируется составление отчетов по оценке технологий (ООТ) в интересах NICE в качестве обоснования каждой из проводимых институтом оценок технологий. ООТ подготавливаются одним из 9 научных центров при университетах Великобритании и содержат независимую оценку существующей доказательной базы о пользе, риске и стоимости конкретных технологий в области здравоохранения.

NICE применяет **две процедуры оценки**, каждая из которых осуществляется в жестких временных рамках с тем, чтобы обеспечить своевременные рекомендации для НСЗ: оценка отдельной технологии (single technology assessment, STA) и оценка группы технологий (multiple technology assessment, MTA).

Первая процедура используется для оценки применения конкретных лекарственных препаратов для лечения конкретных заболеваний. Она призвана ускорить оценку лекарств, уже зарегистрированных или близких к выходу на рынок. Экспертные группы по анализу данных в научных центрах готовят отчеты в течение 8—10 недель. Эти отчеты содержат формализованную оценку качества и полноты информации, предоставленной производителями лекарственных средств.

Вторая процедура применяется для сравнения нескольких методов лечения определенной группы заболеваний и поэтому требует больших затрат времени. Научным центрам дается 28 недель на подготовку отчетов, которые обычно содержат систематический обзор имеющейся доказательной базы, обзор данных,

предоставленных производителями препаратов или устройств, а зачастую еще и специально разработанную экономическую модель, используемую для независимой оценки экономической эффективности каждого препарата или устройства.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Работы, выполненные в рамках программы ОТЗ, публикуются в авторитетном периодическом издании, индексируемом в MEDLINE, под названием «*Health Technology Assessment*» («Оценка технологий в здравоохранении»). Промежуточные результаты исследований регулярно публикуются также в международных журналах, таких как «*British Medical Journal*» («Британский медицинский журнал») и «*The Lancet*» («Ланцет»), до выхода полной публикации в собственном периодическом сборнике программы. Перед публикацией отчеты по проектам подвергаются тщательному научному рецензированию.

Авторитетность названного издания недавно была подтверждена публикацией рейтингов цитируемости 2009 г. (справочник Journal Citation Reports, JCR). Согласно этому изданию, импакт-фактор «*Health Technology Assessment*» существенно вырос — с 5,01 в предыдущем году до 6,91. Таким образом, сборник попадает в лидирующие 10 % среди медицинских и связанных со здравоохранением изданий.

ВАЖНАЯ РОЛЬ В ЕВРОПЕ

Программа ОТЗ служит непрерывным источником новых сведений и опыта через всемирную сеть и, в свою очередь, получает поддержку благодаря тесным связям с такими организациями, как международное Кокрановское Сотрудничество.

Программа играет важную роль в распространении методик оценки технологий здравоохранения в Европе наряду с проектом развития Европейской сети по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA). Этот проект объединил усилия центров ОТЗ, научно-

исследовательских институтов и министерств здравоохранения 24 европейских стран в целях обеспечения международного доступа к данным по ОТЗ и повышения влияния исследований в этой сфере на процесс формирования политики в области здравоохранения в ЕС.

Как партнер, готовый к сотрудничеству с сетью, NETSCC возглавил разработку комплекса практических инструментов для адаптации существующих отчетов по оценке технологий здравоохранения к применению в европейских условиях. Частью работы стало составление международного глоссария для упрощения использования общих терминов и понятий из области ОТЗ во всех странах Европы.

Отчет о работе, проделанной NETSCC, опубликован в журнале «*Health Technology Assessment*» (2009, № 13, стр. 59; www.hta.ac.uk/1511).

Сейчас эта работа продолжается вместе с осуществлением Проекта совместных действий EUnetHTA, который объединяет 33 учреждения, связанных с ОТЗ, из 23 стран ЕС и одной страны, входящей в ЕЭЗ/ЕАСТ. Целью проекта является развитие эффективного и устойчивого европейского сотрудничества по ОТЗ, которое бы приносило конкретную практическую пользу на общеевропейском, национальном и региональном уровнях. Проект рассчитан на три года (с 2010 по 2012 гг.) и базируется на методиках и инструментах, разработанных в рамках предыдущего проекта EUnetHTA, осуществленного в 2006—2008 гг.

Сведения об авторе:

Наоми Уильямс (Naomi Williams)

менеджер программы по коммуникации, Координационный центр экспертиз, испытаний и исследований (NETSCC), Саутгемптон, Великобритания

Телефон: 44 (0) 23 80 59 55 64

E-mail: hta@soton.ac.uk

В России:

Максимова Людмила Валериевна

заведующая отделом внешних связей НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н. И. Пирогова, канд. эконом. наук

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Тел.: +7 (499) 245 38 07

E-mail: lvm2309@mail.ru

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Mechanism of the health technology assessment program in the health care system of Great Britain

N. Williams

The article analyzes different aspects of the national Health Technology Assessment (HTA) Program in Great Britain, such as program's management, organization and funding, main research commissioning streams, influence on HTA guidelines developed by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). It also discusses dissemination of the program's research results and increasing influence of the HTA resources developed at the national level on healthcare policy in the EU.

KEYWORDS: National Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (NETSCC), Health Technology Assessment Program (HTA Program), Technology Assessment Reports (TARs), National Institute for Health Research (NIHR).

Оценка качества научных публикаций (часть I)

Н. А. Зорин

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова (РНИМУ) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Москва, Россия

В статье рассматриваются первые шаги алгоритма определения ценности научных публикаций. Анализируются 11 позиций структуры источника и самой публикации. Алгоритм позволяет отсеять некачественные журналы и публикации.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: качество научных публикаций, наукометрия, импакт-фактор, индекс цитируемости, алгоритм оценки.

Оценке качества медицинских научных публикаций посвящено несколько работ российских авторов [1—9], однако проблема остается актуальной и требует постоянного внимания. Возврат к этой теме неизбежен, по крайней мере, по двум причинам:

1) как это не парадоксально звучит, этому не учат в медицинских вузах (!);

2) особенности такой оценки зависят от конкретных задач.

Лечащий врач, научный сотрудник и организатор здравоохранения нуждаются в различных алгоритмах рассмотрения научной публикации. Наша задача сегодня — дать некий алгоритм оценки людям, в науке неискушенным¹, которые, тем не менее, в силу своей служебной деятельности вынуждены читать научные статьи, оценивая их обычно по своему разумению, без особых затей. Специально оговорюсь, что такое положение дел никого не унижает, ибо читать и разбираться в качестве прочитанного — вещи совершенно разные и неочевидные. Автор настоящей статьи, выражаясь патетически, потратил жизнь на то, чтобы понять, «что такое хорошо, а что такое плохо» в этой области знаний.

Данный мастер-класс предназначен для людей, читающих, прежде всего, так называемые оригинальные статьи, описывающие результаты **исследовательских работ**. Они часто **служат основанием для принятия решений**: применять или не применять данное вмешательство в своей практике (уровень врача) или поощрять или не поощрять внедрение данной технологии в практику здравоохранения (уровень государственного служащего). При этом основные положения алгоритма оценки достаточно универсальны.

Я исхожу из того, что у читателя мало времени на углубленное чтение, основные сведения он получает

не в электронной форме, а в виде печатной продукции, но при этом, все-таки, знаком с азами пользования Интернетом.

Последовательность действий изложена в том порядке, в котором обычно происходит ознакомление с новой работой, когда человек берет в руки печатное издание (или открывает текст на компьютере), находит в нем ту или иную публикацию и просматривает ее, пытаясь понять, а стоит ли ее вообще читать².

В этом мастер-классе мы сосредоточимся на самых доступных, «лежащих на поверхности» показателях качества научных медицинских публикаций. В основном они касаются **оценки формы (или формальных признаков)** как источника публикации, так и самой научной работы. Разделение формы и сути в известной степени условно, ибо сущность всегда оформлена. Однако как замечали еще классики: «...если бы форма и сущность вещей полностью совпадали, всякая наука была бы излишней» [10].

Важно отметить: все приводимые здесь способы суждений о ценности источника публикации и ее самой — не абсолютны. Как и большинство показателей в науке, они имеют вероятностную природу.

1. ПЕЧАТНОЕ ИЗДАНИЕ

Начнем с того момента, когда Вы держите в руках журнал. Пахнет типографской краской и радует глаз красивыми картинками. Хорош ли он? Какую ценность имеет в нем написанное?

Чтобы ответить на эти вопросы, вспомните сначала, **как он к Вам попал?**

1.1. Если его **бесплатно** прислало издательство или принесла фармацевтическая компания (а именно так в большинстве своем получают новые сведения

¹ Вопреки бытующему мнению, медицинское образование и научная квалификация — вещи разные.

² Вопросы оценки качества опубликованных результатов — тема следующего мастер-класса.

врачи и чиновники), можете смело считать — там уже оплачен Ваш будущий интерес к изданию, ибо на свете нет ничего бесплатного... И почти неважно, кто автор опубликованного (пусть он вам известен как «высококвалифицированный специалист» — человек слаб, да и нередко используется «вслепую»...), первое суждение уже может быть вынесено: велика, слишком велика возможность целенаправленной манипуляции Вашими представлениями о ценности статьи и последующим Вашим решением употреблять или нет описанную в ней технологию (лекарство и пр.). Помните, конечной целью бесплатного и массового распространения тех или иных сведений заинтересованными лицами всегда является «увеличение объема продаж» того товара, о котором идет речь в статье. И Вы в этом процессе — не второстепенный посредник. Врач и/или организатор здравоохранения, по задумке маркетологов, — ретрансляторы идей, навязанных производителем медицинских продуктов и технологий.

1.2. Усугубляет дело огромный тираж издания (обычная ситуация для бесплатных изданий). Как правило, качественные научные журналы не могут себе такого позволить³. Особенно подозрительны гляцевые репринты отдельных статей, которые бесплатно распространяют медицинские представители компаний-производителей. В сущности это избирательное увеличение тиража. Хорошо и обильно продаются (или раздаются) «приятные вещи», которые, как известно, «...либо безнравственны, либо противозаконны, либо приводят к ожирению...». Здесь та же ситуация, что с книгами нобелевских лауреатов и пустыми бестселлерами, продающими обывателям их собственные мечты. Первые — малотиражны, дороги и мало продаваемы, имеют ограниченный круг читателей-интеллектуалов, вторые — относительно дешевы, многочисленны и любимы «народом» — людьми непритязательными. Осознайте, к которой из групп Вы относите себя. Правило тут простое — **чем доступнее статья (издание), тем вероятнее, что качество ее невысоко**. Вспомните ворох макулатуры, который Вы регулярно извлекаете из своих почтовых ящиков.

1.3. Наличие рекламы и, тем более, **одновременно со статьями** об этом же препарате (процедуре) — дурной признак, и ныне даже считается вовсе неприличным. Хорошие журналы (которым так же трудно выживать без рекламы, как и плохим) постоянно отслеживают этот процесс, заботясь о своей репутации и о больных, которые могут в результате пострадать. В специальном исследовании одного из лучших общемедицинских журналов мира *Lancet* при анализе соб-

³ Бывают исключения. Читателю будет интересно узнать, что увеличение тиража некоторых серьезных изданий и одновременное снижение их цены при продаже достигается взиманием значительной платы с авторов статей; но это — не общепринятая практика.



ственного издания (!) было показано, что «...прописи врачей в большей степени определяет реклама, нежели научные статьи в том же журнале, делая эти назначения менее обоснованными и более дорогими» (выделено мною, Н. З.) [11].

С годами рыночная политика продавцов медицинских товаров стала изощренней. Они все чаще разбавляют посредственную продукцию парой-тройкой вполне качественных научных статей. Это сбивает читателя с толку и существенно затрудняет процесс «отделения зерен от плевел». Как правило, это перепечатки из хороших журналов, «вычислить» которые можно по приводимым в статье первичным библиографическим данным.

1.4. Поинтересуйтесь так называемым импакт-фактором (ИФ) журнала (фактором вклада, влияния, воздействия, англ. impact factor), и рассчитывается ли он вообще для данного журнала. В ряде случаев ИФ напечатан на обложке журнала или бесплатно доступен на сайте самого журнала. Этот наукометрический показатель, вычисляемый Филадельфийским Институтом научной информации с 1960-х годов, равен среднему за оцениваемый год числу ссылок на статьи, опубликованные в данном журнале за два предыдущих года (подробнее см. [12]). Авторитетные журналы очень дорожат этим показателем и нередко помещают его прямо на обложке (рисунок).

Журнал *Reports®*, издаваемый Thomson Reuters, в 2011 г. пишет: «Импакт-фактор журнала *Lancet* увеличился до 33,63, сохранив его позицию № 2 среди журналов по терапии и внутренним болезням...» [13].

Чем выше ИФ издания, тем больше вероятность, что в нем больше хороших, методологически качественных статей.

А как оценить его величину?

В России не так давно был введен в обращение российский индекс научного цитирования (РИНЦ) и стал вычисляться ИФ журналов, включенных в научную электронную библиотеку [14]. Чтобы представить себе место России в мировом научном процессе, можно, например, взглянуть на величины ИФ 2008 г. для российских журналов перечня ВАК (табл. 1) [15].

В базе данных Филадельфийского института научной информации (ISI), где публикуются международные ИФ журналов — *Journal Citation Reports*, —

к сожалению, немного российских изданий. Так, только для четырех российских научных медицинских журналов есть данные показателей ИФ на 2006 г. Они таковы (сравните с ИФ *Lancet*):

- «Кардиология» — 0,145;
- «Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова» — 0,129;
- «Терапевтический архив» — 0,099;
- «Гематология и трансфузиология» — 0,101.

Только для одного из них нам удалось найти индекс цитирования РИНЦ (в 2009 г.) — «Гематология и трансфузиология» — 0,207 (сравните с ISI 2006). Он вдвое

Таблица 1. Импакт-факторы (ИФ) первой десятки российских медицинских журналов, входящих в список ВАК (в порядке убывания ИФ), 2008 г. [15]

Место журнала в иерархии всех 1630 журналов перечня ВАК в зависимости от величины ИФ	Название журнала	Импакт-фактор
21	Врач-аспирант	0,522
35	Медицинская иммунология	0,423
45	Вопросы современной педиатрии	0,403
49	Проблемы особо опасных инфекций	0,386
52	Молекулярная биология	0,365
66	Пульмонология	0,335
88	Глаукома	0,306
94	Неврологический журнал	0,297
107	Нефрология	0,284
110	Хирургия позвоночника	0,271

Таблица 2. Сравнение относительных показателей вклада цитирования российских научных публикаций со средним мировым уровнем в различных областях биологии и медицины в 2004—2008 гг. [17]

Область науки	Доля российских публикаций, %	Разность среднего числа цитирований российской статьи и среднемирового числа цитирований, %
Microbiology	1,99	–56
Molecular Biology & Genetics	1,97	–67
Neuroscience & Behaviour	1,16	–75
Clinical Medicine	0,62	–57
Psychiatry/ Psychology	0,43	–64
Immunology	0,39	–35
Pharmacology & Toxicology	0,30	–34
Примечание: в области микробиологии фактор влияния в период 2004—2008 гг. был на 56% ниже среднего мирового.		

выше международного, и, несмотря на трехлетнюю разницу во времени оценок, можно заключить, что ИФ РИНЦ высчитывается иным образом (возможно, только для цитирований в отечественных изданиях).

Для сравнения развития науки в разных странах применяется относительный показатель влияния цитирования (**the relative citation impact — RCI**), показывающий число цитирований научных статей в определенных научных областях в какой-либо стране по отношению к цитированию статей в той же области в мире в целом. Положение России, согласно оценке RCI, можно понять из приводимой табл. 2.

Я далек от мысли, что те, кому адресована эта статья, тотчас кинутся искать импакт-факторы попадающих к ним журналов. Это не всегда простое занятие (многие ИФ недоступны бесплатно и т.п.). Я уделяю этому достаточно внимания в надежде на то, что: 1) читатель будет знать о существовании такой оценки качества журналов; 2) на основе приведенных выше данных сделает правильные выводы о ценности статей, исходящих из стран, где журналы еще очень редко оцениваются по показателю ИФ.

Таким образом, происхождение публикации (страна) также может иметь значение⁴. Однако помните, что **сам факт принадлежности статьи «к индустриально развитой стране» еще не является гарантией ее качества**. Здесь уделено так много внимания ИФ потому, что этот показатель с большой степенью вероятности предполагает и высокие показатели индекса цитируемости как статей данного журнала, так и их авторов. Иначе говоря, **в хороших журналах, как правило, печатают хорошие статьи добросовестных авторов**.

1.5. Некоторые журналы указывают процент принятых рукописей (acceptance rate), т. е. долю публикуемых статей от всех присланных в журнал рукописей. Этот показатель отражает строгость отбора публикаций. Чем он ниже, тем строже редколлегия, тем выше качество статей⁵. Например, один из лучших психиатрических журналов — *Archives of General Psychiatry* — в 2009 г. печатал только 14 % поступивших статей [18].

Иногда приводится обратный показатель — процент отвергнутых работ (rejection rate). Так, журнал *Experimental and Clinical Psychopharmacology* в 2009 г.

⁴ Предполагается, что большинство читателей, как правило, имеют хотя бы интуитивные представления о степени развития науки и о практике опубликования результатов научных исследований в той или иной стране.

⁵ Понятно, что этот показатель регулируется не столько качеством, сколько количеством поданных статей (тот самый момент, когда количество переходит в качество — позволяет отбирать лучшее), он не может опускаться до нуля, и, видимо, имеет некие «крейсерские» значения. И, напротив, в некоторых российских журналах он нередко приближается к 100%...

отверг 31 % поданных в него статей [19]. Уместно привести здесь слова редактора одного из отечественных журналов: «Да если мы начнем следовать строгим рекомендациям, нам вообще печатать будет нечего!»

1.6. Проверьте, рецензируемый перед Вами журнал или нет. Обычно это указано в правилах для авторов или в описании журнала в той или иной базе данных. Нерецензируемое издание не имеет важного фильтра для отсева негодной продукции: мнения осведомленных коллег. **Внешнее рецензирование всегда лучше внутреннего** (проводимого самими сотрудниками редколлегии).

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУБЛИКАЦИИ

2.1. Кто автор? Как часто мы видим одни и те же имена в составе коллектива авторов статей! Однако совместить продуктивность с качеством под силу лишь гениям (коих, как мы знаем, единицы). И напротив, известен лауреат «антинобелевской премии» 1992 г. в области литературы, член-корреспондент РАН Ю. Т. Стручков, получивший ее за то, что в период с 1981 по 1990 гг. опубликовал 948 научных работ, т.е. в среднем каждые 3,9 дня у него выходила в свет новая статья [20]. Таким образом, в самом общем виде, можно предполагать, что **частота появления публикаций одного и того же автора будет обратно пропорциональна их качеству.**

2.2. Большое количество соавторов — почти всегда плохой или, по крайней мере, подозрительный показатель. Отечественному читателю хорошо известны «братские могилы» с десятками соавторов, написанных «для диссертаций» или для увеличения показателей «научной активности». Было показано, что цитируемость статьи стремительно падает по мере увеличения числа соавторов [21]. (Бывают исключения — статьи по результатам многоцентровых исследований, выполненных учеными разных стран.)

2.3. Кто инициировал исследование? При прочих равных условиях независимое исследование менее подозрительно в плане ангажированности авторов, чем спонсированное производителем изучаемого продукта (вследствие обязательного наличия конфликта интересов).

2.4. Название оригинальной статьи — то место, где форма уже стыкуется со смыслом написанного. Огромный поток медицинской информации, осилить который сегодня можно лишь с помощью поисковых систем Интернета, сделал неизбежным и крайне важным то, **чтобы название статьи отражало ее жанр (обзор, оригинальное исследование и т.п.), цель, смысл и даже полученные результаты.** На смену многочисленным и столь любимым у нас в стране названиям типа «К вопросу о...», более пригодным для названия многотомной монографии, и не совсем ясным названиям (например: «Клинико-генетические

особенности и нозологическая оценка шизоаффективного психоза в систематике эндогенных приступообразных психозов»⁶) пришли прагматические (хотя и многословные) названия, которые сразу позволяют понять, относится ли данная работа к кругу интересующих нас вопросов или нет, и, в идеале, узнать, что получено в результате исследования. Вот примеры таких заголовков: «Леналидомид можно без опасений сочетать с R-CHOP (R2CHOP) в начале химиотерапии агрессивной бета-клеточной лимфомы: исследование фазы I» (Leukemia, 2011, 1). Или «Сочетанное применение препарата гепон и рекомбинантного интерферона-альфа у больных хроническим гепатитом C повышает эффективность противовирусного лечения и уменьшает побочные эффекты терапии» (Гепатология, 2003, № 4).

2.5. Структурированность статьи

Можно сформулировать общее правило: **чем строже структурированность публикации, тем проще читателю воспринимать изложенный в ней материал.** В идеале структура публикации представляется следующими основными разделами:

Обоснование проведения исследования;

Гипотеза исследования;

Цель исследования;

Характеристика материала исследования;

Методы исследования;

Результаты исследования;

Обсуждение результатов;

Выводы;

Список литературы;

Реферат и ключевые слова.

Могут быть и дополнительные разделы:

Приложения;

Примечания;

Ограничения исследования;

Благодарности;

Заявление о наличии/отсутствии конфликта интересов.

Неструктурированная статья — плохая статья.

Это не только показатель, мягко говоря, недопустимой в научной деятельности расплывчатости мышления автора. За размытостью текста нередко намеренно скрывается убожество смысла, которое стало бы очевидным уже при разбивке текста на разделы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В табл. 3 представлен первичный алгоритм оценки источника информации и собственно научной публикации (на основе описанного выше).

⁶ Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова, 2011, № 4. В таком заглавии вообще ничего понять нельзя: ни жанр публикации, ни гипотезу, ни того, что изучалось, ни, тем более, полученных результатов. Между тем, это — оригинальная статья.

Итак, статья, помещенная в бесплатном, много-тиражном, нерецензируемом журнале, с низким ИФ (или вовсе без такового), написанная множеством соавторов, с неясным или слишком общим названием и размытым, неструктурированным текстом — заведомо некачественная статья, содержанию которой доверять нельзя. Я позволю себе еще более категоричное высказывание: ее можно просто не читать.

У читателя наверняка возникли вопросы. Часто ли все эти недостатки встречаются вместе? И если нет, то как выделить главные из них? Вопросы эти особенно актуальны в свете все более утонченной имитации научности, в той или иной мере осознаваемой, но чаще подражательной, ибо совсем нередко исследователи путают научность с владением научной терминологией. Ответить можно следующим образом.

Таблица 3. Алгоритм первичной оценки научной публикации

Анализируемые позиции	Признаки, по которым можно судить о ценности научной печатной продукции	Суждение	Более общее правило
ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДАНИЯ			
Доступность издания	Распространяется бесплатно	Подозрительно (<i>здесь и далее: в плане качества содержания. Н. З.</i>)	Чем доступнее издание, тем вероятнее, что качество статей невысокое
	Большой тираж	Подозрительно (но есть исключения — см. текст)	
	Распространяются репринты отдельных статей хорошего типографского качества	Весьма подозрительно	
Реклама	Большое количество рекламы	Не очень хорошо	Чем больше рекламы, тем больше вероятность стремления создать у читателя мнение, требуемое заинтересованным лицам
	Статья + реклама на одну и ту же тему	Очень плохо	Усугубляется предыдущее правило
Показатель цитируемости (значимости опубликованного)	Отсутствие ИФ	Плохо	Как минимум, говорит о «выпадении» журнала из «основного научного потока»
	Низкий ИФ	Плохо	Чем выше ИФ издания, тем больше вероятность того, что в нем много хороших, достоверных статей
Показатель строгости отбора	Низкий процент принятых рукописей	Хорошо	Чем ниже процент, тем строже отбор
Страна происхождения	Статья из стран с невысоким уровнем социально-эко номического развития или стран, известных своей неосведомленностью в современных стандартах проведения научных исследований (доказательной медицины)	Плохой анамнез — должна рассматриваться с при страстием	Факт принадлежности издания (статьи) к индустриально-развитым странам еще не является гарантией ее качества. Показатель иногда трудно использовать, т. к. он предполагает осведомленность оценивающего в уровне развития науки и практики опубликования ее результатов в той или иной стране происхождения публикации
Рецензирование	Нерецензируемое издание	Плохо	Рецензируемое издание лучше нерецензируемого. Внешнее рецензирование лучше внутреннего
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПУБЛИКАЦИИ			
Авторы	Часто печатающийся автор	Подозрительно	Частота появления публикаций одного и того же автора скорее всего обратно пропорциональна их качеству
	Много соавторов	Плохо (но есть исключения — см. текст)	Число соавторов свыше трех часто обратно пропорционально ценности публикации (есть исключения — см. текст)
Спонсорство	Исследование инициировано спонсором	Подозрительно; возможен конфликт интересов	При прочих равных условиях независимое исследование менее подозрительно в плане анагажированности авторов, чем спонсированное
Название работы	Неясное или слишком общее название	Плохо	В идеале название статьи должно отражать ее жанр, цель, гипотезу и, еще лучше, полученные результаты (выводы)
Структурированность статьи	Неструктурированна или мало структурированна	Плохо	Чем строже структурированность публикации, тем проще читателю воспринимать изложенный в ней материал (тем лучше статья)
<i>Примечание. ИФ — импакт-фактор.</i>			

Может ли плохая статья попасть в хороший журнал? Маловероятно. А наоборот? Такое случалось в истории науки. Однако **это редкие явления** и поэтому, несмотря на относительную ценность любых аналитических приемов, описанный выше алгоритм может с большой долей вероятности «очистить от мусора» Ваш рабочий стол.

У читателя все-таки может возникнуть впечатление, что рассмотрения только формы научной публикации недостаточно для того, чтобы отказаться от ее прочтения, и мы рискуем пропустить что-то важное, если не будем глубже вникать в структуру и детали написанного. Однако нужно ли глубоко вникать в то, в чем отсутствует смысл уже при поверхностном, первичном просмотре? Сегодня, когда стандарты написания статей уже сформировались под влиянием лучших редколлегий мира, даже форма печатной продукции и немногие показатели сути написанного (например, название работы) с огромной долей вероятности связаны и со смыслом написанного, и с достоверностью полученных результатов. Этот первичный анализ, как уже говорилось, научит читателя отбросить негодное, позволит избежать расточительной траты драгоценного времени на чтение никудышных работ в плохих журналах. Что останется у нас после такой очистки? У нас останутся **формально** хорошие статьи в хороших и «средних» журналах. Они-то и потребуют более сложного анализа, рассмотрению которого будет посвящен один из следующих мастер-классов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Власов В. В. Как читать медицинские статьи: часть 1. Общий алгоритм оценки статьи. Международный журнал медицинской практики. 1996; № 1: 12—15.
2. Власов В. В. Как читать медицинские статьи: часть 2. Исследования, посвященные методам диагностики. Международный журнал медицинской практики. 1997; № 1: 11—16.
3. Власов В. В. Как читать медицинские статьи: часть 4. Исследования этиологии и патогенеза заболеваний. Международный журнал медицинской практики. 1997; № 3: 7—10.
4. Власов В. В. Как читать медицинские статьи: часть 5. Испытания методов лечения и профилактики заболеваний. Международный журнал медицинской практики. 1997; № 6: 10—13.

5. Зорин Н. А., Калинин В. В., Немцов А. В. Методика оценки качества исследовательских публикаций в психиатрии. Журнал неврологии и психиатрии. 2001; 101 (2): 62—67.
6. Немцов А. В., Зорин Н. А. Формализованная экспертная оценка качества исследовательских публикаций в психиатрии. Журнал неврологии и психиатрии. 2001; 101 (3): 64—68.
7. Nemtsov A. V., Zorin N. A., Kalinin V. V. Formalised assessment of quality of publication in Russian psychiatry. Scientometrics. 2001; 52 (2): 315—322.
8. Реброва О. Ю. Динамика качества представления результатов статистического анализа в оригинальных статьях журнала «Проблемы эндокринологии» за 2001—2006 годы. Проблемы эндокринологии. 2007; № 5: 31—33.
9. Реброва О. Ю. Анализ цитирования зарубежных публикаций, посвященных контролируемому и рандомизированному клиническому испытаниям, в отечественной медицинской литературе. Межд. ж. мед. практики. 2000; № 8: 5—8.
10. Маркс К., Энгельс Ф. Соч. 2-е изд. т. 25XII. С. 384.
11. Spurling G., Mansfield P., Lexchin J. Pharmaceutical company advertising in *The Lancet*. The Lancet. 2011; 378 (9785): 30.
12. Зорин Н. А. Наукометрия в медицине, Международный журнал медицинской практики 2006; № 5. URL: <http://www.mediasphera.ru/journals/practik/detail/294/4447/>
13. URL: <http://preview.smartfocusdigital.com>
14. URL: <http://elibrary.ru>
15. URL: <http://www.rae.ru/html.html>
16. URL: http://elibrary.ru/titles_compare.asp
17. URL: http://sciencewatch.com/dr/sci/10/feb21-10_1/
18. URL: <http://archpsyc.ama-assn.org/misc/aboutpsyc.dtl>
19. URL: <http://www.apa.org/pubs/journals/features/2009-operations.pdf>
20. URL: <http://www.improbable.com/ig/ig-pastwinners.html#ig1992>
21. Васильев Р.Ф. О количестве публикаций и частоте цитирования, как наукометрических показателях. Материалы к симпозиуму «Исследование операций и анализ развития науки» — М., 1967; ч. 1 «Методы анализа развития науки»: 60—69.

Сведения об авторе:

Зорин Никита Александрович

зав. лабораторией доказательной медицины НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия, канд. мед. наук

Адреса для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Телефон: +7 (499) 245-38 07

Email: nzorin@inbox.ru

MASTER CLASS

Quality assessment of scientific publications (part I)

N. A. Zorin

A primary algorithm for assessment of scientific publication quality is presented. 11 items related to the journal and article structure are analyzed. The algorithm allows eliminating poor quality journals and publications.

KEYWORDS: quality of scientific publications, scientometrics, impact-factor, science citation index, assessment algorithm.

Интерактивные методы в презентациях: 10 типовых ошибок

Р. В. Баннов

Независимый консультант, г. Москва

Поднимаются вопросы повышения эффективности использования интерактивных методов в презентациях и публичных выступлениях на примере разбора 10 типовых ошибок, которые совершают выступающие.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: презентация, публичные выступления, интерактивные методы, дискуссия, когнитивный диссонанс.

Выступающему порой сложно убедить аудиторию поменять свою точку зрения на привычные вещи, особенно, когда эта аудитория консервативна, недоверчива, а в некоторых случаях враждебна. Именно такая ситуация является «прямым показанием» для применения интерактивных методов. Однако многие выступающие считают использование интерактива делом рискованным. И действительно, ведь просчитать поведение слушателей бывает очень сложно, например, если состав аудитории неоднороден или неизвестен. В этом случае цена ошибки особенно высока.

Как сделать интерактивную часть более эффективной, как адаптировать ее под различные аудитории — об этом пойдет речь в статье.

Знаменитому исследователю в области социальной психологии Курту Левину принадлежат слова о том, что «обычно легче изменить индивидуумов, собранных в группу, чем изменить каждого из них в отдельности» [1]. С этой практической проблемой американцы столкнулись во время Второй мировой войны — возникла необходимость перехода на блюда из консервированного мяса. Американские домохозяйки никак не хотели этого делать, они привыкли использовать свежее мясо. Попытки влияния на их сознание привычными способами — через просветительские лекции, разнообразные формы агитации не дали ощутимого результата. В то время Курт Левин работал в США. Именно он предложил использовать принцип дискуссионных групп [2]. После небольшого введения ведущий просил участников группы обсудить между собой, как можно побудить людей к использованию новых продуктов питания.

Результаты эксперимента подтвердили убеждающий эффект дискуссии. После просветительской лекции лишь 3 % присутствующих захотели попробовать хотя бы одно из новых блюд, а среди тех домохозяек, которые участвовали в дискуссии, таких было уже 30 %.

Этот эксперимент, ставший классическим, позволил внедрить дискуссионные методы в самые разные

процессы — обучение, тренинг, презентацию, везде, где необходимо убеждать группы людей, изменять их позиции.

Дискуссия является не единственным интерактивным методом, используемым в публичных выступлениях. Как правило, используются **четыре** основных интерактивных метода — вопросы к аудитории, вопросы от аудитории, управляемая дискуссия и модерация.

Расшифруем эти понятия применительно к презентации.

Вопросы к аудитории — это метод «включения» участников. Он активизирует слушателей, вовлекает их в процесс, делает активными участниками происходящего. Вопросы к аудитории позволяют продемонстрировать, что вы и ваша аудитория говорите на одном языке, а также собрать мнения слушателей, сверить направление презентации.

Управляемая дискуссия — метод, который применяется при обсуждении сложных, спорных, неоднозначных вопросов. В контексте презентации это целенаправленное обсуждение проблемы, организованное самим выступающим. Отличительными чертами такой дискуссии являются наличие цели и управляемость. Цели дискуссии — мотивировать слушателей на изучение новой темы, заставить сомневаться в истинности позиций или, наоборот, убедить.

Модерация в контексте презентации — это интерактивный метод, позволяющий структурировать, обобщать точки зрения, расставлять приоритеты, проводить анализ мнений в реальном времени. Самый простой вариант модерации — голосование, с помощью которого можно определить состав аудитории, собрать мнения, провести анализ точек зрения аудитории. В отличие от дискуссии в модерации могут быть использованы средства визуализации — карточки, стикеры, данные электронного голосования.

Вопросы от аудитории (организация ответов на вопросы) — это, как правило, неотъемлемая часть

любой презентации. В большинстве случаев организованный процесс ответов на вопросы аудитории закрывает презентацию. Этот интерактивный метод позволяет прояснить для участников сложные, спорные места, а для выступающего еще раз расставить акценты, предъявить аргументы и продемонстрировать знание материала.

Анализ более 150 выступлений, содержащих интерактивные блоки, показал, что наиболее часто делаются (или воспроизводятся) **10 типовых ошибок**, которые приводят к тому, что цели презентации не достигаются или достигаются неполностью. В презентациях, которые подверглись анализу, цели формулировались следующим образом: «убеждение», «знакомство слушателей с новой информацией», «продажа идеи», «пробуждение интереса к проблеме», «проблематизация». Среди выступающих около половины составляли медицинские работники, чуть менее трети — представители бизнеса, примерно четвертая часть — работники государственных учреждений.

Типовые ошибки были разделены на две группы: ошибки на этапе подготовки и ошибки в процессе выступления.

1. Типовые ошибки выступающего при использовании интерактивных методов на этапе подготовки к презентации

1.1. Не выполнен качественный анализ аудитории

Такая ошибка будет критичной при использовании абсолютно всех интерактивных методов, ведь в этом случае мы не знаем главного — кто перед нами.

Безусловно, процесс подготовки презентации очень многогранен. Он включает проработку содержательной части, подготовку слайдов и т.д. Но какую бы тему вы не затрагивали, какой интерактив не готовили, полезно ответить на некоторые вопросы до начала презентации, в процессе подготовки интерактивной части. На вопросы рекомендуется отвечать письменно.

- Участники презентации: кто они, к какой группе они принадлежат? Работники государственных учреждений, врачи, представители бизнеса или научного сообщества? Для каждой группы будет отличаться набор применимых интерактивных методов. Например, если перед вами работники государственных учреждений, лучше использовать вопросы к аудитории, чтобы поддерживать активность. Если же представители бизнеса, то можно организовать управляемую дискуссию. При работе с аудиторией врачей хорошо зарекомендовал себя метод модерации.

- Как участники попали на презентацию, кто их направил? Будут ли они пассивны или же, наоборот, будут проявлять инициативу? Ответ на этот вопрос может дать понимание того, какой может быть предполагаемая активность участников и уровень их сопротивления.
- Каков их возрастной состав, насколько они опытные? Анализ этого свойства аудитории опять же может помочь в прогнозировании сопротивления слушателей. Как правило, чем старше аудитория, тем выше предполагаемое сопротивление новому материалу.
- Что их интересует? Знание интересов поможет подготовить адекватный аргументарий, который будет не абстрактным, а учитывающим актуальные интересы аудитории. Ссылка на опыт и интересы аудитории может не только оживить презентацию, но и сделать подачу материала более убедительной.
- Каковы их ожидания? Знание ожиданий участников поможет сформулировать пользу для аудитории. Именно «язык пользы» позволяет «продать» новую идею, показать выгоды для каждого участника презентации.
- Каково их предполагаемое настроение? Эмоциональный фактор важен не только с точки зрения прогноза накала дискуссии, но и с точки зрения профилактики протеста и агрессии со стороны слушателей. Чем выше протестное настроение аудитории, тем больше «показаний» для введения в презентацию интерактивных блоков.

1.2. Не выполнен количественный анализ аудитории

Сколько человек будет на выступлении — вопрос не менее важный, чем определение качественного состава. От того, насколько большой будет аудитория, может зависеть степень разброса вопросов и возможность управления интерактивом. Конечно, управляемость 100 человек будет ниже, чем управляемость 50, при прочих равных условиях. Для того чтобы учесть количественный фактор, во-первых, тщательно изучите место, где будет проходить презентация. Особое внимание уделите возможным отвлекающим факторам. В зоне внимания аудитории не должно быть ничего лишнего. При количестве слушателей более 50 человек это может быть критично. Во-вторых, заранее продумайте о размещении участников. Вас должно быть хорошо видно и слышно из любой точки. Если вы предполагаете использовать дискуссию, то позаботьтесь еще и о том, чтобы вам было слышно участников с последнего ряда. Уточните необходимость использования микрофонов. Если количество слушателей превышает 30 человек, разделите ауди-

торию на несколько секторов. Участники не должны сидеть «одной кучей». Это пригодится вам во время ответов на вопросы, в процессе работы со «сложными» участниками, во время дискуссий и обсуждений. Вам будет проще распределять внимание и управлять ходом обсуждения.

1.3. Интерактивный метод выбран без учета специфики темы и аудитории

Интерактив может «не пойти», можно и вовсе «завалить» всю презентацию, если интерактивный метод не адаптирован под тему и особенности аудитории. Так, например, при представлении спорной темы хорошо использовать управляемую дискуссию. Если же тема известна, то на убеждение сыграют вопросы к/от аудитории. Если вы предлагаете новую концепцию, новую модель и вы не уверены на 100 %, что она всеми будет принята, то скорее всего, то, что вам нужно, — модерация. Визуализация точек зрения, используемая в модерации (карточки, схемы, составляемые в процессе презентации совместно со слушателями) помогает нивелировать эффект когнитивного диссонанса [3]. Модерация будет подходящим методом в случае, если вы работаете с аудиторией, которая имеет устоявшиеся взгляды и будет сопротивляться новому. Управляемая дискуссия будет хороша с активными, заинтересованными слушателями, для которых представляемая тема действительно актуальна. При работе с пассивной аудиторией лучше использовать вопросы к/от аудитории.

1.4. Не проработаны сложные вопросы и методы работы с ними

На любой презентации слушатели хотят увидеть, как вы будете справляться со сложными вопросами. Они хотели бы еще раз услышать аргументы, обращенные к их интересам, чтобы выступающий продемонстрировал собственную авторитетную позицию и развеял все сомнения. Именно поэтому этап ответов на вопросы чрезвычайно важен. Недостаточная проработка этого компонента презентации может привести к нежелательным последствиям — ударить по вашей экспертной позиции и авторитету. При подготовке к презентации важно выписать все предполагаемые сложные вопросы и варианты ответа на них. Необходимо четко представлять, где вы ответите напрямую, где вы будете перефразировать, где — уйдете от ответа. Важно определить, что вы будете делать с каверзными вопросами — менять ответ или же отдадите вопрос в зал. Важно продумать, что вы будете делать, если вопросов не будет вообще: будете задавать их себе сами или же будете подводить итог. В последнем случае важно резюмировать, обращаясь к залу с вопросами, как бы побуждая участников проговаривать итоги самим.

1.5. Дискуссия не согласована с целями презентации

Такая дискуссия может увести слушателей от основной линии выступающего и, как следствие, «размыть» главные тезисы. В этой ситуации всегда существует риск ухода во второстепенные темы, порой не выгодные для выступающего. На этапе подготовки должно быть сформировано четкое представление о том, как конкретная дискуссия будет работать на цель презентации. Уже на этапе подготовки необходимо программировать связь результатов дискуссии с вашими аргументами.

2. Типовые ошибки выступающего при использовании интерактивных методов в процессе презентации

2.1. Потеря инициативы, уход из лидерской позиции

Ведение презентации, да и любое другое публичное выступление, предусматривает реализацию выступающим лидерской позиции [1]. Это ведение аудитории в запланированном вами направлении при соблюдении дружелюбной, равной позиции. В процессе использования интерактивных методов, например ведения дискуссии, при наличии активных и не всегда конструктивных участников ими возможен перехват инициативы у выступающего. В результате обсуждение становится неуправляемым. В процессе ведения диалога с аудиторией выступающий должен сохранять лидирующую позицию, что бы ни происходило. Самый простой способ — использование вопросов и резюмирования. Даже при наличии разных мнений выступающий возвращает себе инициативу и вместе с ней лидерскую позицию, резюмируя: «Итак, у нас есть два противоположных мнения». Или: «Мне кажется, сейчас мы можем подвести некоторые итоги». При этом важно сохранять «позицию на равных» с аудиторией, не давить и не быть в ситуации «под аудиторией». Это позволит вести дискуссию в запланированном русле, не отвлекаться от генеральной линии, фокусироваться на цели презентации.

2.2. Дисбаланс ролей эксперт/фасилитатор

В процессе презентации выступающий, как правило, находится в одной из ролей — эксперта или фасилитатора. Роль эксперта реализуется, когда выступающий ориентируется в большей степени на передачу знаний, на собственное мнение, на содержание презентации. Роль фасилитатора реализуется, когда выступающий ориентируется в большей степени на участников. В течение презентации выступающий меняет и комбинирует роли в зависимости от собственных целей и запроса аудитории. Убедить аудиторию возможно, лишь сочетая две эти роли, потому что нам

важно, чтобы участники приняли (позиция фасилитатора) нашу экспертную точку зрения (позиция эксперта). Интерактивные методы подразумевают роль фасилитатора в качестве базовой роли для выступающего.

Однако во время интерактивных сессий позиция выступающего не ограничивается только ролью фасилитатора. Со стороны участников презентации может быть запрос на экспертную роль. Дисбаланс ролей возникает в случае, если выступающий не реагирует на запросы участников, не видит, где нужно сменить роль, не замечает настроений зала.

Главная особенность позиции эксперта во время интерактивных блоков — демонстрировать экспертные знания только в своей области!!! Не следует вторгаться в экспертную зону участников, это может привести к раздражению, недоверию и конфронтации.

2.3. Выступающий встает на сторону одной из дискутирующих групп

Это одна из самых распространенных ошибок в ведении дискуссий. Принятие позиции одной из групп, даже если эта позиция вам выгодна, автоматически «выключает» участников другой группы. Помните, презентация — это не ток-шоу! В презентации ведущий не занимает ни одну из позиций сторон, он как бы «не играет, а только ведет счет».

При наличии двух противоположных конкурирующих мнений ведущий дискуссии только обозначает их. Такая позиция говорит аудитории о том, что выступающий принимает их точку зрения, допускает возможность разных мнений.

2.4. Выступающий дает оценку мнениям или вопросам аудитории

Наверняка вы слышали на презентациях такие фразы: «Хороший вопрос», «Ваше мнение ошибочно», «Ваша точка зрения сомнительна». Подобные оценочные суждения, в особенности в интерактивных блоках, могут привести к росту сопротивления участников, а в некоторых случаях — к протесту и агрессии со стороны аудитории. Чтобы избежать таких нежелательных реакций, не следует давать оценок аудитории. Будьте внимательны в отношении собственных реакций на мнения и вопросы из зала. В случае с вопросами допустимо сказать: «Спасибо за вопрос», т.к. это будет стимулировать вопросы и продемонстрирует вашу доброжелательность. В процессе дискуссии допустимо сказать: «Спасибо за озвученные мнения (точки зрения, позиции)».

Будьте осторожны с шутками и ироничными высказываниями. В отношении их полезно придерживаться нескольких простых правил: шутка не должна затрагивать религиозные, политические аспекты, относиться к истории учреждения или компании, к которой принадлежат ваши слушатели.

2.5. Выступающий не резюмирует, не подводит промежуточных итогов

Интерактивная часть ценна тем, что работающие на цель презентации, выгодные выступающему высказывания идут не от него, а от слушателей. Это, безусловно, повышает степень убедительности выступления. Однако такая позиция требует от выступающего внимания, поддержки необходимого уровня контакта с аудиторией и умения фокусироваться на тех самых важных для презентации высказываниях. Другими словами, это умение фиксировать промежуточные результаты презентации. Отсутствие резюмирования обесценивает интерактив. Возникает ощущение потерянного времени — говорили, спорили, и зачем? В процессе управляемой дискуссии могут быть моменты, требующие резюмирования: это ситуации, когда необходимо суммировать основные мнения, точки зрения, идеи, которые были высказаны участниками дискуссии. Например, «Итак, мы с вами только что решили, что...». Или: «Сейчас я услышал несколько важных предложений, а именно...». Можно начинать фразу словами: «Давайте подведем промежуточный итог», «Я резюмирую», «Теперь, позвольте, я зафиксирую результаты...». Резюмирования требуют и ответы на вопросы слушателей. Классический пример: «Есть еще вопросы? Вопросов нет, спасибо за активное участие».

ВЫВОДЫ: пути повышения эффективности использования интерактивных методов в презентации

Итак, подведем итоги. Еще со времен исследований Курта Левина удалось выяснить, что интерактивные методы позволяют изменить точку зрения аудитории более эффективно, нежели методы, подразумевающие минимальное вовлечение целевой аудитории в процесс. Любое взаимодействие с залом помогает «включить», вовлечь участников в процесс, сделать презентацию ярким событием.

Для достижения максимальной эффективности вашей презентации, необходимо постоянно помнить о ее цели и подбирать те интерактивные блоки, которые бы максимально работали на эту цель.

Для того чтобы наиболее точно подобрать и наилучшим образом использовать интерактивные методы **на этапе подготовки презентации**, важно:

1. Провести качественный анализ вашей потенциальной аудитории с тем, чтобы четко понимать, перед кем вам предстоит выступить.

2. Представлять количество слушателей, в зависимости от которого вам, возможно, будет необходимо дополнительно реорганизовать/структурировать аудиторию презентации.

3. Выбирать тип интерактивного взаимодействия, учитывая специфику темы:

Спорная тема — управляемая дискуссия;

Убеждение — вопросы к/от аудитории;

Новая концепция — модерация.

А также специфику аудитории:

Консервативная аудитория — модерация;

Активные, открытые, заинтересованные слушатели — управляемая дискуссия;

Пассивная аудитория — вопросы к/от аудитории.

4. Заранее продумать возможные сложные вопросы, а также ситуацию отсутствия вопросов вовсе, соответственно подготовиться. Продумать дискуссию с фокусом на цели презентации.

В процессе же самой презентации необходимо:

- удерживать лидерскую позицию и контроль над происходящим;
- адекватно сочетать роль эксперта и фасилитатора;
- оставаться ведущим презентации, а не ее участником;
- воздерживаться от оценочных суждений в адрес аудитории;
- фиксировать промежуточные результаты, подводить итоги интерактивного взаимодействия.

Уменьшение вероятности совершения или исключение типовых ошибок в использовании интерактив-

ных методов, приведенных в данной статье, увеличивает степень достижимости цели выступления.

Повышение собственной эффективности в использовании интерактивных методов в презентации, на мой взгляд, возможно в двух направлениях:

Изучение схем и алгоритмов управляемых дискуссий в презентации.

Развитие навыков задавать вопросы для управления ходом обсуждения, активного слушания, перефразирования и резюмирования, а также навыков аргументации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Левин К. Динамическая психология: Избранные труды / Под общ. ред. Д. А. Леонтьева и Е. Ю. Патяевой; [сост., пер. с нем. и англ. яз. и науч. ред. Д. А. Деонтьева, Е. Ю. Патяевой]. — М.: Смысл, 2001.
2. Левин К. Разрешение социальных конфликтов / [Пер. с англ. И. Ю. Авидон]. — СПб.: Речь, 2000.
3. Фестингер Л. Теория когнитивного диссонанса = A theory of cognitive dissonance / [Пер. А. Анистратенко, И. Знаешева]. — СПб.: Ювента, 1999.

Сведения об авторе:

Баннов Роман Владимирович

бизнес-тренер, независимый консультант, Москва

Email: r-bannoff@yandex.ru

MASTER CLASS

Interactive presentation techniques: 10 typical mistakes

R. V. Bannov

The article highlights issues of increasing effectiveness of interactive techniques application during presentations and public speaking. As an example, 10 typical mistakes of public speakers are analyzed.

KEYWORDS: presentation, public speaking, interactive techniques, discussion, cognitive dissonance.

Лоббирование в секторе здравоохранения

А. А. Улиханян¹, В. В. Омеляновский²

¹ Коммуникационная Группа «ПРАКТИКА», г. Москва, Россия

² НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова (РНИМУ) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Москва, Россия

Описана история возникновения и предпосылки появления лоббирования как инструмента выстраивания отношений с органами государственной власти. Приводится сравнительная характеристика применения лоббирования в США, европейских странах и в России. А также подробно описываются этапы принятия решения при реализации лоббистских кампаний в секторе здравоохранения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лоббирование, лица, принимающие решения (ЛПР), агенты влияния, фармацевтический рынок.

ЛОББИРОВАНИЕ КАК СОЦИАЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ В ОБЩЕСТВЕ

Появление института государственного управления и системы распределения «социальных благ» в обществе привело к появлению различных методов лоббирования как инструмента влияния на лиц, принимающих решения.

Категории «лобби», «лоббист» и «лоббирование» появились в русском языке из англоязычной политической лексики, а в английском языке, в свою очередь, из средневековой латыни. Первоначально понятие «лобби» использовалось для определения проходов или крытых галерей в монастырях, а уже в 40-х годах XVII в. так стали именовать вестибюль и коридоры в здании палаты общин британского Парламента. В лобби представители палаты имели возможность встречаться с другими заинтересованными лицами, которые не имели возможности присутствовать на пленарных заседаниях парламента и принимать участие в голосовании.

В американской истории этот термин в сегодняшнем, политическом понимании этого слова впервые появился в 1808 г. в документах конгресса 10-го созыва. Уже впоследствии стали появляться такие производные от этого термина — как «лобби», «лоббист», «лоббирование», а с середины прошлого века эти выражения становятся все более и более популярными в американском политическом лексиконе.

Современные политологи признают, что лоббизм — объективное явление демократической политической системы или так называемая неизбежная принадлежность общества, рассматривающего плюрализм как норму своей жизнедеятельности. То есть можно говорить, что лоббизм как социальное явление,

практически неустраним и присутствует в любом обществе [1].

Однако этичность лоббизма, эффективность его применения и разнообразие используемых методов, адаптация и соответствие требованиям общественной морали и нравственности напрямую определяются характером политического режима, организационной структурой политической системы, законодательством, уровнем цивилизации общества, исторических традиций и других особенностей в каждой конкретной стране [2].

В рамках методологического подхода, категорию «лоббизм» необходимо раскрывать прежде всего с точки зрения анализа субъекта, объекта, предмета и технологий лоббизма.

Под **субъектами лоббизма** понимаются ключевые, организационно сформировавшиеся факторы, которые оказывают прямое давление на власть с единственной целью — принятие нужных для себя решений.

Так, в российской интерпретации термина «лоббизм» понимают различные варианты деятельности заинтересованных лиц, направленных и продиктованных не объективной необходимостью, а заинтересованностью, иногда подкупом должностных лиц [3]. Из этого определения вытекают два момента: первое — это то, что деятельность лоббистов всегда связана с их интересами и не отражает реальную необходимость принятия того или иного решения. Второе, на что следует обратить внимание, что данное определение включает подкуп и коррупцию в сфере лоббистской деятельности.

По мнению британских политологов, лоббизм — это профессиональная деятельность различных субъектов, направленная на информирование и представ-

ление своих интересов в процессе формирования государственной политики.

К *субъектам лоббизма* можно отнести сотрудников либо специальных консультантов, нанятых компаниями, отраслевые союзы и ассоциации, крупные бизнес-организации, отдельных предпринимателей или влиятельных в отрасли индивидуумов, государственные структуры, т.е. всех тех, кто выступает и может выступать в этой роли.

С этой точки зрения можно выделить несколько **видов лоббизма**:

- **политический и ведомственный** — лоббизм, субъектами которого являются политические деятели или органы исполнительной власти: министерства, ведомства, комитеты Государственной думы, отдельные политики или государственные служащие;
- **гражданский** — лоббизм, субъектами которого являются общественные организации, движения, граждане РФ, в т.ч. профсоюзы, антивоенные и экологические движения, предпринимательские союзы и т.д., направленные на защиту гражданских прав.

С точки зрения лоббирования в системе здравоохранения к таким субъектам относятся, например ассоциации пациентов и инвалидов;

- **профессиональный** — лоббизм, субъектами которого являются профессиональные посредники, направлен на защиту интересов группы лиц, объединенных общими профессиональными интересами, или отраслевое «продавливание» тех или иных интересов. Таким примером в данном случае может быть защита интересов своих членов со стороны профессиональных ассоциаций — производителей фармацевтических препаратов, медицинских изделий, дистрибуторов и аптечных сетей;
- **региональный** — это воздействие на власть со стороны представителей республик, краев, областей, районов, отстаивающих определенные льготы и преимущества для регионов;
- **иностранный** лоббизм представляет собой влияние зарубежных «групп давления» либо национальных общин на те или иные государственные органы с целью принятия ими определенных решений. Часто крупные компании для защиты своих интересов или усиления своих позиций прибегают к помощи дипломатических представительств, посольств, общественных организаций, объединенных по принципу страны-происхождения (Американская торговая палата, Европейский бизнес-клуб, Российско-британская палата и др.).

Некоторые исследователи выделяют еще и **предпринимательский** лоббизм.

Объект лоббирования — это те политические институты, на которые осуществляется воздействие лоббистов, или те институты, от которых зависит принятие решений в пользу лоббиста. На основе данного критерия можно выделить лоббизм в исполнительной, законодательной и судебной ветвях власти.

Предмет лоббизма — это то, на что направлено лоббистское давление и ради чего проводится лоббистская кампания.

Сегодня можно выделить следующие предметы лоббирования:

- **ресурс** — субъекты лоббирования пытаются получить финансовые ресурсы, распределение которых осуществляется государственными органами;
- **проблема** — субъекты лоббирования пытаются с помощью вовлечения государственных органов или отдельных политиков решить конкретные проблемы;
- **позиция** — субъекты лоббирования предпринимают определенные действия для того, чтобы получить определенный статус, позицию (например позицию монопольного игрока на определенном сегменте рынка) [4].

Лоббизм в России — явление слабо изученное в силу его исключительного положения и отсутствия нормативно-правовой базы, что не позволяет проследить в полной мере развитие этого механизма. В то же время отсутствие законодательного регулирования данного вида деятельности приводит к появлению серьезной проблемы в системе российского управления. Это, прежде всего, коррупция и теневой характер деятельности.

При сравнении с зарубежными странами можно сразу увидеть кардинальные отличия. В развитых странах мира на протяжении последних десятилетий лоббизм превратился в очень влиятельный политический институт. Конечно, ярким примером здесь являются США — страна с давними и глубокими традициями лоббизма. Так, уже более шестидесяти лет в этой стране действует Федеральный «Закон о регулировании лоббизма». Он предусматривает, что лоббист-профессионал, отстаивающий интересы своих клиентов, должен иметь юридическое образование и опыт работы в федеральных органах власти. Положения закона распространяются на любое лицо (кроме политического комитета, а также штатных и местных комитетов политических партий), которое получает денежные средства и иные ценности с целью прямого или косвенного воздействия на Конгресс в процессе принятия или отклонения им какого-либо законодательного акта. Закон предусматривает также обязательную регистрацию лоббиста секретарем Сената или сотрудником Палаты представителей. При этом лоббист обязан под присягой представить

в письменном виде заявление, в котором приводятся следующие данные [5]:

- имя и адрес учреждения регистрируемого лица;
- имя и адрес лица, которое его нанимает, и в чьих интересах оно выступает;
- сроки найма; сумма вознаграждения;
- сумма и цели выделенных на расходы средств.

Лоббистская деятельность в странах Европы не имеет существенных отличий от США. Так, например, отсутствие Федерального закона о лоббизме в Германии не означает полную свободу лоббистов, их деятельность регулируется Положением «О регистрации союзов и их представителей при Бундестаге», Кодексом поведения члена Бундестага, а также ведомственными нормами, регламентирующими взаимоотношения органов законодательной и исполнительной власти с лобби-агентами.

Смысл регистрации «заинтересованных групп» заключается в институционализации лоббизма, вощении использования законных способов «давления» на органы власти и в создании препятствий для «теневого» лоббизма.

Во Франции в 1884 г. был принят закон о свободе союзов, который способствовал защите «цеховых интересов» лоббистов. Фактически лоббисты представляли перед политиками интересы своих «патронов». В настоящее время во Франции более 1,5 тыс. таких групп, имеющих в основном профессиональный профиль. Но контакты лоббистов и политиков осуществляются преимущественно «за кулисами»: аппарат управления дистанцируется от лоббистов, по крайней мере, не легализует своих связей с ними [6].

Из всего сказанного выше можно заключить, что во многих странах мира явление лоббирования в большей степени воспринимается как неотъемлемая часть демократии, которая имеет немало достоинств, но одновременно порождает и ряд негативных последствий. Именно отсюда идет ориентация на то, чтобы сделать лоббизм легальным, официально признанным и регулируемым законодательством, чем «теневым», криминальным. Сам факт институционализации лоббизма означает, что общество соглашается с его существованием, но при этом берет его под свой контроль. Официальный статус лоббизма дает ему право на защиту закона. Практика показывает, что прямой запрет на лоббистскую деятельность не дает положительного результата, а лишь выталкивает ее в «теневую» сферу, делает лоббизм менее подконтрольным, а потому более опасным для общества.

В современных условиях фармацевтическая отрасль относится к одной из самых быстрорастущих и дорогостоящих компонентов в секторе здравоохранения. Именно в связи с этим включение лекарственных препаратов в систему государственного (страхового) финансирования определяет широкое и многообраз-

ное использование лоббистских технологий. Поэтому фармацевтическая отрасль во всем мире и в РФ находится в центре публичного обсуждения и часто воспринимается как наиболее коррумпированная.

Сегодня лоббирование как технология становится все более и более востребованной и в Российской Федерации.

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ЛОББИРОВАНИЯ

Для реализации лоббистских кампаний выделяют **три основных этапа**: подготовительный (начальный), этап актуализации и этап реализации.

Подготовительный этап должен обеспечить лоббистскую кампанию проработанным планом ее реализации, определением стратегии продвижения и плана мероприятий, выбором основных целевых аудиторий и субъектов лоббирования, участников реализации кампании, агентов влияния и ответственность всех вовлеченных в проект сторон и лиц.

На начальном этапе оценки достижимости и реальности предлагаемых технологий (лекарственный препарат, медицинское изделие, методы диагностики и лечения) необходима подробная проработка нормативной базы для понимания существующих условий оказания медицинской помощи и финансирования пациентов с заболеванием, на лечение которого направлена новая технология. На этом этапе должна быть оценена так называемая политическая конъюнктура и современные тренды в отношении обсуждаемой нозологии или группы нозологий. В этом случае помимо мониторинга СМИ и официальных документов необходимо получение «инсайдерской» информации от лиц, близких к «носителям актуальной информации».

На этом этапе проводится подробный анализ реальной практики ведения и финансирования заболевания, на которое направлено продвижение новой интервенции, должны быть собраны и подготовлены для анализа и последующего информирования целевой аудитории данные официальной статистики и экспертной информации. Данная информация должна включать описание эпидемиологии, классификации, тактики ведения и другие характеристики заболевания, а также обзор проведенных исследований и научной литературы по новой технологии. Заинтересованная сторона и привлекаемые консультанты должны определить нишу продукта и его позиционирование с учетом медицинских и социальных критериев, обеспечить консолидацию мнения экспертного и медицинского сообщества, подготовить заключения экспертных советов, профессиональных сообществ, определить сторонников и противников обсуждаемых нововведений.

Для более полной подготовки к продвижению новой идеологии или методов лечения целесообразно

оценить социальные и экономические потери и затраты различных плательщиков (государство, система здравоохранения регионального и федерального уровня, страховые компании, сами пациенты) от заболевания, на лечение которого направлена новая технология. Проведение клинико-экономических и фармакоэкономических исследований позволяет в дальнейшем сформулировать необходимые доводы и аргументы для последующего убеждения и влияния на различные целевые группы, принимающие решения на различных этапах лоббистской кампании. На данном этапе заинтересованная сторона совместно с экспертами и консультантами по данному проекту должна подготовить **досье на новую технологию**, включающую описание заболевания, требующего ее назначения, его социально-экономическое бремя, клинические, социально-экономические преимущества применения новых подходов в лечении.

Полноценный анализ и углубленное изучение самого заболевания, как и эффективности применения новой технологии, позволят обеспечить участников реализации проекта полноценной информацией для работы с различными вовлеченными в процесс принятия решений лицами на протяжении всего этапа реализации лоббистской кампании. Формирования понятных и адаптированных для различных «потребителей» аргументов и доводов при продвижении технологии являются очень серьезным и важным фактором успеха при реализации проекта.

Надо отметить, что традиционная подготовка универсальных «ключевых факторов успеха» применения технологии не обеспечивает их действенность при убеждении всех представителей целевой аудитории (министерства, ведомства, законодательные собрания), имеющих абсолютно разные цели, задачи и, соответственно, интересы.

Часто при реализации таких проектов «профессиональные» лоббисты создают карты влияния лиц в зависимости от их «близости» к принятию решений или к тем лицам, кто их реализует. Определяются агенты влияния (АВ — лица, самостоятельно не принимающие решения, но имеющие влияние на ЛПРов (лиц, принимающих решение) ввиду близости к последним в связи с профессиональным родом деятельности или благодаря установленным личным отношениям), действующие на федеральном и региональном уровне на протяжении всего этапа планирования и реализации кампании.

После завершения подготовительного этапа при сформированном понимании как, кто, когда и где будут участвовать в реализации проекта кампании, наступает второй — **этап актуализации**.

Основное содержание данного этапа связано с наполнением информационного пространства сведениями о заболевании, смертности, инвалидизации,

трудностях в оказании квалифицированной помощи, социально-экономических потерях, опыте зарубежных стран, о преимуществах внедрения новых технологий и другие вопросы, связанные собственно с актуализацией темы заболевания, на лечение которого направлена новая технология.

В зависимости от задачи лоббистской кампании определяются основные «информационные каналы» для обеспечения различных категорий целевой аудитории определенными аналитическими материалами, доводами и аргументами.

В рамках данного этапа для достижения целей актуализации продвигаемой темы может быть создана рабочая группа для выработки мер по оптимизации лечения того или иного заболевания, включающая представителей органов законодательной и исполнительной власти, экспертного сообщества, ключевых специалистов, ассоциаций пациентов и представителей индустрии. При реализации этапа актуализации используют технологии проведения экспертно-формирующего опроса, анкетирования врачей и организаторов здравоохранения, определяется официальная государственная «площадка» для актуализации, обсуждения и формирования предложений по обсуждаемой теме.

Именно этот этап характеризуется максимальным количеством личных встреч с политиками и чиновниками, представителями экспертных, общественных и пациентских организаций. На этом этапе должно быть организовано большое количество мероприятий — информационных поводов для медицинского сообщества. Успех таких мероприятий во многом связан с привлечением и участием в них представителей федеральных и региональных органов власти, других ЛПР (лиц, принимающих решение) и потенциальных агентов влияния. Другим направлением является организация круглых столов, заседаний и слушаний для представителей власти на федеральном и региональном уровне с участием экспертов, научно-медицинского сообщества и ассоциаций пациентов, включая выездные заседания и круглые столы в регионах с участием федеральных властей.

В рамках реализации проекта обеспечивается посещение ключевых мероприятий на официальных площадках лояльными экспертами и представителями профессиональных объединений, организуются обучающие научно-практические и медицинские конференции, сателлитные симпозиумы в рамках плановых общероссийских конференций. На подготовительном и актуализационном этапе инициируются, анонсируются и представляются результаты совместных исследовательских и социальных проектов с ведущими научно-исследовательскими центрами.

Отдельным направлением актуализационного этапа являются отдельные медиа-кампании (транслирование ключевых сообщений в СМИ), анонсирование мнений экспертов, политиков, пациентов в публичном пространстве, открытые дискуссии на базе федеральных профильных изданий, инициирование и поддержка «информационных поводов», а также организация работы «горячей линии», социальные акции при широкой информационной поддержке, инициация писем-запросов в регионы или технология Grass-roots и другие.

«Грасс-рутс» технология (от англ. grass-roots, что дословно переводится как «корни травы») во многом является продуктом американской политической культуры и в полной степени не может быть воспроизведена в любой другой политической системе. Суть этой технологии заключается в том, чтобы добиться массовых акций в поддержку той или иной инициативы. Данный способ включает кампании написания писем или телеграмм, телефонных звонков, «протестные» мероприятия, которые сопровождаются одновременно использующих методы прямого лоббирования представителей субъектов лоббизма. Политики относятся с большим вниманием к аргументам лоббистов, когда они знают, что их деятельность наблюдается общественностью и она небезразлична.

Как уже указывалось выше, основной задачей этапа актуализации является насыщение информационного пространства основными знаниями и угрозами от обсуждаемой нозологии, проблемами и трудностями ее лечения, новыми подходами и их преимуществами. Подготовленные на первом этапе аргументы и доводы должны наполнить и «многократно циркулировать» в информационном пространстве, доступным как для целевой аудитории и лиц, принимающих решения, так и, в определенных ситуациях, для всего общества. В этом случае вероятность достижения успеха значительно повышается.

О начале последнего **результатирующего этапа** можно говорить с момента официального внесения проекта документа или досье на медицинскую технологию в соответствующие уполномоченные за конкретные решения органы власти.

При подготовке к третьему этапу реализации заинтересованная сторона, консультанты кампании должны промониторировать политическую ситуацию и конъюнктуру, актуализировать нормативно-правовую базу по основной задаче проекта для анализа и выбора наиболее приемлемого варианта нормативного решения поставленной задачи. Учитывая, что в Российской Федерации за последние 5—10 лет произошли серьезные изменения в системе финансирования здравоохранения (ДЛО, ОНЛС, семь нозологий, Национальный проект «Здоровье» и др.) важность ак-

туализации законодательства и поиск новых решений представляется достаточно актуальным.

Задачей данного этапа также является отслеживание хода и результатов принятых решений, что неизбежно требует налаживание системы взаимодействия заинтересованных в проекте лиц с ЛППРами различных уровней и ведомств. Чаще такое влияние реализуется не напрямую, а с привлечением АВ, реже — представителей общественных и профессиональных организаций.

Данный этап реализации значительно менее публичен, трудно контролируем и, как правило, и процедурно, и с точки зрения временной перспективы достаточно подробно законодательно (соответствующим федеральным законом) или нормативно (постановление правительства или приказ министерства) регламентирован. В связи с этим возможности влиять на ход данного этапа намного меньше, число лиц, способных осуществлять прямое лоббирование также значительно меньше. Этот этап — это в большей степени этап **«коридорного лоббизма»**. Следует отметить, что само понятие «коридорный лоббизм» отражает деятельность лоббистов через агентов влияния или напрямую с ЛППРом, направленные на получение выгодного для них решения. При этом принятое решение может не отвечать интересам общества, пациентов и врачей, а лишь определяться интересами заинтересованной стороны. В этом случае для предупреждения принятия непопулярного решения обсуждение вопроса должно выйти за пределы переговорного процесса между лоббистом и ЛППРом на уровень публичного обсуждения в информационное пространство.

Современный медицинский и фармацевтический рынок России требует все более точных и профессиональных форм работы с целевыми группами.

Жесткая конкуренция на данном рынке диктует его участникам необходимость в доказательстве значимости своей компании, достижении лояльности ключевой аудитории. В данной ситуации на первый план выходит технологичность лоббирования.

Активному развитию лоббирования в России мешает неопределенность его политического статуса и отсутствие нормативно-правовых документов, регламентирующих данный род деятельности, что приводит к искажению самой деятельности и часто ее отождествлению с коррупцией и «теневыми» видами деятельности.

Однако сегодня данный инструмент становится более этичным. Приходит осознание того, что лоббирование — это не передача взяток, а это, в первую очередь, технология, которая позволяет компании донести свое мнение, свой или международный опыт, идеи и интересы до представителей органов государственной власти.

ЛИТЕРАТУРА

1. Перегудов С. П. Корпоративные интересы и Российское государство. // Кн. Гражданское общество в России. Структуры и сознание. М.: 2000. С. 256.
2. Любимов А. П. Технология лоббирования. М.: Государственная Дума, 1998. С. 200.
3. Большой экономический словарь. М.: Институт новой экономики, 2010. С. 742.
4. Толстых П. А. Теория и практика взаимодействия бизнеса и власти. М.: Альпина Бизнес Букс, 2007. С. 379.
5. Косопкин Л. С., Нефедова Т. И. Президент, конгресс, законодательство (Опыт взаимодействия исполнительной и законодательной ветвей в Соединенных Штатах Америки) // Государство и право, 1998. № 1. С. 79—91.
6. Смирнов В. В., Зотов С. В. Лоббизм в России и за рубежом: политико-правовые проблемы // Государство и право, 1996, № 1. С. 94.

Сведения об авторах:

Улиханян Ани Артуровна

менеджер проектов Коммуникационной Группы «ПРАКТИКА»

Омельяновский Виталий Владимирович

директор НИИ КЭЭФ РНИМУ им. Н. И. Пирогова, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

127473, Москва, ул. Краснопролетарская, д. 16

Телефон: +7 (495) 232 01 74

Email: AUlikhanyan@praktika-rf.ru

DEBATE CLUB

Health care lobbying

A. A. Ulikhanyan, V. V. Omelyanovskiy

The article describes history and preconditions of the lobbying establishment as a tool for building relationships with government authorities. We present comparative description of the lobbying techniques in the USA, European countries and Russia. This article also illustrates stages of the decision-making process during lobbyist campaign implementation in health care.

KEYWORDS: lobbying, decision-making process, agent of influence, pharmaceutical market.

Контролируемый эксперимент в медицине

М. В. Авксентьева

НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н. И. Пирогова (РНИМУ) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Москва, Россия

Описаны основные события в истории становления методологии контролируемых клинических испытаний: эксперимент Д. Линда по лечению цинги, клиническое исследование дифтерийной сыворотки Й. Фибигера, первое рандомизированное контролируемое испытание, посвященное изучению стрептомицина при туберкулезе и др.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: контролируемое испытание, рандомизированное контролируемое испытание (РКИ), ослепление, плацебо-контроль, история.

Рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) признаны сегодня золотым стандартом подтверждения эффекта лечебных вмешательств. Но необходимость сравнения с контрольной группой, рандомизация, ослепление — все эти методы минимизации ошибок далеко не сразу стали очевидными. История формирования современных подходов к проведению медицинских исследований характеризуется тем, что новые идеи возникали в разных местах, у разных людей, порой одновременно, но медленно внедрялись и нередко наталкивались на нешуточное сопротивление. Потребовалось длительное время, чтобы их приняло большинство, и тогда они стали нормой. Для нас эта часть истории медицины может быть интересна и тем, что в России до сих пор РКИ нормой так и не стали, и некоторые аргументы «против», много лет назад звучавшие в Западной Европе, мы слышим сегодня из уст российских врачей.

Вплоть до конца 40-х годов прошлого столетия основным источником получения новых знаний в клинической медицине считался личный опыт. Ричард Долл, один из крупнейших эпидемиологов XX в.¹, так описывал медицину времен своей молодости: «...новое лечение почти всегда внедрялось на основании того, что в руках профессора А или консультанта одного из ведущих университетских госпиталей результаты лечения небольшой серии пациентов (редко более 50) были лучше, чем результаты профессора В или другого консультанта, или того же исследователя ранее» [1].

Тем не менее, мудрые мысли о необходимости формального анализа сведений об исходах разных ме-

тодов лечения неоднократно приходили в головы врачей (и не только), произносились вслух, печатались, и остается только удивляться, что так долго оставались всего лишь мнением меньшинства.

Первый зафиксированный в истории медицинский **проспективный контролируемый эксперимент** относится к середине XVIII в. (если не считать Библию, см. врезку 1). Хирург английского морского флота Джеймс Линд в 1747 г. задался целью выявить оптимальный метод лечения цинги. Цинга в тот период была частой спутницей долгих морских путешествий. Цитрусовые периодически использовались на кораблях для профилактики и лечения цинги, даже были описаны отдельные наблюдения, свидетельствующие об их эффективности, но еще не являлись рутинным средством, использовалось и множество других методов, зачастую неэффективных. Линд подробно ознакомился с литературой, посвященной лечению цинги (можно сказать, провел «систематический обзор»), обнаружил, что все, кто до того писали о цинге, ни разу не сталкивались с ней в море, и решил сам проверить эффективность различных методов. Он назначил 12 больным цингой на своем корабле 6 видов лечения, выбрав больных, максимально схожих по симптоматике и тяжести состояния. Двое получали сидр, еще двое — витриол, следующие 3 пары — уксус, морскую воду, мускатный орех со слабительным и, наконец, 2 человека съедали по 2 апельсина и одному лимону в день. Лечение продолжалось 6 дней. Та пара, которая ела цитрусовые, через 6 дней поправилась и ухаживала за остальными, которые оставались больными. Линд описал свои результаты в 1753 г. в «Трактате о цинге» и теперь заслуженно считается пионером контролируемого эксперимента в медицине. Однако его

¹ Известен, в частности, тем, что доказал, что курение вызывает рак лёгкого и увеличивает риск заболеваний сердца.

современники не только не спешили воспроизвести подход Линда к оценке эффективности лечения, но и не были вполне убеждены в действенности лимонов и апельсинов. Регулярное снабжение английских кораблей цитрусовыми было налажено только через 42 года — в 1795 г. [2]. Справедливости ради, следует признать, что сам Линд был не вполне последователен в своих рекомендациях², врачи не знали истинного механизма развития цинги и не понимали причину действия лимонного сока, а руководство английского флота, сталкиваясь со множеством трактатов, каждый из которых рекомендовал свое, не имело инструмента для их объективной оценки.

Иногда первым научным экспериментом в медицине называют описанный в Библии, в книге пророка Даниила, случай, когда царь Навуходоносор приказал кормить отроков, которым предстояло служить в царских чертогах, пищей со своего стола и поить вином. Но трое юношей, среди которых был и Даниил, отказались и просили овощей и воды. Начальник их Амелсар разрешил им есть овощи и пить воду, но только в течение 10 дней, после чего он собирался оценить их здоровье. По истечении назначенного срока начальник убедился, что «лица их оказались красивее, и телом они были полнее всех тех отроков, которые питались царскими яствами...» [3, 4]. Действительно, чем не пример сравнительного эксперимента!

Возможно и до, и после Линда были другие врачи, пытавшиеся использовать сравнительный эксперимент для оценки результатов лечения. Однако **отцом клинической эпидемиологии** называют французского врача Пьера Шарля Александра Луи, т.к. он первым в своих работах сознательно подчеркнул необходимость сравнения сопоставимых групп, отличающихся только исследуемым вмешательством, и применил популяционный подход к оценке методов лечения³.

Луи известен тем, что сравнил исходы лечения пневмонии (а позже и других заболеваний) при использовании бывшего тогда чрезвычайно популярным кровопускания и без него. Он отобрал 77 пациентов с пневмонией, представляющих собой достаточно гомогенную группу, все до болезни отличались отличным здоровьем и у всех были сходные симпто-

мы пневмонии. Потом разделил пациентов на 2 группы — те, кому кровь пускали в первые четыре дня от начала заболевания и 5—9 день, и сравнил исходы. Он обнаружил, что у пациентов с ранним кровопусканием длительность болезни была примерно на три дня меньше, но смертность выше: умерло 3/7 (44 %), из них (по сравнению с) 1/4 (25 %) тех, кому пускали кровь позже. В результате итог, который Луи назвал обескураживающим и абсурдным. Для своего времени Луи провел необычайно глубокий анализ полученных результатов. Он отметил, что среди тех, кому пускали кровь в первый день, было в 2 раза больше людей в возрасте старше 50 лет, чем в группе позднего кровопускания, это могло повлиять на смертность. Кроме того, Луи осознавал, что те пациенты, которым пускали кровь позже, уже миновали самую опасную стадию болезни и, таким образом, имели лучший прогноз, что также могло стать источником ошибки. Он даже тщательно сравнил тяжесть симптомов в двух группах, но не нашел различий. Вывод, сформулированный Луи, был абсолютно логичным (хотя и парадоксальным): раннее кровопускание снижает длительность пневмонии у тех пациентов, которым удастся выжить, однако может увеличивать смертность в первые дни болезни.

Ценность работ Луи в том, что он пытался привлечь внимание современников к методическим аспектам проведения медицинских экспериментов. В 1835 г. он писал: «Что надо было сделать, чтобы узнать, оказывает ли кровопускание благоприятный эффект на пневмонию и в какой степени? Очевидно, убедиться, что при прочих равных условиях пациенты, которым пускали кровь на 1-й, 2-й, 3-й и 4-й дни болезни, выздоравливали быстрее, чем те, которым пускали кровь позже. В той же манере было необходимо оценить влияние возраста или, в более общем смысле, любого другого обстоятельства на видимый эффект кровопускания» [6]. В этой цитате отмечены важные принципы современной эпидемиологии, за что Луи и получил много позже признание: необходимость сравнительного анализа, изучения влияния различных факторов (в частности возраста) на исход, обеспечения сопоставимости групп («при прочих равных...»).

Более того, Луи еще и предлагал использовать статистику в медицине! «Невозможно оценить каждый отдельный случай с математической точностью, и именно поэтому становятся необходимыми подсчеты. Делая так, ошибки (которые неизбежны) будучи одинаковыми в двух группах пациентов, подвергнутых различному лечению, взаимно компенсируют друг друга и можно пренебречь ими без ощутимого влияния на точность результатов» [6].

Свои результаты Луи вначале опубликовал в журнале «Анналы общей медицины» (Annales de Médecine Générale, 1828), потом выпустил книгу (1835), которая

² Например, рекомендовал сохранять не сок, а «конденсат», который готовился путем многочасовой варки при температуре, близкой к температуре кипения (теперь ясно, что витамин С при этом разрушался), а также включил в свой список действенных средств лечения цинги ряд овощей, которые, по современным представлениям, вряд ли могли быть эффективными [2].

³ Интересно, что некоторое время (1814—1820 гг.) Луи работал в России — подтвердил медицинское звание в Санкт-Петербурге и имел успешную практику в Одессе [5].

через год была переведена на английский и опубликована в США. Труды его не остались незамеченными. Они инициировали дебаты во французской Академии наук и Медицинской академии по поводу целесообразности применения количественного метода: одни считали его шагом вперед, другие, как обычно, отстаивали приоритетность клинического суждения, основанного на опыте лечения отдельных пациентов. К тому времени французские математики П.-С. Лаплас и С.-Д. Пуассон уже предлагали применять вероятностный подход к медицине, а в других областях он уже применялся. Молодой врач Жюль Гавар посетил дебаты в академии и заинтересовался количественным методом. В результате Гавар написал книгу «Общие принципы медицинской статистики» («Principes Generaux de Statistique Medicale»), в которой сформулировал актуальные до сих пор методы статистического анализа в медицине. Он впервые в медицине вывел понятие доверительного интервала (сам он называл это «пределы колебаний», фр. les limites d'oscillation), подчеркивал, что вывод о преимуществе одного метода лечения перед другим может быть сделан только на основе наблюдения достаточного количества больных, получавших лечение различными методами, фактически сформулировал концепцию статистической значимости различий, а также обращал внимание на целый ряд необходимых условий проведения медицинских исследований, таких как ясные критерии постановки диагноза, отбор больных из одной и той же популяции, точный подсчет всех исследуемых случаев и участие компетентного медицинского статистика! [7].

Одно время книга Гавара довольно широко обсуждалась и цитировалась в Европе и США (при том, что никогда не была переведена на английский язык). Как и следовало ожидать, находились и противники, и сторонники применения статистики в медицине. Известно, например, что американский врач Э. Бартлет, некоторое время работавший в Париже, заинтересовался идеями Гавара и изложил его основные рекомендации в своей книге «Эссе о философии медицинской науки» («An Essay on the Philosophy of Medical Science», 1844). Но к концу XIX столетия о трудах Гавара совершенно забыли. Создается впечатление, что авторы современных статистических концепций не знали о них. Так, Й. Нейман, предложивший термин «доверительный интервал», не упоминает Гавара. Вспомнили о нем только ближе к середине XX в. при описании истории статистики [7].

Отдельного внимания заслуживает применение **ослепления и плацебо** в медицинских исследованиях⁴. Идея оценивать эффект от лечения, не зная, что

именно принимает больной, вначале нашла свое воплощение в борьбе официальной «научной» медицины с представителями альтернативных направлений. Примером ослепления можно считать проверку при дворе Людовика XVI влияния «животного магнетизма», который предлагал использовать А. Месмер (метод известен под названием «месмеризм»). Людям сообщали о воздействии или отсутствии воздействия на них магнетизма, в то время как на самом деле происходило обратное. Кроме того, части испытуемых давали воду, подвергнутую влиянию «месмеризма», или чистую. Эффект был отмечен только теми, кто считал, что подвергся влиянию «месмеризма», что недвусмысленно свидетельствовало о наличии, как сказали бы сегодня, плацебо-эффекта [8].

Ослепление и плацебо-контроль нередко использовались и при проверке действенности гомеопатических средств. Одно из таких исследований было проведено в России в 1829—1830 гг. Гомеопат д-р Геррманн был приглашен для оценки эффективности гомеопатического лечения в Санкт-Петербурге, где в военном госпитале были набраны две палаты, в одной из которых больные получали гомеопатическое, а в другой традиционное, аллопатическое лечение. Необычным было то, что в аллопатической палате применяли «невинный обман»: больным давали белые шарики, имитирующие гомеопатическое средство, а на самом деле содержащие лактозу хлебные крошки или другое безобидное вещество. Больные в контрольной палате выздоравливали быстрее, и эксперимент закончился неудачно для гомеопатии: она на несколько лет была запрещена в России [9]. Известны и другие примеры «слепой» оценки гомеопатических средств (см. врезку 2), но прибегнуть к плацебо при изучении ортодоксальных, «научно обоснованных» методов лечения решились, как известно, намного позже, спустя столетие.

Ранним примером двойного слепого и даже «слегка рандомизированного» исследования можно считать изучение гомеопатического лечения в Нюрнберге в 1835 г. Гомеопатия в тот период в Баварии была чрезвычайно популярна. Раздраженный все увеличивающимся влиянием гомеопатов Фридрих Вильгельм ван Ховен, руководитель местной больницы, ответственный к тому же за мероприятия по поддержанию общественного здоровья, обвинил гомеопатию в отсутствии научной основы. Врач-гомеопат Якоб Ройтер предложил ван Ховену попробовать на себе эффект обычной соли в разведении C30. Он гарантировал, что оппонент испытает необычные ощущения. Точно неизвестно, кому пришло в голову не ограничиваться таким опытом, а провести широко-масштабное исследование. Эксперимент был тщательно спланирован. Минимальное число участников было установлено равным 50. Сто флаконов было

⁴ Применение плацебо не в исследованиях, а в медицинской практике, имеет более длительную историю, но должно рассматриваться отдельно.

пронумеровано, тщательно перетасовано и разделено «случайным образом» на 2 части. Одна часть была заполнена дистиллированной водой, другая — раствором соли в разведении С30, приготовленным точно по инструкции Ройтера. Были предприняты все меры, чтобы предотвратить попадание в раствор какого-либо аллопатического лекарства: два фармацевта, готовившие раствор, взяли два выходных до эксперимента, приняли ванну и использовали новенькие весы для взвешивания соли. Был составлен и опечатан перечень всех пронумерованных флаконов с указанием их содержимого. Флаконы передали специальному комитету, который распространил 48 из них среди добровольцев, записав имя каждого и номер переданного флакона. Позже было роздано еще 7 флаконов. Участников попросили сообщить о своих ощущениях через 3 недели на общей встрече. Тех, кто не смог прийти на встречу, просили прислать сведения о себе письмом. Ответ получили от 50 из 54 участников, после чего вскрыли опечатанный перечень флаконов. Выяснилось, что только 8 из 50 человек испытали что-то «необычное», из них 5 получили раствор соли, а 3 — воду. Комитет пришел к заключению, что Ройтер был неправ. Ощущаемый больными эффект гомеопатического лечения организаторы эксперимента приписали силе воображения больных, самообману и предвзятому мнению [10].

Итак, контрольная группа, ослепление и плацебо нет-нет, да и встречались в методике медицинских исследований с давних времен, хотя и оставались исключением, а не правилом. Что касается **рандомизации**, то первое упоминание о ней относится уже к 1662 г., когда медицинский химик ван Хелмонт призвал ученых мужей сравнить их основанное на теории лечение (столь популярное в течение веков кровопускание) с его, основанным на опыте. «Давайте возьмем из больниц, из лагерей, откуда угодно 200 или 500 бедняков с лихорадкой, плевритом и т.п. Давайте поделим их пополам, бросим жребий, чтобы одна половина попала ко мне, другая к вам... Мы увидим, сколько похорон в конце будет у каждого из нас» [11]. Вызов не был принят, да и неизвестно, собирался ли ван Хелмонт на самом деле организовать подобный эксперимент, однако идея была, несомненно, оригинальной.

Прошло несколько столетий, прежде чем принцип случайного деления больных на группы был использован в реальном медицинском исследовании, и это, конечно, была не современная рандомизация, и даже не жребий, а «попеременное» назначение лечения, т.е. лечение через одного: первый включенный пациент получал одно лечение, второй другое и так далее. В истории медицинских исследований есть несколько примеров применения такого подхода. Он не является оптимальным, так как не исключает возможности

подбора «наиболее подходящих» пациентов врачами, но в тот период был явно передовым.

Первым клиническим исследованием, в котором случайное распределение больных на группы было провозглашено важным методическим принципом, называют исследование Йоханнеса Фибигера (1898), работавшего в тот период младшим врачом в одной из больниц Копенгагена [12]⁵. В то время сведения об эффективности сыворотки для лечения дифтерии были противоречивыми. Исследователи добивались многообещающих результатов на животных, но клинические наблюдения не совпадали: одни видели эффект, другие нет. Кроме того, врачи опасались сывороточной болезни, этот аргумент особенно часто использовался против подобного лечения.

Фибигера не убеждали ранее проведенные исследования, он ясно осознавал их недостатки. Так, в одной из работ сравнивали пролеченных сывороткой пациентов в одной больнице с нелеченными пациентами из другой больницы, но лечение сывороткой было проведено одновременно с гигиеническими мерами, что обесценивало полученные результаты. Молодому врачу удалось убедить своего руководителя, что необходимо новое исследование. В течение года — с 13 мая 1896 г. по 13 мая 1897 г. — поступавших в больницу пациентов с дифтерией либо лечили стандартно, либо добавляли к стандартному лечению сыворотку. Выбор лечения зависел от дня поступления (вид лечения чередовался через день). Если дифтерия не подтверждалась, пациента исключали из анализа. Основным изучаемым исходом была смертность, кроме того, регистрировали развитие крупа, лихорадку, альбуминурию, паралич и случаи сывороточной болезни.

Поразительно, как тщательно было продумано исследование Фибигера. Мало того, что использовалось случайное деление пациентов на группы, были ясно обозначены критерии включения и исключения, тщательно описано выбывание пациентов; при оценке исходов Фибигер сопоставлял свои выводы с выводами другого врача для достижения объективности заключений. Сам Фибигер подчеркивал 4 основных характеристики своего исследования: достаточно много случаев больных и искомых исходов, достаточный период наблюдения, набор участников в течение года, чтобы исключить сезонные вариации в смертности, случайное назначение исследуемого лечения («через одного»).

⁵ Возможно, что в тот период были и другие исследования аналогичного дизайна. Например, С. Х. Подольский и Д. Ж. Смит указывают на 2 американских исследования, которые могли быть проведены примерно в то же время, что и исследование Фибигера, с использованием «попеременного» назначения лечения: исследования той же дифтерийной сыворотки У. Х. Парка и Д. Е. Уинтера [13]. Однако авторы этих исследований не особо акцентировали внимание современников на методике, считая это, видимо, несвоевременным, и есть некоторая неясность в сроках проведения исследований.

Умерло 8 больных из 239 в группе получавших сыворотку и 30 из 245 пациентов контрольной группы. Статистической обработки не проводилось, но вывод был признан достаточно ясным (несмотря на довольно большую частоту сывороточной болезни — 60 %). Результаты исследования Фибигера коллеги быстро внедрили в практику, был даже создан специальный Институт сывороток. Научная карьера Фибигера сложилась вполне удачно, в 1927 г. он получил Нобелевскую премию за исследование роли спироптеры в развитии рака желудка у крыс. Гипотеза о канцерогенности спироптеры сыграла важную роль в экспериментальных исследованиях рака, но была позже отвергнута. Парадоксально, что важнейшее достижение Фибигера — его инновационный подход к проведению клинических испытаний — долгое время оставалось неоцененным.

Только к 30-м годам XX столетия разные варианты случайного назначения лечения стали использоваться в медицинской науке, причем споры, кому принадлежит пальма первенства, не утихают. Известно, что технология попеременного назначения лечения была поддержана Медицинским научным советом Великобритании и использовалась в исследованиях эффективности сыворотки при пневмонии (1934) и патулина при простуде (1944) [1]. В 1938—1939 гг. Народная лига здоровья провела в Лондоне беспрецедентное по числу участников (5000 беременных) исследование влияния различных витаминов и минералов на симптомы токсикоза, также назначая лечение попеременно [14]. Применялись и другие способы, которые можно считать почти рандомизацией. Так, Д. Амберсон с соавт. (1931) при оценке натрия ауротиосульфата для лечения легочного туберкулеза подбирали пары схожих между собой пациентов, а потом подбрасывали монетку, чтобы решить, какой группе какое лечение назначить [15]. Д. Теобальд (1937), изучая влияние кальция и витаминов А и D на токсикоз беременных, использовал следующий метод разделения на группы. Равное количество синих и белых бусин клали в коробку. Каждая участница эксперимента вытягивала бусину и, если она была синей, шла в группу А, белой — в группу В (контрольную). Вытянутые бусины складывали в отдельный контейнер. Было и ослепление: симптомы регистрировали люди, не знающие, к какой группе относилась та или иная пациентка [16].

Похоже, что большая часть подобных экспериментов (во всяком случае, известных истории) проводилась в Великобритании. Там же, наконец, было проведено и в 1948 г. опубликовано настоящее **рандомизированное контролируемое испытание (РКИ)** — исследование стрептомицина при туберкулезе в сравнении с традиционным тогда лечением — постельным режимом [17]. Именно его обычно называют первым

в мире РКИ. Исследование проходило под эгидой Медицинского научного совета и под руководством О. Б. Хилла, оно много раз цитировалось, его методика и результаты детально описаны, проанализированы и обсуждены [1, 18, 19]. Рандомизация проводилась следующим образом. Когда врач находил подходящего для исследования пациента, информация о нем передавалась в национальный координационный центр. Если пациента считали соответствующим критериям включения, его направляли в ближайшую участвующую в исследовании больницу. Для каждой больницы был подготовлен набор пронумерованных конвертов, содержащих карточку с буквой S (streptomycin) или C (control), отдельно для мужчин и женщин. Нумерация конвертов была выполнена на основе серии случайных чисел. При поступлении больного открывали соответствующий его полу конверт и назначали лечение. О своем участии в исследовании пациенты не знали, что не противоречило этическим нормам того времени.

Нельзя не отметить, что в присвоении статуса первого РКИ тоже имеется некоторая путаница. Строго говоря, как отмечает Р. Долл в своей статье, посвященной 50-летию первого РКИ, сначала рандомизация была применена в исследовании вакцинации при коклюше, организованного тем же Медицинским научным советом, но опубликовано первым было все же исследование стрептомицина. Примечательно также, что О. Б. Хилл еще в 1937 г. опубликовал в журнале «Lancet» серию статей по дизайну медицинских экспериментов и уже тогда, как он сам признавался позднее, ему были ясны преимущества рандомизации, но он не хотел *пугать коллег* (!), поэтому и не упоминал о ней [1].

С того момента РКИ стали использоваться все чаще и, в конце концов, превратились в признанный стандарт оценки лечебных вмешательств. «Для многих из нас, участвовавших в организованном Медицинским научным советом исследовании стрептомицина, — вспоминает один из исследователей, — рандомизированные исследования стали образом жизни и создали доказательную базу для рационального лечения» [20]. Распространению РКИ, несомненно, способствовала принятая в США в 1962 г. поправка к Акту о пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах, согласно которой для получения одобрения вывода на рынок производитель должен был доказать эффективность лекарства (до этого речь шла только о безопасности), для чего, как поясняли нормативные документы, требовалось проведение двух РКИ [21].

Написание истории развития методологии клинических исследований вряд ли можно считать завершенным. Из-за того, что контролируемый эксперимент не был обязательным, многие прецеденты наверняка оставались незамеченными. Периодически

появляются новые сообщения о проведенном кем-то когда-то контролируемом испытании, использовании случайного деления больных на группы, ослепления и пр. Большая коллекция материалов об истории объективных методов исследования в медицине содержится на сайте электронной библиотеки имени Джеймса Линда (www.jameslindlibrary.org), куда мы направляем заинтересовавшихся этой проблемой читателей. Жаль только, что там пока всего одна ссылка на российское исследование — упомянутое ранее исследование го-меопатических средств в 1829—1830-х годах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Doll R. Controlled trials: the 1948 watershed. *Brit. Med. J.* 1998; 317: 1217—1220.
2. Tröhler U. James Lind and scurvy: 1747 to 1795. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2003. From: www.jameslindlibrary.org.
3. Collier R. Legumes, lemons and streptomycin: A short history of the clinical trial. *CMAJ.* 2009, 180 (1): 23—24.
4. Библия. Книга пророка Даниила. Глава 1.
5. Morabia A. Pierre-Charles-Alexandre Louis (1787—1872). *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2004. From: www.jameslindlibrary.org
6. Morabia A. Pierre-Charles-Alexandre Louis and the evaluation of bloodletting. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2004. From: www.jameslindlibrary.org.
7. Huth E. J. Jules Gavarret's *Principes Généraux de Statistique Médicale*: a pioneering text on the statistical analysis of the results of treatments. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2006. From: www.jameslindlibrary.org.
8. Kaptchuk T. J. (2011). A brief history of the evolution of methods to control of observer biases in tests of treatments. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2011. From: www.jameslindlibrary.org.
9. Dean M. E. «An innocent deception»: placebo controls in the St Petersburg homeopathy trial, 1829—1830. *J. R. Soc. Med.* 2006; 99: 375—376.
10. Stolberg M. Inventing the randomized double-blind trial: The Nuremberg salt test of 1835. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2006. From: www.jameslindlibrary.org.
11. Armitage P. The role of randomisation in clinical trials. *Stat Med*; 1982; i: 345—352.
12. Hróbjartsson A., Gøtzsche P. C., Gluud C.. The controlled clinical trial turns 100 years: Fibiger's trial of serum treatment of diphtheria. *Brit Med J*; 1998; 317: 1243—1245.
13. Podolsky S. H., Davey Smith G. (2011). Park's story and Winters' tale: alternate allocation clinical trials in turn of the Century America. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* From: www.jameslindlibrary.org.
14. Olsen S. F. Use of randomisation in early clinical trials. *Brit. Med. J.*; 1999; 318: 1352.
15. Amberson J. B., McMahon B. T., Pinner M. A clinical trial of sanocrysin in pulmonary tuberculosis. *Am. Rev. Tub.*; 1931; 24: 401—435.
16. Theobald G. W. Effect of calcium and vitamin A and D on incidence of pregnancy toxemia. *Lancet*; 1937; 2: 1397—1399.
17. Medical Research Council Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. Streptomycin treatment for pulmonary tuberculosis. *Brit. Med. J.*; 1948; ii: 769—82.
18. Yoshioka A. Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s. *Brit. Med. J.*; 1998; 317: 1220—1223.
19. Chalmers I. Why the 1948 MRC trial of streptomycin used treatment allocation based on random numbers. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* 2010. From: www.jameslindlibrary.org.
20. Crofton J. The MRC randomized trial of streptomycin and its legacy: a view from the clinical front line. *J. R. Soc. Med.*; 2006; 99: 531—534.
21. Kulynych J. Will FDA relinquish the «gold standard» for new drug approval? Redefining «substantial evidence» in the FDA modernization Act of 1997. *Food Drug Law J.*; 1999, 54: 127—149.

Сведения об авторе:

Авксентьева Мария Владимировна

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

Адрес для переписки:

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14

Телефон: +7 (495) 245-38 07

E-mail: niikeef@yandex.ru

HISTORY

A controlled trial in medicine

M. V. Avxentyeva

The author describes the most important events in the history of controlled trials methodology development: J. Lind's experimental assessment of scurvy treatment, J. Fibiger's diphtheria clinical study, the first randomized trial of streptomycin for tuberculosis treatment, etc.

KEYWORDS: controlled trial, randomized controlled trial, blinding, placebo control, history.

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 редакторе WinWord (версия 6.0/7.0 и выше) с расширением doc 12 кеглем через 1,5 интервала, желательно шрифтом Times New Roman Сут, поля 2,0, без переноса. Рекомендуемый объем статьи, включая таблицы, литературу и реферат — в пределах **28 000** 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 указанием 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, введение 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 названии 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 исследования лекарственного препарата или ИМН для медицинского применения. Должны использоваться только международные наименования (МНН) ЛП. Исключением являются: комбинированные, многокомпонентные ЛП, препараты на основе лекарственных растений или продуктов животного происхождения. Допускается однократное упоминание торгового наименования препарата в статьях, посвященных клинико-экономическим исследованиям, 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 EPS или TIFF с разрешением 300 dpi для фотографий и 600 dpi для графиков, схем, диаграмм при ширине не менее 8 см.

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 рекомендует- ся указывать более **30** источников.

Пример оформления списка литературы:

1. Иванов И. И. Лечение артериальной гипертензии. 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 M. D., Dranitsaris G. The price function of toxicity. Lancet Oncol 2009; 10 (3): 299—303.

Статьи следует направлять по адресу:

Редакция журнала «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР»

119435, Москва, ул. Россолимо, д. 14 (НИИ КЭЭФ РНИМУ)

Адрес для корреспонденции: Россия, 117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (495) 921 10 89 +7 (499) 246 77 00

E-mail: journal@hta-rus.ru

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, которые могут препятствовать объективному изложению материалов). 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!**

Уважаемые читатели!

Подписка на журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор» доступна с любого номера.

По вопросам оформления подписки Вы можете обратиться:

- в редакцию журнала (*редакционная подписка**)
- оформить подписку в любом почтовом отделении России по почтовым каталогам:
 - «**Роспечать**» (Российские и зарубежные газеты и журналы) — индекс 79758
 - «**Пресса России**» — индекс 45160
 - «**Почта России**» — индекс 79758, в каталоге стр. 245
- обратиться в Агентства альтернативной подписки:
 - «**Урал-Пресс**» — индексы: 45160, 79758, 11361
 - «**Информнаука**» — индекс 45160
 - «**МК-Периодика**» — индекс 45196
 - «**Интер-Почта**» — индекс 19209
- для физических и юридических лиц **дальнего и ближнего зарубежья** можно оформить подписку по почтовым каталогам **Беларуси, Казахстана и Украины**.

** При оформлении **редакционной подписки** достаточно позвонить нам по телефонам +7 (499) 246 77 00 или 89269118774 или прислать заявку по факсу +7(499) 246-66 65 по эл. почте email:journal@hta-rus.ru; medeg257@mail.ru или www.hta-rus.ru в произвольной форме с указанием количества экземпляров журнала, а также указав наименование и реквизиты организации-заказчика для последующего корректного оформления отгрузочных документов (счета-фактуры и накладной). После оплаты счета (для организации) или квитанции (для индивидуальной подписки) просим уведомить редакцию по факсу или e-mail и получить письменное подтверждение (по телефону или e-mail) от сотрудника редакции о том, что Ваша подписка принята, и адрес в квитанции или реквизиты организации указаны четко и разборчиво. В стоимости подписки учтены все почтовые расходы. Вы будете получать журнал по почте раз в квартал по указанному Вами адресу (не забывайте, пожалуйста, указывать свой почтовый индекс).*

**Надеемся, что Вы будете получать нужную Вам информацию
на страницах нашего ЖУРНАЛА!
Всего Вам доброго и до встречи!**