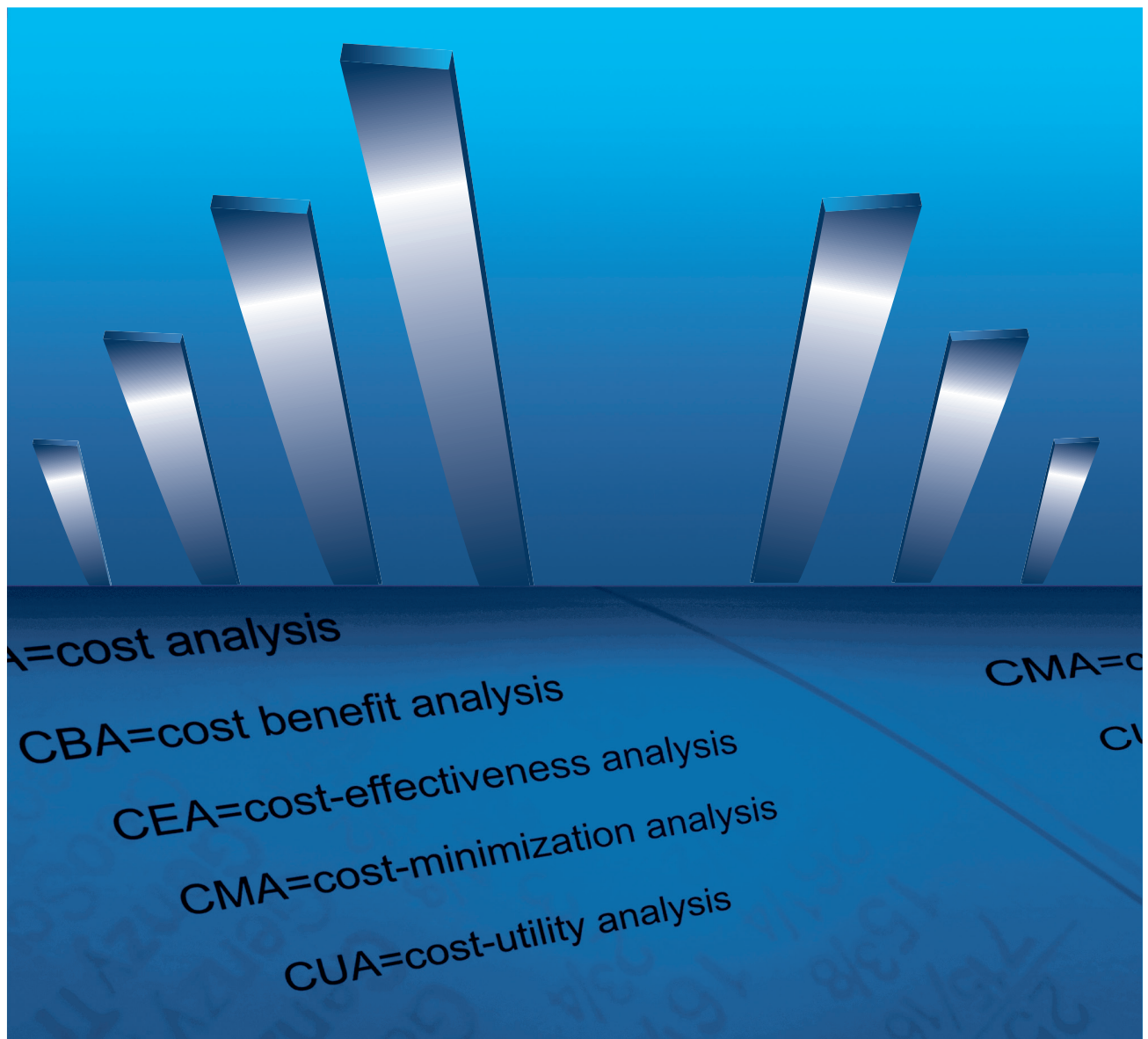


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2018 Vol. 11 No2

www.pharmacoeconomics.ru

- Фармакоэкономическое исследование применения препарата нилотиниб у больных с хроническим миелоидным лейкозом во второй линии терапии
- Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт

№2 **Том 11**
2018

Редакционная коллегия

Главный редактор:
Омельяновский Виталий Владимирович
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Заместитель главного редактора:
Авксентьева Мария Владимировна
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Редакционная коллегия:
Акимкин Василий Геннадьевич
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Бицадзе Виктория Омаровна
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Брико Николай Иванович
акад. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Бурбелло Александра Тимофеевна
д.м.н., проф. (Санкт-Петербург, Россия)

Гайковская Лариса Борисовна
д.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)

Громова Ольга Алексеевна
д.м.н., проф. (Иваново, Россия)

Драпкина Оксана Михайловна
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Дятлов Иван Алексеевич
акад. РАН, д.м.н., проф. (Оболensk, Россия)

Загородникова Ксения Александровна
к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)

Захарова Ирина Николаевна
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Инаки Гутierrez-Ибарлуэа
к.м.н. (Витория-Гастейс, Испания)

Исаков Василий Андреевич
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Карпов Олег Ильич
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Козлов Роман Сергеевич
д.м.н., проф. (Смоленск, Россия)

Костюк Александр Владимирович
к.м.н., проф. (Астана, Казахстан)

Макацария Александр Давидович
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Малаев Михаил Георгиевич
к.м.н. (Москва, Россия)

Марк Конноли
к.м.н. (Северная Каролина, США)

Морозова Татьяна Евгеньевна
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Мусина Нурия Загитовна
к.м.н. (Москва, Россия)

Огородова Людмила Михайловна
д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Панос Канавос
проф. (Великобритания, Лондон)

Плавинский Святослав Леонидович
д.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)

Рачина Светлана Анатольевна
д.м.н. (Смоленск, Россия)

Ростова Наталья Борисовна
проф. (Пермь, Россия)

Симбирцев Андрей Семенович
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Санкт-Петербург, Россия)

Свиштунов Андрей Алексеевич
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Терентьев Александр Александрович
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Москва, Россия)

Харит Сусанна Михайловна
д.м.н., проф. (Санкт-Петербург, Россия)

Хохлов Александр Леонидович
чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Ярославль, Россия)

Содержание:

Оригинальные статьи

- 3** Афонин Г. В., Рагулин Ю. А., Авксентьева М. В., Гулидов И. А., Иванов С. А., Каприн А. Д.
Экономические аспекты послеоперационной лучевой терапии в режиме гипофракционирования у больных раком молочной железы
- 9** Виллюм И. А., Андреев Б. В., Проскурин М. А., Балыкина Ю. Е.
Фармакоэкономический анализ классических и атипичных лекарственных препаратов в лечении шизофрении
- 27** Авксентьев Н. А., Фролов М. Ю., Макаров А. С.
Фармакоэкономическое исследование применения препарата нилотиниб у больных с хроническим миелоидным лейкозом во второй линии терапии
- 38** Веселов А. В., Ачкасов С. И., Сушков О. И., Москалев А. И., Ланцов И. С.
Медицинская и экономическая эффективность различных способов ликвидации петлевой илеостомы
- 44** Сура М. В., Игнатова Т. Н., Руднева Н. С., Суханова Ю. Н., Ульянова Н. Г., Худяев А. С., Шелякин В. А., Щербаков Д. В.
Региональная адаптация федеральной модели оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам на примере случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов
- 53** Амхадова М. А., Батлер Е. В., Илюхин Д. Г., Петрова И. А.
Применение норм Федерального закона «О защите прав потребителей» при оказании платных медицинских услуг: комментарии и рекомендации по заключению договора

Зарубежный опыт

- 59** Омельяновский В. В., Отставнов С. С., Мусина Н. З., Домбровский В. С.
Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт
- 68** Безденежных Т. П., Лукьянцева Д. В.
Обзор существующей практики организации и финансирования оказания медицинской помощи военнослужащим и сотрудникам военных ведомств развитых стран

Комментарии и мнения

- 77** Аксёнов В. А.
Комментарий к статье О. Ю. Ребровой и соавторов «Скрининги I этапа диспансеризации: систематический обзор долгосрочной эффективности»

Издатель: ООО «Ирбис»
Член Ассоциации Научных Редакторов и Издателей (АНРИ)
Тел. +7 (495) 649-54-95

Адрес редакции:
125190, Москва, Ленинградский проспект, д. 80 корп. 66
www.pharmacoeconomics.ru
e-mail: info@irbis-1.ru

Специализированное издание для специалистов здравоохранения
Тираж 2000

Зарегистрирован в Государственном Комитете
Российской Федерации по печати
Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-32713
ISSN 2070-4909

Включен в Перечень ведущих рецензируемых
научных журналов и изданий ВАК

Журнал включен в базу Российского индекса научного
цитирования (РИНЦ); сведения о журнале публикуются
на интернет-сайте Российской универсальной научной
электронной библиотеки (РУНЭБ) www.elibrary.ru

Журнал реферируется Всероссийским институтом научной
и технической информации Российской академии наук (ВИНИТИ РАН);
сведения о журнале ежегодно публикуются
в международной справочной системе по периодическим
и продолжающимся изданиям "Ulrich's Periodicals Directory"
Включен в международную базу "EBSCO"

Отсутствует плата за опубликование рукописей аспирантов.

Переписка материалов номера
без письменного разрешения редакции запрещена.

Редакция не несет ответственности за достоверность информации,
опубликованной в рекламных материалах.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов статей.

Подписной индекс в каталоге «Пресса России»: 42342

Информация о подписке: тел. (495) 680-90-88,
(495) 680-89-87, e-mail: public@akc.ru

Editorial board

The editor-in-chief
Omelyanovsky V.V.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Deputy
editor-in-chief
Avksenteva M.V.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Members of the editorial board

Akimkin V.G.
Ass. Member of RAS, MD, PhD

Bitsadze V.O.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Briko N.I.
Acad. of RAS, MD, PhD

Burbello A.T.
MD, PhD, Prof. (Saint-Petersburg, Russia)

Drapkina O.M.
Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Dyatlov I.A.
Acad. of RAS, MD, PhD, Prof. (Obolensk, Russia)

Gaykovaya L.B.
MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

Gromova O.A.
MD, PhD, Prof. (Ivanovo, Russia)

Hohlov A.L.
Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Yaroslavl, Russia)

Inaki Gutierrez-Ibarluzea
BSc, MSc, PhD (Vitoria-Gasteiz, Spain)

Isakov V.A.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Karpov O.I.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Kharit S.M.
MD, PhD, Prof. (Saint Petersburg, Russia)

Kostyuk A.V.
PhD, Prof. (Astana, Kazakhstan)

Kozlov R.S.
MD, PhD, Prof. (Smolensk, Russia)

Makatsaria A.D.
Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Malaev M.G.
PhD (Moscow, Russia)

Mark P. Connolly
PhD (NC, USA)

Morozova T.E.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Musina N.Z.
PhD (Moscow, Russia)

Ogorodova L.M.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Panos Kanavos
Prof. (United Kingdom, London)

Plavinskiy S.L.
MD, PhD (Saint-Petersburg, Russia)

Rachina S.A.
MD, PhD (Smolensk, Russia)

Rostova N.B.
Prof. (Perm, Russia)

Simbirtsev A.S.
MD, PhD, Prof. (Saint Petersburg, Russia)

Svistunov A.A.
Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Terent'ev A.A.
Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Zagorodnikova K.A.
PhD (Saint-Petersburg, Russia)

Zakharova I.N.
MD, PhD, Prof. (Moscow, Russia)

Issuer: IRBIS LLC

Member of Russian Association
of Science Editors and Publishers (RASEP)

Tel.: +7 (495) 649-54-95

Editors office address:

125190 Leningradsky pr., 80 corp 66, Moscow, Russia

www.pharmacoeconomics.ru

e-mail: info@irbis-1.ru

Specialized title for experts of public health services
2000 copies

It is registered in the state committee
of the Russian Federation on the press.

The certificate on registration CMM ПМ № ФС77-32713

ISSN 2070-4909

Post-graduate students can publish their articles free of charge

Reprinting any material of this issue without
written permission of the editor is illegal.

The editor accepts no responsibility for the content
of the advertising materials.

The opinions of the authors are nor necessarily shared by the editors.

The Journal is enlisted in the Russian Science Citation Index
(RSCI); Information on the Journal appears on the website of the
Russian General Science Electronic Library www.elibrary.ru

Journal is reviewed by Russian Institute of Scientific and Technical
Information of Russian Science Academy; Journal data are annu-
ally published in international information system of periodical and
serial publications "Ulrich's Periodicals Directory"
The journal included in EBSCO database

The contents:

Original articles

3

Afonin G. V., Ragulin Yu. A., Avxentyeva M. V., Gulidov I. A., Ivanov S. A.,
Kaprin A. D.

Economic evaluation of postoperative hypofractionated radiation therapy
in patients with breast cancer

9

Vilyum I. A., Andreev B. V., Proskurin M. A., Balykina Yu. E.

Pharmacoeconomic analysis of using typical and atypical antipsychotics
in schizophrenia

27

Avxentyev N. A., Frolov M. Yu., Makarov A. S.

Pharmacoeconomic analysis of treatment with nilotinib as the second line
therapy in patients with chronic myeloid leukemia

38

Veselov A. V., Achkasov S. I., Sushkov O. I., Moskalev A. I., Lantsov I. S.

Clinical and economic efficiency of the loop ileostomy closure by various
methods

44

Sura M. V., Ignatova T. N., Rudneva N. S., Sukhanova Yu. N., Ulyanova N. G.,
Khudyaev A. S., Shelyakin V. A., Scherbakov D. V.

Regional adaptation of the federal model of reimbursement for medical
assistance based on clinical statistical groups: hospitalization of patients
in need of genetically engineered biological preparations

53

Amkhadova M. A., Batler E. V., Ilyuhin D. G., Petrova I. A.

Implementation of the Federal Law «On Protection of Consumer Rights»
in the provision of paid medical services: recommendations on signing
the contract

International practices

59

Omelyanovsky V. V., Otstavnov S. S., Musina N. Z., Dombrovskii V. S.

Introduction of medical products into healthcare practice and costs
reimbursement: European experience

68

Bezdenezhnykh T. P., Lukyantseva D. V.

Current practice of organizing and financing the departmental healthcare
system for the military in developed countries: a review

Comments and Opinions

77

Aksenov V. A.

Comments to the article by O. Yu. Rebrova and co-authors

«Screening at the first stage of periodical health checkup: a systematic
review of long-term results»

Экономические аспекты послеоперационной лучевой терапии в режиме гипофракционирования у больных раком молочной железы

Афонин Г. В.¹, Рагулин Ю. А.¹, Авксентьева М. В.^{2,3}, Гулидов И. А.¹,
Иванов С. А.¹, Каприн А. Д.⁴

¹ Медицинский радиологический научный центр им. А. Ф. Цыба — филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Королёва, 4, Обнинск 249036, Калужская область, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

⁴ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (2-й Боткинский проезд, д. 3, Москва 125284, Россия)

Резюме

Рак молочной железы остается самым распространенным злокачественным новообразованием у женщин. В современных стандартах лечения заболевания лучевая терапия остается одним из важнейших компонентов мультидисциплинарного подхода. Эффективность послеоперационной лучевой терапии как в традиционном режиме фракционирования, так и в режимах гипофракционирования в настоящее время не подвергается сомнению. Гипофракционирование подразумевает под собой лучевое воздействие в большей суточной дозе и уменьшение общего времени лечения по сравнению с традиционным фракционированием. Такая методика помогает сократить расходы на лечение пациенток, больных раком молочной железы, при сохранении высоких показателей эффективности лечения и качества жизни. **Цель исследования** — анализ экономической рентабельности методики гипофракционирования в сравнении с традиционным режимом фракционирования послеоперационной лучевой терапии у больных раком молочной железы. **Материалы и методы.** В исследование были включены 220 больных раком молочной железы, получивших комбинированное лечение. Из них послеоперационный курс лучевой терапии в режиме гипофракционирования (РОД — 2,7 Гр до СОД — 40,5 Гр за 15 фракций) проведен 120 больным, контрольную группу (n=100) составили пациентки, в лечении которых применялся конвенциональный режим облучения (РОД — 2 Гр до СОД — 50 Гр за 25 фракций). Больные в группах сопоставимы по стадиям заболевания, системному лечению, возрасту и молекулярному типу опухоли. Расчет стоимости лечения производился по тарифам платных услуг нашего центра. **Результаты.** Проведенный экономический анализ показал, что методика гипофракционирования оказалась выгоднее в среднем на 30% конвенционального режима при одинаково высоких показателях общей и безрецидивной выживаемости. Выделены основные пункты в перечне медицинских услуг, влияющие на формирование разницы в стоимости проводимого лечения. Уменьшение длительности лечения и количества обследований приводит к сокращению расходов медицинской организации. **Заключение.** Методика гипофракционирования послеоперационной лучевой терапии, применяемая в лечении больных раком молочной железы, позволяет сократить расходы на лечение при сопоставимых с конвенциональным режимом результатах лечения. Средства, полученные путем оптимизации расходов на послеоперационное лучевое лечение данной категории больных, могут быть направлены на разработку других приоритетных направлений в лечении онкологических заболеваний.

Ключевые слова

Рак молочной железы, гипофракционирование, лучевая терапия, экономический анализ, оценка стоимости.

Статья поступила: 11.04.2018 г.; в доработанном виде: 18.05.2018 г.; принята к печати: 15.06.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Афонин Г. В., Рагулин Ю. А., Авксентьева М. В., Гулидов И. А., Иванов С. А., Каприн А. Д. Экономические аспекты послеоперационной лучевой терапии в режиме гипофракционирования у больных раком молочной железы. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 3-8. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.003-008.

Economic evaluation of postoperative hypofractionated radiation therapy in patients with breast cancer

Afonin G. V.¹, Ragulin Yu. A.¹, Avxentyeva M. V.^{2,3}, Gulidov I. A.¹, Ivanov S. A.¹, Kaprin A. D.⁴

¹ Tsyb Medical Radiological Research Center – branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of the Russian Federation (4 Korolev Str., Obninsk, 249036, Kaluga region, Russia)

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

³ Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

⁴ National Medical Research Center of Radiology of the Ministry of Health of the Russian Federation (3 2nd Botkinsky proezd, Moscow 125284, Russia)

Summary

Breast cancer remains the most common malignant neoplasm in women. According to the current standards, radiation therapy is one of the most important components of the multi-disciplinary treatment. The efficacy of the postoperative radiotherapy in both the traditional fractionation regimen and in the hypofractionation mode is not questioned. Contrary to the conventional fractionation, hypofractionation implies an increase in the daily dose and a reduction in the total treatment time. This approach helps reduce the treatment costs in patients with breast cancer while maintaining a high treatment efficacy and quality of life. The aim of the study was to analyze the economic efficiency of the dose hypofractionation as compared to the traditional mode of dose fractionation during postoperative radiation therapy in patients with breast cancer. **Materials and methods.** The study included 220 patients with breast cancer who received a combined treatment. Of these, 120 patients (study group) received hypofractionated radiotherapy (40.5 Gy in 15 fractions) whereas 100 patients of the control group were treated by the conventional therapy of 50 Gy in 25 fractions. Patients of the both groups were comparable by stages of the disease, systemic treatment, age and molecular type of tumor. The cost of treatment was calculated from the price list of this research center. **Results.** The present economic analysis showed that the method of hypofractionation was more (30% on average) cost-efficient than the conventional regimen while both modalities produced similar rates of total and relapse-free survival. We were then able to identify the main items in the list of medical services that contributed to the estimated difference in the treatment costs. Reducing the number of examinations and the treatment duration help reduce the expenditure of this medical organization. **Conclusion.** Hypofractionation of postoperative radiotherapy in patients with breast cancer allows one to reduce the treatment costs as compared to the conventional fractionation regimen. The funds saved by optimizing the costs of postoperative radiation can be directed to the development of additional means of cancer treatment.

Key words

Breast cancer, hypofractionation, radiation therapy, economic evaluation, cost estimation.

Received: 11.04.2018; **in the revised form:** 18.05.2018; **accepted:** 15.06.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Afonin G. V., Ragulin Yu. A., Avxentyeva M. V., Gulidov I. A., Ivanov S. A., Kaprin A. D. Economic evaluation of postoperative hypofractionated radiation therapy in patients with breast cancer. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]*. 2017; 11 (2): 3-8 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.003-008.

Corresponding author

Address: 4 Korolev Str., Obninsk, 249036, Kaluga region, Russia.

E-mail address: Dr.G.Afonin@mail.ru (Afonin G. V.).

Введение

По мировым и отечественным данным, рак молочной железы (РМЖ) продолжает занимать ведущие позиции в структуре онкологической заболеваемости [1]. Так, в 2016 г. в Российской Федерации было зарегистрировано 68205 новых случаев заболевания [1]. При этом 65,7% больных получили комбинированное или комплексное лечение, составной частью которого является адъювантная лучевая терапия. Доказано, что послеоперационная лучевая терапия, проведенная по показаниям, уменьшает частоту локальных рецидивов и улучшает показатели выживаемости больных РМЖ.

Адъювантная лучевая терапия может быть реализована в различных режимах фракционирования дозы. Классической методи-

кой считается конвенциональное облучение, проводимое 25-дневным курсом до СОД 50 Гр. Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, а срок проведения лечения – пять недель. В последние годы все большей популярностью стали пользоваться режимы гипофракционирования. Они характеризуются уменьшением срока проводимого лучевого лечения за счет увеличения дневных разовых очаговых доз облучения. По результатам большинства проведенных исследований, методики гипофракционирования сопоставимы по онкологическим показателям с традиционным режимом [2-4] при схожей частоте токсических эффектов. Также гипофракционирование оказалось более удобным методом для самих пациентов [5]. В современных условиях сокращение длительности проводимого лечения и обеспечение высокого качества жизни пациентов

Таблица 1. Частота и стоимость оказываемых услуг в группах.
Table 1. Number of treatments and the total service costs

Наименование медицинской услуги / Medical service	Стоимость одной услуги по тарифам платных медицинских услуг, руб. / Cost of service per the price list, RUB	Группа 1 / Group 1		Группа 2 / Group 2		Группа 3 / Group 3							
		2,7 Гр / 2,7 Gy	2 Гр / 2 Gy	2,7 Гр / 2,7 Gy	2 Гр / 2 Gy	2,7 Гр / 2,7 Gy	2 Гр / 2 Gy						
Дистанционная лучевая терапия на линейном ускорителе без МЛК (1 сеанс) / Remote radiotherapy with a linear accelerator without MLC (1 treatment)	2 700	45	121 500	75	202 500	30	81 000	50	135 000	15	40 500	25	67 500
2D-планирование дистанционной ЛТ на линейном ускорителе электронов / 2D planning of remote RT with a linear accelerator	6 000	3	18 000	3	18 000	2	12 000	2	12 000	1	6 000	1	6 000
Дозиметрический и радиометрический контроль лучевой терапии / Dosimetry & Radiometry	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога / Visit (consult, exam) by a medical oncologist	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500
Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом / Visit (consult) by a medical radiotherapist	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500	1	1 500
Койко-день / Bed-day	2 000	25	50 000	35	70 000	25	50 000	35	70 000	25	50 000	35	70 000
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) / Coagulogram test (preliminary exam of hemostasis)	800	3	2 400	4	3 200	3	2 400	4	3 200	3	2 400	4	3 200
Общий (клинический) анализ крови развернутый / General (clinical) blood test	500	3	1 500	4	2 000	3	1 500	4	2 000	3	1 500	4	2 000
Анализ крови биохимический общетерапевтический / Biochemical blood test	1 000	3	3 000	4	4 000	3	3 000	4	4 000	3	3 000	4	4 000
Анализ мочи общий / General urinalysis	250	3	750	4	1 000	3	750	4	1 000	3	750	4	1 000
Топометрия компьютерно-томографическая (печеньный) / СТ tomometry (ptinary)	4 000	1	4 000	1	4 000	1	4 000	1	4 000	1	4 000	1	4 000
Топометрия компьютерная стандартная (каждая последующая область) / Standard СТ tomometry (every consecutive area)	1 200	2	2 400	2	2 400	1	1 200	1	1 200	0	0	0	0
Итого, руб. / Total, RUB	-	-	208 050	-	311 600	-	160 350	-	236 900	-	112 650	-	162 200
Различия в стоимости лечения / Differences in the treatment costs	-	33%		32%		32%		31%		31%		31%	

Таблица 2. Распределение больных РМЖ по стадии заболевания в зависимости от применяемого режима фракционирования.

Table 2. Distribution of patients with breast cancer by stages of the disease and fractionation regimens.

Режим лучевой Терапии / Radiotherapy regimen	Стадия заболевания / Stage of the disease				Всего / Total
	IA	IIA	IIB	IIIA	
Гипофракционирование (РОД 2,7 Гр, СОД 40,5 Гр) / Hypofractionation (SD 2.7 Gy, CD 40.5 Gy)	26 (22,6%)	32 (27,8%)	26 (22,6%)	31 (27%)	115
Традиционное Фракционирование РОД 2 Гр, СОД 50 Гр / Traditional fractionation SD 2 Gy, CD 50 Gy	18 (18%)	26 (26%)	31 (31%)	25 (25%)	100

являются неотъемлемыми требованиями к комплексу лечебных мероприятий при злокачественных опухолях.

Помимо вышеупомянутых преимуществ, лучевая терапия в ускоренных режимах сопровождается экономией средств на лечение. В первую очередь, это связано с сокращением времени терапии и, вследствие этого, с уменьшением затрат на пребывание пациента в клинике, работу медицинского персонала, эксплуатацию высокотехнологичного оборудования. В отечественном здравоохранении широко используется как классический режим послеоперационной лучевой терапии, так и методики гипофракционирования.

Цель исследования – оценка экономической рентабельности методики гипофракционирования в сравнении с конвенциональным режимом послеоперационной лучевой терапии у больных РМЖ.

Материалы и методы

С 2013 г. в МРНЦ им. А.Ф. ЦыБА филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России проводится послеоперационная лучевая терапия в режиме гипофракционирования до СОД 40,5 Гр, пять дней в неделю в РОД 2,7 Гр. Без учета времени на подготовку к лучевой терапии лечение продолжается в течение трех недель. По данной методике проведено облучение 120 больных РМЖ I-IIIa стадии как после органосохраняющих операций, так и после радикальных мастэктомий. Лучевое воздействие на зоны регионарного метастазирования проводили в соответствии с отечественными и зарубежными рекомендациями. В качестве сравнения использовали данные 100 больных, получивших послеоперационный курс ДЛТ в конвенциональном режиме (РОД 2 Гр до СОД 50 Гр). Предметно изучены экономические аспекты лечения трех групп больных. В первую группу вошли больные, получившие лучевую терапию после радикальной мастэктомии на послеоперационный рубец и зоны регионарного метастазирования. Вторую группу составили пациентки, которым была выполнена органосохраняющая операция и проведено лучевое лечение на оставшуюся ткань молочной железы и регионарные лимфоколлекторы. Третьей группе пациенток выполнено органосохраняющее хирургическое лечение, а лучевая терапия проводилась лишь на оставшуюся ткань молочной

ной железы. Системное лечение проводилось в соответствии с международными и отечественными стандартами.

Распространенность опухолевого процесса оценивали по данным осмотра, пальпации, маммографии, ультразвукового исследования. Во всех случаях диагноз подтвержден морфологически, проведено иммуногистохимическое исследование и определен молекулярный подтип опухоли. Для исключения наличия отдаленных метастазов всем больным проводилась рентгенография органов грудной клетки, остеосцинтиграфия, ультразвуковое исследование органов брюшной полости, органов малого таза. По показаниям выполнялось: ПЭТ/КТ, МРТ, СКТ. Опухолевый процесс стадировали по международной классификации TNM (7-е издание, 2010 г.).

Дистанционная послеоперационная лучевая терапия проводилась на линейных ускорителях электронов Philips SL-75 и SL-20 пять дней в неделю. В стандартную подготовку к лечению входило дозиметрическое планирование лучевой терапии и компьютерно-томографическая топометрия.

В ходе исследования проанализированы истории болезни стационарных пациентов и сформированы перечни медицинских услуг, оказанных при лечении в конвенциональном и ускоренном режимах фракционирования (табл. 1). В расчете затрат учтены продолжительность лечения, количество облучаемых зон и фракций лучевой терапии, топометрическая и дозиметрическая подготовка, кратность забора общеклинических анализов. Не учитывалась стоимость системной противоопухолевой терапии в случае ее проведения. Также не оценивались расходы на терапию сопутствующих заболеваний. При расчете стоимости методик использовались тарифы на платные медицинские услуги, оказываемые в МРНЦ, при варианте лечения пациентов в стационаре.

Результаты

Все больные сопоставимы по возрасту, распространенности процесса, молекулярному подтипу опухоли и проводимой системной терапии. В таблице 2 показано распределение больных РМЖ в зависимости от вида лучевого лечения и стадии заболевания. Подавляющее большинство пациенток в обеих исследуемых группах были старше 40 лет.

При анализе отдаленных результатов не было выявлено различий в показателях общей и безрецидивной выживаемости при различных режимах фракционирования, что соответствует результатам большинства международных рандомизированных исследований. Трехлетняя общая выживаемость в группе гипофракционирования составила 94%, а в конвенциональной – 95%. Трехлетняя безрецидивная выживаемость – 96 и 95% соответственно.

Полученные результаты показали явные экономические преимущества в группах, где применялась методика гипофракционирования (рис. 1). В среднем исследуемая методика оказалась на 30% выгоднее конвенционального режима. Основными показателями, повлиявшими на конечную стоимость лечения, стали: количество проведенных койко-дней в стационаре (25 против 35 при конвенциональной методике), сумма сеансов лучевой терапии на линейных ускорителях электронов (при облучении трех зон максимальная разница составила 81 000 руб.), кратность забора

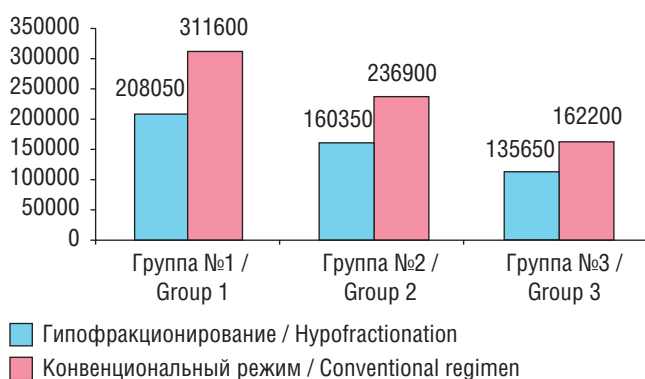


Рисунок 1. Расходы на лечение при использовании различных методик фракционирования, руб. на одну пациентку.

Figure 1. The treatment costs of different fractionation modes, rubles per patient.

общеклинических анализов (3 против 4). Амбулаторное проведение данного лечения способствует снижению стоимости на 50 000 и 70 000 руб. соответственно в обеих группах, преимущественно за счет вычета затрат на пребывание больных в стационаре (койко-дни).

Получив существенные различия в суммах затраченных средств на лечение среднестатистической пациентки, можно предположить общую выгоду применения методики гипофракционирования. В среднем за один календарный год в МРНЦ им. А.Ф. ЦыБА филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России послеоперационную лучевую терапию в режиме гипофракционирования получают около 80 пациенток. Экономия средств, таким образом, составляет около 6 120 000 руб. в год. Учитывая тот факт, что в последние годы прослеживается тенденция к проведению органосохраняющих операций, послеоперационная лучевая терапия все чаще используется в составе комбинированного лечения РМЖ.

Обсуждение

Наше исследование – первая отечественная работа, посвященная оценке экономической целесообразности гипофракционирования. Существуют работы зарубежных авторов, направленные на изучение различных режимов фракционирования и поиск наиболее экономически выгодной схемы проведения послеоперационной лучевой терапии. Исследователи отмечают немаловажные обстоятельства удаленности места проживания пациенток от учреждения, в котором проводится лечение, амбулаторный либо стационарный вариант терапии, а также используемое оборудование. Так, на примере австралийской модели здравоохранения в ретроспективном когортном исследовании было показано, что методика гипофракционирования в СОД 40,05 Гр за 15 фракций в течение 3 недель по сравнению с конвенциональным режимом является экономически более целесообразной, позволяя достичь экономии от \$ 1353 (22,1%) для пациентов, не получавших облучения региональных лимфоколлекторов, до \$ 2898 (32,0%) для пациентов, получивших дополнительно лучевую терапию на подмышечную и надключичную зоны. Исследователи делают акцент на количестве полей облучения (80% пациенток получили лучевую терапию на надключичную зону и 30% – на подмышечную), а также расстоянии, которое необходимо преодолеть пациентке до места проведения лечения (более 30% пациенток нужно было

проехать свыше 100 км для терапевтических процедур). Проведя многофакторный анализ и спроецировав полученные результаты на весь поток пациенток, получивших за год послеоперационную терапию, авторы ожидают экономию бюджетных средств в 9,1 млн долл. США [6].

В свою очередь, американские коллеги также провели экономическое исследование по изучению различных режимов облучения. В него включались женщины старше шестидесяти лет с первой стадией РМЖ, получившие органосохраняющее лечение. Описаны восемь методик послеоперационной лучевой терапии, в т.ч. с применением брахитерапии. Авторы не оценивали онкологические параметры методик, не давали оценки безопасности режимов облучения и не приводили косметических результатов. Проанализировав экономическую составляющую, они пришли к выводу, что не всегда сокращение сроков проводимого лечения приводит к уменьшению затрат на него. Делается акцент на используемое оборудование, на этапы подготовки к лечению. Так, эксплуатационные технические расходы при применении различных методик находились в диапазоне 4100-15800 долл. США. В свою очередь, расходы на работу медицинского персонала составили 1300-3800 долл. США. Но, в то же время, методика гипофракционирования по итогам подсчетов оказалась предпочтительнее конвенционального облучения [7].

Таким образом, анализируя собственные данные и результаты зарубежных исследователей, можно с уверенностью утверждать, что методика гипофракционирования послеоперационной лучевой терапии является более предпочтительной с экономической стороны. Расчет затрат на лечение данной категории больных производился по ценам платных услуг нашего центра в связи с отсутствием других исходных данных, но уменьшение количества обследований и длительности лечения в любом случае будет приводить к сокращению расходов с позиции медицинской организации.

Выводы

Адювантная лучевая терапия в режиме гипофракционирования при лечении больных РМЖ является не только удобной для пациентов и медицинского персонала, но и позволяет сокращать расходы без потери качества проводимого лечения. Сэкономленные средства могут быть направлены на усиление других направлений в лечении онкологических больных.

Литература:

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 г. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М. 2017; 236 с.
2. Whelan T.J., Pignol J.P., Levine M.N., Julian J.A., MacKenzie R., Parpia S. et al. Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. *N Engl J Med.* 2010 Feb 11; 362 (6): 513-20. DOI: 10.1056/NEJMoa0906260.
3. Haviland J.S., Owen J.R., Dewar J.A., Agrawal R.K., Barrett J., Barrett-Lee P.J., et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials. *Lancet Oncol.* 2013 Oct; 14 (11): 1086-94. DOI: 10.1016/S1470-2045(13)70386-3. Epub 2013 Sep 19.
4. Hickey B.E., James M.L., Lehman M., Hider P.N., Francis D.P., et al. Hypofractionated radiation therapy for early breast cancer.

Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jul 18; 7: CD003860. DOI: 10.1002/14651858.CD003860.pub4.

5. Rudat V., Nour A., Hammoud M. et al. Better compliance with hypofractionation vs. conventional fractionation in adjuvant breast cancer radiotherapy. *Strahlenther Onkol.* 2017; 193(5): 375-384. Published online 2017 Feb 23. DOI: 10.1007/s00066-017-1115-z.

6. Mortimer J.W., McLachlan C.S., Hansen C.J., Assareh H., Last A., McKay M.J., et al. Use of hypofractionated post-mastectomy radiotherapy reduces health costs by over \$2000 per patient: An Australian perspective. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2016 Feb; 60 (1): 146-53. DOI: 10.1111/1754-9485.12405. Epub 2015 Oct 29.

7. Suh W.W., Pierce L.J., Vicini F.A., Hayman J.A. A cost comparison analysis of partial versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2005 Jul 1; 62 (3): 790-6. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2004.10.039.

References:

1. State of cancer care in Russia in 2016. Ed. A. D. Kaprin, V. V. Stalinskiy, G. V. Petrova. Moscow. 2017; 236 p. (in Russian).
2. Whelan T.J., Pignol J.P., Levine M.N., Julian J.A., MacKenzie R., Parpia S. et al. Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. *N Engl J Med*. 2010 Feb 11; 362 (6): 513-20. DOI: 10.1056/NEJMoa0906260.
3. Haviland J.S., Owen J.R., Dewar J.A., Agrawal R.K., Barrett J., Barrett-Lee P.J., et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled trials. *Lancet Oncol*. 2013 Oct; 14 (11): 1086-94. DOI: 10.1016/S1470-2045(13)70386-3. Epub 2013 Sep 19.
4. Hickey B.E., James M.L., Lehman M., Hider P.N., Francis D.P., et al. Hypofractionated radiation therapy for early breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jul 18; 7: CD003860. DOI: 10.1002/14651858.CD003860.pub4.
5. Rudat V., Nour A., Hammoud M. et al. Better compliance with hypofractionation vs. conventional fractionation in adjuvant breast cancer radiotherapy. *Strahlenther Onkol*. 2017; 193(5): 375-384. Published online 2017 Feb 23. DOI: 10.1007/s00066-017-1115-z.
6. Mortimer J.W., McLachlan C.S., Hansen C.J., Assareh H., Last A., McKay M.J., et al. Use of hypofractionated post-mastectomy radiotherapy reduces health costs by over \$2000 per patient: An Australian perspective. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2016 Feb; 60 (1): 146-53. DOI: 10.1111/1754-9485.12405. Epub 2015 Oct 29.
7. Suh W.W., Pierce L.J., Vicini F.A., Hayman J.A. A cost comparison analysis of partial versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for early-stage breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2005 Jul 1; 62 (3): 790-6. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2004.10.039.

Сведения об авторах:

Афонин Григорий Владиславович – врач-онколог отделения лучевого и хирургического лечения заболеваний торакальной области, МРНЦ им. А. Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. E-mail: Dr.G.Afonin@mail.ru. ORCID ID: 0000-0002-7128-2397. Тел. 89805121802.

Рагулин Юрий Александрович – к.м.н., заведующий отделением лучевого и хирургического лечения заболеваний торакальной области, МРНЦ им. А. Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. E-mail: yuri.ragulin@mail.ru. ORCID ID: 0000-0001-5352-9248. Тел. 8 (484) 399-30-32.

Гулидов Игорь Александрович – д.м.н., профессор, заведующий отделом лучевой терапии, МРНЦ им. А. Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-2759-297X.

Авксентьева Мария Владимировна – д.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения института прикладных экономических исследований, РАНХиГС при Президенте РФ; ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Минфина России. Тел.: +7(499)956-95-28, +7(499)956-95-29. E-mail: avksent@yahoo.com.

Иванов Сергей Анатольевич – д.м.н., профессор РАН, директор, Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России. ORCID ID 0000-0001-7689-6032.

Каприн Андрей Дмитриевич – д.м.н., академик РАН, профессор, генеральный директор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID ID 0000-0001-8784-8415.

About the authors:

Afonin Grigoriy Vladislavovich – MD, Oncologist, Department of Radiation and Surgical Treatment of Thoracic Diseases, Tsyb Medical Radiological Research Center – affiliated with the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. E-mail: Dr.G.Afonin@mail.ru. ORCID ID 0000-0002-7128-2397.

Ragulin Yuriy Aleksandrovich – MD, PhD, Head of the Department of Radiation and Surgical Treatment of Thoracic Diseases, Tsyb Medical Radiological Research Center – affiliated with the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. E-mail: yuri.ragulin@mail.ru. ORCID ID 0000-0001-5352-9248.

Gulidov Igor' Aleksandrovich – MD, PhD, Professor, Head of the Department of Radiation Therapy, Tsyb Medical Radiological Research Center – affiliated with the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. ORCID ID: 0000-0002-2759-297X.

Avxentyeva Maria Vladimirovna – MD, PhD, Leading Research Scientist, Centre for Health Technology Assessment at the Applied Economic Research Institute of the Russian Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); Leading Research Scientist, Centre for Healthcare Finance at the Research Financial Institution of the Ministry of Finance, Centre for Health Technology Assessment. Tel.: +7(499)956-95-28, +7(499)956-95-29. e-mail: avksent@yahoo.com.

Ivanov Sergej Anatol'evich – MD, PhD, Professor of RAS, Director, Tsyb Medical Radiological Research Center – branch of the National Medical Research Radiological Center of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID 0000-0001-7689-6032.

Kaprin Andrej Dmitrievich – MD, PhD, Academician of RAS, Professor, National Medical Research Center of Radiology of the Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID 0000-0001-8784-8415.

Фармакоэкономический анализ классических и атипичных лекарственных препаратов в лечении шизофрении

Виллом И. А.^{1,2}, Андреев Б. В.^{1,3}, Проскурин М. А.¹,
Балыкина Ю. Е.¹

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет» (Университетская набережная, д. 7-9, Санкт-Петербург 199034, Россия; наб. р. Фонтанки, д. 154, Санкт-Петербург 190103, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Льва Толстого, д. 6-8, Санкт-Петербург 197022, Россия)

³ Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Психиатрическая больница №1 им. П. П. Кащенко» (ул. Меньковская, д. 10, с. Никольское 188357, Гатчинский р-он, Ленинградская обл., Россия)

Резюме

Цель – комплексная фармакоэкономическая оценка применения антипсихотических лекарственных препаратов на амбулаторном этапе для поддерживающей терапии шизофрении. **Материалы и методы.** Анализ проводился в два взаимодополняющих этапа: эпидемиологического исследования, описывающего аспекты ведения пациентов с шизофренией на амбулаторном этапе, и последующего фармакоэкономического моделирования. Оценивали две медицинские технологии: лечение классическими антипсихотиками (КА) и лечение атипичными антипсихотиками (АА). На основании результатов ретроспективного изучения амбулаторных медицинских карт больных были определены основные характеристики популяции пациентов для клинко-экономического анализа и показатели эффективности. Учитывали прямые и косвенные затраты. Были выполнены анализы эффективности затрат, инкрементальный анализ, анализ «влияния на бюджет». **Результаты.** Определена стоимость ведения больных шизофренией с точки зрения бюджета здравоохранения и с позиции общества, целесообразность и эффективность наблюдаемых затрат для различных временных промежутков – 6, 12 и 24 мес. Рассмотренные варианты стратегий с применением АА являлись более ресурсоемкими медицинскими технологиями в сравнении с КА для бюджета здравоохранения. Внедрение в клиническую практику воспроизведенных АА даже при условиях 100% замены ими референтных лекарственных препаратов не привело к сокращению затрат ниже уровня КА. По итогам анализа «затраты-эффективность» в отношении показателя «доля стабильных пациентов» при горизонтах моделирования 6 и 12 мес. применение воспроизведенных АА отличалось большей экономической эффективностью в сравнении с КА. При увеличении периода наблюдения до 24 мес. описанный эффект теряется и наименьший показатель CER характерен для КА. Для критерия «количество дней в год вне госпитализации в ДС и ПБ» применение АА отличалось большей эффективностью затрат только в условиях 100% применения воспроизведенных АА и при горизонте моделирования в 12 мес., при этом по отношению к стратегиям референтных АА и АА при совместном использовании референтных и воспроизведенных ЛП применение КА оставалось более экономически рациональным вне зависимости от длительности наблюдения. **Заключение.** По результатам моделирования продемонстрированы экономически рациональные возможности применения обоих классов антипсихотиков и спрогнозированы необходимые уровни распределения их долей в лекарственном обеспечении больных шизофренией на амбулаторном этапе: не менее 15,6% для АА с целью терапии трудоустроенных пациентов; сохранение охвата лечением КА на уровне не менее 60% для оптимального ресурсосберегающего эффекта их использования; демонстрация экономической целесообразности применения АА при замене референтных воспроизведенными в объеме не менее 70% (при условии их сравнимой эффективности и безопасности).

Ключевые слова

Фармакотерапия шизофрении, классические антипсихотики, атипичные антипсихотики, анализ затраты-эффективность, анализ влияния на бюджет.

Статья поступила: 20.04.2018 г.; в доработанном виде: 25.05.2018 г.; принята к печати: 18.06.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Вилум И. А., Андреев Б. В., Проскурин М. А., Балыкина Ю. Е. Фармакоэкономический анализ классических и атипичных лекарственных препаратов в лечении шизофрении. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 9-24. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.009-024.

Pharmacoeconomic analysis of using typical and atypical antipsychotics in schizophrenia

Vilyum I. A.^{1,2}, Andreev B. V.^{1,3}, Proskurin M. A.¹, Balykina Yu. E.¹

¹ Saint-Petersburg State University (7-9 Universitetskaya Emb., Sankt-Peterburg 199034, Russia; 154 riv. Fontanka Emb., Sankt-Peterburg 190103, Russia)

² Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Health Ministry of Russian Federation, Saint-Petersburg (6-8 L'va Tolstogo Str., Sankt-Peterburg 197022, Russia)

³ Psychiatric hospital №1 named after p.P. Kashchenko (10 Menkovskaya Str., Nikolskoe 190005, Gatchina area, Leningrad Region, Russia)

Summary

The aim: to provide a comprehensive pharmacoeconomic evaluation of the maintenance therapy with antipsychotics in outpatients diagnosed with schizophrenia. **Materials and methods.** The analysis was conducted by two mutually complementary steps: an epidemiological study on outpatients with schizophrenia, and a subsequent pharmacoeconomic modeling. Two medical technologies were evaluated and compared: treatment with classical antipsychotics (KA) and treatment with atypical antipsychotics (AA). For the clinical and economic analysis of these treatments, we used a number of indices derived from our retrospective study of patients' medical records. The cost-effectiveness analysis, incremental analysis, and «budget impact» analysis were performed taking into account the direct and indirect costs of the treatments. **Results.** We determined the costs of managing outpatients with schizophrenia from the perspective of the healthcare budget and the social burdens; we also looked into the relevance and effectiveness of the current costs at various time intervals – 6, 12 and 24 months. As shown, the treatment strategies involving AA were more budget-consumptive than the KA treatments. Even if the treatments were switched to the reproduced AA (up to 100% replacement), the costs would remain to be higher than those for the KA. The «cost-effectiveness» analysis related to «the proportion of stable patients» for the horizons of 6 and 12 months indicated that the reproduced AA would be more economically effective than the KA. However, when the observation period was increased to 24 months, this economic advantage of AA diminished, and the KA drugs had a lower CER instead. For the «number of hospitalization-free days per year», the use of AA was more cost-effective only versus the 100% use of reproduced AA at the simulated horizon of 12 months. When the use of 100% reference AA or the combined use of reference + reproduced AA was simulated, the treatment with KA remained more economically effective, regardless of the simulated period. **Conclusion.** The pharmacoeconomic simulation of the antipsychotic therapy in outpatients with schizophrenia suggests the ways to optimize the treatment. Among them, (a) using AA for the treatment of at least 15.6% of patients (those who are employed); keeping the ≥60% use of KA to ensure the optimal resource-saving effect of the treatment; (b) using reproduced AA at the level of ≥70% (instead of the reference AA similar in efficacy and safety) to keep the treatment economically feasible.

Key words

Schizophrenia pharmacotherapy, classical antipsychotics, typical antipsychotics, atypical antipsychotics, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis.

Received: 20.04.2018; in the revised form: 25.05.2018; accepted: 18.06.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Vilyum I. A., Andreev B. V., Proskurin M. A., Balykina Yu. E. Pharmacoeconomic analysis of using typical and atypical antipsychotics in schizophrenia. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 11 (2): 9-24 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.009-024.

Corresponding author

Address: 6-8 L'va Tolstogo Str., Sankt-Peterburg 197022, Russia.

E-mail address: i-velum@yandex.ru (Vilyum I. A.).

Введение

Шизофрения – хроническое психическое заболевание со значимым социально-экономическим бременем [1-4], что диктует необходимость уделять особое внимание вопросам эффективности психиатрической помощи больным шизофренией в неразрывной связи с финансовыми аспектами. В условиях наличия большого выбора антипсихотических лекарственных препаратов (ЛП) с сопоставимой эффективностью в последнее десятилетие произошло смещение приоритетов с вопросов внедрения новых технологий и сравнения их по эффективности к вопросам целесообразности расходования финансовых средств. В ходе

ряда российских фармакоэкономических исследований применения атипичных антипсихотиков (АА), основанных на результатах зарубежных клинических исследований, продемонстрирована экономическая эффективность их использования [5-9]. Также известны работы по изучению финансовых последствий применения антипсихотических ЛП с применением эпидемиологических данных, что позволило авторам показать возможности альтернативных ресурсосберегающих стратегий [1,10,11]. Клинико-экономическая оценка применения АА, выполненная в условиях нашей страны, в основном проводилась без элементов сравнительного анализа с использованием КА, таким образом, не принимали

во внимание возможность экономической оценки результатов исследований крупных клинических исследований CATIE и EUFES [12,13], свидетельствующих о сравнимой терапевтической эффективности между отдельными классами антипсихотиков. Дополнительно необходимо отметить, что не проводился и комплексный долгосрочный фармакоэкономический анализ применения антипсихотических ЛП для основных этапов оказания психиатрической помощи больным – стационарного и амбулаторного, в рамках одного исследования, как правило, освещали отдельно результаты по стационарному и амбулаторному этапам с ограниченным по длительности горизонтом моделирования. Остается актуальным долгосрочный фармакоэкономический анализ применения антипсихотических ЛП при шизофрении, в особенности с дополнительным применением эпидемиологических данных реальной клинической практики, нивелирующих уровень противоречивых литературных данных относительно эффективности применения ЛП. Ранее нами были освещены результаты исследования по каждому из этапов оказания медицинской помощи больным шизофрении отдельно [14,15]. Настоящая публикация объединяет фармакоэкономические показатели применения антипсихотиков и на стационарном, и на амбулаторном этапах терапии пациентов.

Цель работы – определение целесообразности применения двух классов антипсихотических средств в терапии шизофрении при помощи фармакоэкономической оценки с позиции государственной системы здравоохранения с последующим прогнозированием затрат.

Материалы и методы

Методология решения указанной выше цели состояла из двух взаимодополняющих этапов: фармакоэпидемиологического исследования, отражающего основные моменты терапии и течения шизофрении в различных звеньях оказания медицинской помощи, и последующее математическое моделирование. На первом этапе было проанализировано 652 карты стационарных пациентов с диагнозом шизофрения (F20.0) из СПб ГБУЗ «Психиатрическая больница №1 им. П.П. Кашенко» и СПб ГКУЗ «Городская психиатрическая больница №3 им. И.И. Степанова-Скворцова». Карты были отобраны случайным образом из числа пациентов, проходивших лечение в период с 2002 по 2013 г. Впоследствии те истории болезней, где соблюдали утвержденные рекомендации по фармакотерапии, были отобраны для формирования популяции пациентов для ретроспективного фармакоэпидемиологического исследования – оценки фармакотерапии шизофрении на стационарном и амбулаторном этапах. Для сравнения были сформированы две группы больных: группа 1 – пациенты, получавшие АА в стационаре и на момент выписки с дальнейшими рекомендациями продолжения терапии; группа 2 – пациенты, получавшие КА в стационаре и на момент выписки с рекомендациями продолжения терапии. Подобное деление основывалось на том, что основной целью настоящего исследования не являлась сравнительная оценка эффективности отдельных ЛП между собой, а интерес представляла оценка двух медицинских технологий – применение АА и КА в терапии шизофрении в сравнении между собой по эффективности и безопасности, а также с точки зрения экономической целесообразности применения. В дальнейшем работа проводилась на базе СПб ГБУЗ «Психоневрологический диспансер №9» и СПб ГКУЗ «Психоневрологический диспансер №4» с амбулаторными картами пациентов сформированной популяции. Для оценки амбулаторного этапа использовали 375 амбулаторных карт.

На втором этапе было проведено клинко-экономическое моделирование. При построении «модели анализа решений» опирались на существующие утвержденные правила и рекомендации [16-21]. При проведении собственно фармакоэкономического анализа был применен анализ эффективности затрат (cost-

effectiveness analysis – CEA) с расчетом показателя соотношения эффективности затрат (cost-effectiveness ratio – CER), инкрементальный анализ с расчетом соответствующего показателя (incremental cost-effectiveness ratios – ICERs), анализ «влияния на бюджет» с двухлетней перспективой. В оценке использовали прямые и косвенные затраты.

Перечень прямых затрат:

- Стоимость лечения основного заболевания (шизофрении) – затраты на ЛП в острой фазе и в рамках последующей для поддерживающей терапии;
 - Затраты на сопутствующую медикаментозную терапию по основному заболеванию;
 - Стоимость консультативно-диагностической помощи, реабилитационной медицинской помощи;
 - Стоимость лабораторных и инструментальных методов исследований;
 - Стоимость лечения в случае неэффективности терапии оцениваемыми ЛП – необходимость смены базового антипсихотика при оценке стационарного этапа или развития обострений при оценке амбулаторного;
 - Стоимость лечения в условиях дневного стационара;
 - Стоимость лечения вследствие госпитализации в психиатрический стационар.
- Перечень косвенных (непрямых затрат):
- Затраты фонда социального страхования на выплату пособия по временной нетрудоспособности;
 - Определение недополученной выгоды в виде недополученного валового регионального продукта (ВРП);
 - Недополученный доход пациента в связи с временной нетрудоспособностью.

Прямые и непрямые затраты оценивали в соответствии с принятыми показателями эффективности применяемых терапевтических подходов для целевой популяции анализа на основе фармакоэпидемиологических и клинко-эпидемиологических данных, собранных на первом этапе исследования в рамках анализа стационарных и амбулаторных карт больных.

Эффективность лечения

Показатели эффективности применения антипсихотических средств на госпитальном этапе:

- Доля пациентов с достигнутым антипсихотическим эффектом терапии без смены базового антипсихотика;
- Длительность госпитализации.

Основная задача поддерживающей терапии шизофрении – предупреждение обострений и госпитализаций в психиатрический стационар. Основываясь на клинических исследованиях применения указанных медицинских технологий и учитывая целесообразность оценки эффективности терапии, с точки зрения стабильности состояния больного, критериями эффективности на амбулаторном этапе были:

- Количество дней в год без госпитализации в дневной стационар (ДС) и психиатрическую больницу (ПБ);
- Доля пациентов в стабильном состоянии, фиксированная на 12-м месяце поддерживающей терапии.

Для суммарного горизонта моделирования в 24 месяца, объединяющего стационарный и амбулаторный этапы оказания медицинской помощи больным шизофренией, показателем эффективности принимали долю пациентов в стабильном состоянии на конец периода наблюдения.

Структура модели. Клинко-экономическую модель начинали с выбора ЛП для терапии острого эпизода шизофрении в условиях психиатрического стационара. Оценивали две медицинские технологии терапии шизофрении: лечение КА и лечение АА.

Терапия шизофрении на госпитальном этапе включала применение лекарственных средств оцениваемых стратегий, пребывание

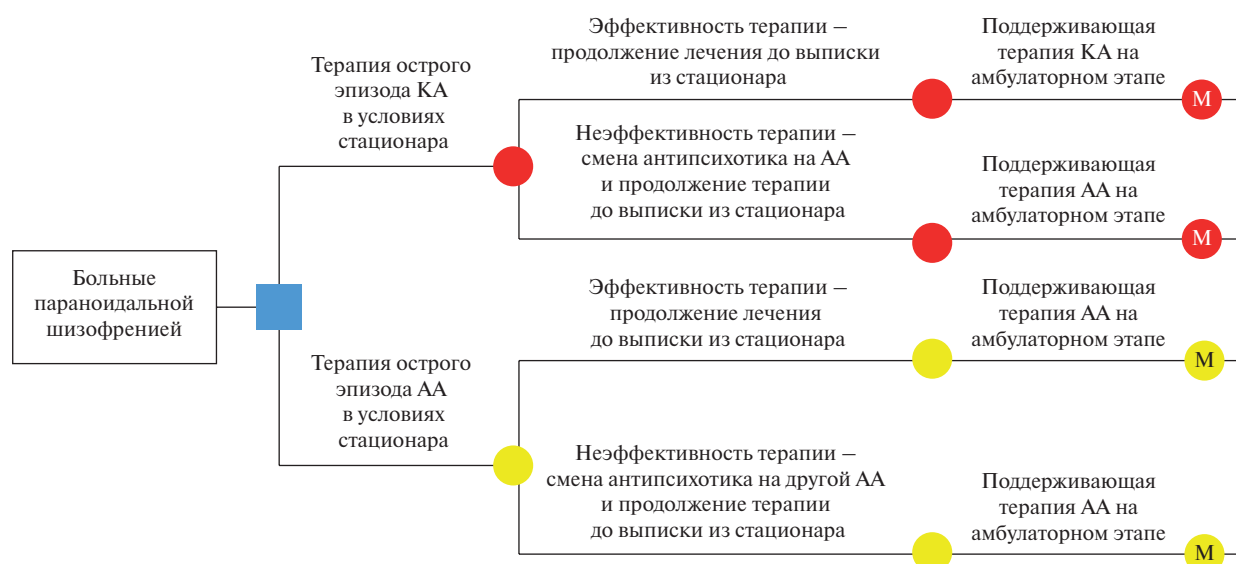


Рисунок 1. Модель анализа решений для оценки фармакоэкономической эффективности терапии шизофрении ЛП стратегий – сценарий № 1.

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты.

Figure 1. The decision-tree model for assessing the pharmacoeconomic effectiveness of various therapeutic strategies in patients with schizophrenia – scenario No. 1

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs.

в стационаре и наблюдение врачом-психиатром и другими врачами-специалистами согласно порядку оказания медицинской помощи по соответствующему профилю, лабораторные и инструментальные методы диагностики, применяемые в стационарах, проведение психотерапии. Терапию считали эффективной, если у пациента фиксировалось купирование острой психотической симптоматики согласно дневниковым записям в истории болезни паци-

ента, и неэффективной – в случае необходимости смены базового антипсихотического ЛП. Максимальный горизонт моделирования для госпитального этапа – 90 дней. В случае неэффективности терапии и смены базового антипсихотика пациент продолжал получать медицинскую помощь в условиях психиатрического стационара в объеме, предусмотренном стандартами и рекомендациями. По достижении полного клинического ответа пациент выписывался

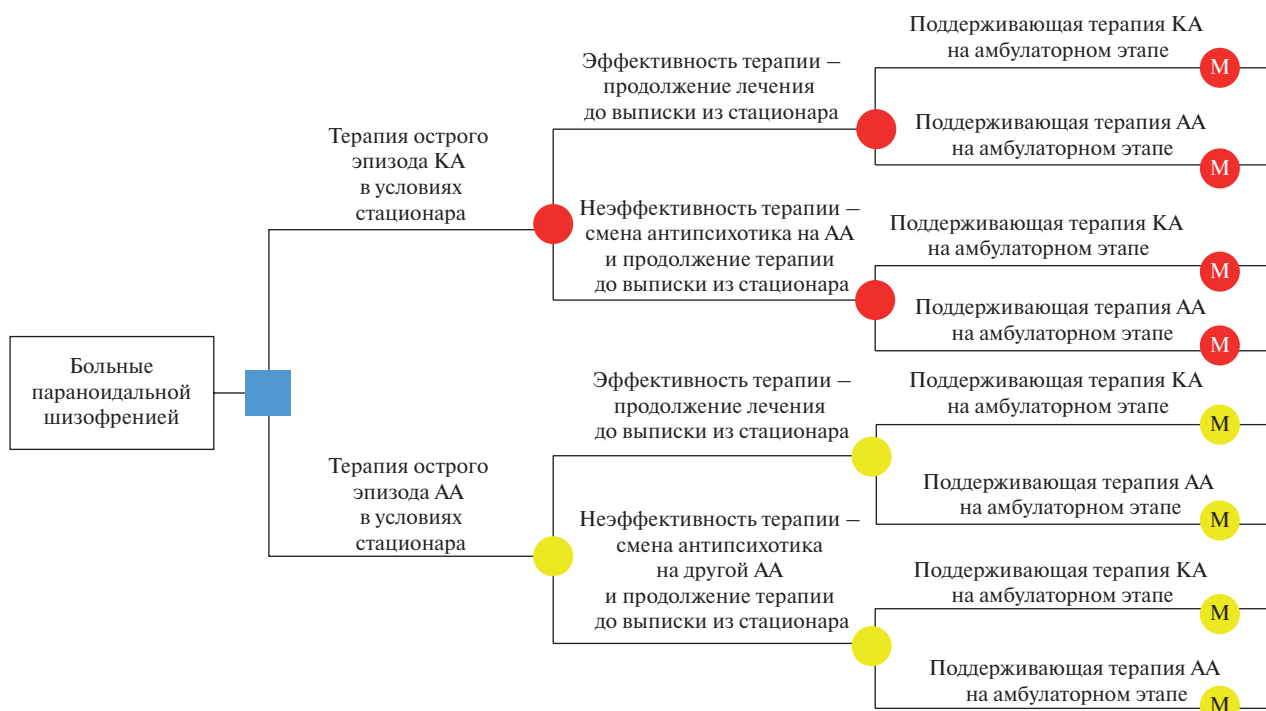


Рисунок 2. Модель анализа решений для оценки фармакоэкономической эффективности терапии шизофрении ЛП стратегий – сценарий № 2.

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты.

Figure 2. The decision-tree model for assessing the pharmacoeconomic effectiveness of various therapeutic strategies in patients with schizophrenia – scenario No. 2.

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs.

на амбулаторный этап терапии – поддерживающее лечение под наблюдением врачей-психиатров психоневрологического диспансера (ПНД). На амбулаторном этапе продолжалась оценка двух медицинских технологий. Смоделировано два клинических сценария: сценарий № 1 – на момент выписки пациент продолжал получать рекомендованный антипсихотик и на амбулаторном этапе (рис. 1); сценарий № 2 – амбулаторный этап начинали с выбора ЛП для поддерживающей терапии шизофрении в амбулаторных условиях без связи с рекомендованной терапией при выписке из стационара (рис. 2). Далее пациенты входили в цикл Маркова. Вероятности переходов в цикле Маркова для обоих сценариев использовались одинаковые, так как в задачи исследования не входила оценка влияния отсутствия преемственности терапии между этапами оказания медицинской помощи на длительность ремиссии. Длительность цикла – 6 месяцев, горизонт моделирования – до двух лет. Временной промежуток в два года выбран в соответствии с периодом наблюдения за каждым пациентом в фармакоэпидемиологическом ретроспективном исследовании на первом этапе настоящей работы. Схематическое представление модели «дерева решений» и цикла Маркова приведены на рисунках 1-3.

В процессе моделирования в расчетах зафиксированы различные варианты ведения больных шизофренией в рамках последовательной смены антипсихотиков вследствие неэффективности/непереносимости ЛП, оценки экономических последствий сохранения или отсутствия преемственности фармакотерапии

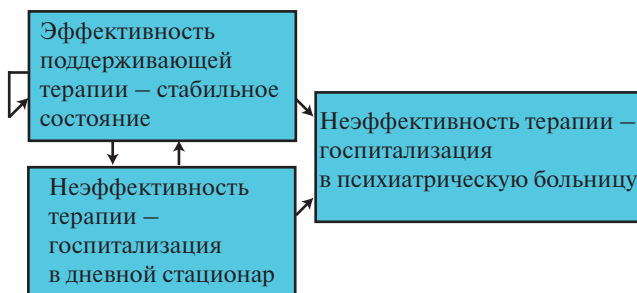


Рисунок 3. Схематическое представление последовательностей переходов в цикле Маркова при использовании различных стратегий поддерживающей терапии пациентов с шизофренией на амбулаторном этапе.

Figure 3. Sequence of transitions (in the Markov cycle) between various options of maintenance therapy for outpatients with schizophrenia.

между отдельными звеньями оказания медицинской помощи больным.

Источники данных для математического моделирования

Демографические показатели оцениваемой когорты пациентов определены на основе ретроспективного анализа стационарных и амбулаторных карт больных. Базовые характеристики пациентов для каждой из модели приведены в таблице 1.

Таблица 1. Базовые характеристики пациентов модели.

Table 1. Basic characteristics of patients included in the study.

Характеристики	Показатели		Достижимый уровень значимости (значение p)
	КА	АА	
Количество пациентов, n	352	300	
Средний возраст, лет M±SE	41,2 (±1,98)	40,1 (±1,66)	0,61
Пол, n (%) Мужчины Женщины	148 (42,05) 204 (57,95)	136 (44,33) 164 (55,67)	0,64
Диагноз F20.00, F20.01, F20.02, F20.03			
Длительность заболевания, лет M±SE	6,12±0,92	5,45±0,95	0,24
Число предшествующих госпитализаций, n M±SE	2,56±0,73	1,98±0,92	0,14

Примечание. M±SE – среднее ± стандартная ошибка; КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты.

Note. M ± SE – the mean ± standard error; КА – classical (typical) antipsychotic drugs; АА – atypical antipsychotic drugs.

Таблица 2. Показатели эффективности сравниваемых стратегий.

Table 2. Effectiveness of the compared strategies.

Показатели эффективности	КА	АА	Достижимый уровень значимости (значение p)
Госпитальный этап			
Достигнутый антипсихотический эффект	56,50	64,80	0,013
Длительность госпитализации (без смены базового антипсихотика – в случае эффективной терапии)	50,6	49,4	0,44
Длительность госпитализации при смене базового антипсихотика – в случае неэффективной терапии ЛП первого ряда	65,3	73,5	0,024
Амбулаторный этап			
Количество дней в год вне госпитализации	152	180	0,009
Доля пациентов в стабильном состоянии через 12 месяцев	21,7	29,5	0,025
Доля пациентов в стабильном состоянии через 24 месяца	10,9	11,3	0,101

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты; ЛП – лекарственный препарат.

Note. КА – classical (typical) antipsychotic drugs; АА – atypical antipsychotic drugs; ЛП – drug name.

Таблица 3. Стоимость терапии классическими антипсихотиками.

Table 3. Cost of therapy with classical (typical) antipsychotics.

ЛП (МНН)	Форма выпуска	Средние суточные дозы, мг		Вероятность назначения, %		Стоимость в сутки, руб.	
		Госп.эт.	Амб.эт.	Госп.эт.	Амб.эт.	Госп.эт.	Амб.эт.
Галоперидол	Раствор д/внутривен. и внутримыш. введ., 5 мг/мл, 1 мл, амп. (5)	17,10	—	6,12	—	20,87	4,70
Галоперидол	Раствор д/внутримыш. введ. [масл.] 50 мг/мл, 1 мл, амп. (5)	1,90	1,7	40,09	5,36		
Галоперидол	Таб. 5 мг, 50 шт.	17,50	12	21,50	63,35		
Трифлуоперазин	Раствор д/внутримыш. введ. 2 мг/мл, 1 мл, амп. (10)	28,90	—	10,80	—		
Трифлуоперазин	Таблетки п.о. 5 мг, 100 шт.	27,50	10	4,09	16,77		
Зуклопентиксол	Таблетки п.о. 25 мг, 50 шт.	50,00	25	4,08	5,96		
Зуклопентиксол	Раствор д/внутримыш. введ. [масл.] 200 мг/мл, 1 мл, амп (1)	13,33	12	3,10	4,89		
Флуфеназин	Раствор д/внутримыш. введ. [масл.], 25 мг/мл, 1 мл, фл. (5)	1,19	1,2	2,65	3,67		

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; МНН – международное непатентованное наименование; Госп.эт. – госпитальный этап; Амб.эт. – амбулаторный этап; КА – классические антипсихотические лекарственные препараты.

Note. ЛП – drug name; МНН – international non-proprietary name; Госп.эт. – hospital stay; Амб.эт. – outpatient settings; КА – classical antipsychotic drugs.

Фармакоэкономическая модель анализа решений построена таким образом, что в каждой из ветвей модели проанализированы затраты и эффективность в группе из 100 пациентов, а затем для каждой из групп рассчитана стоимость лечения одного пациента.

Математическая модель определяла стоимость болезни, веро-

ятность развития тех или иных событий в оцениваемых стратегиях терапии больных с шизофренией на госпитальном и амбулаторном этапе, а также анализ показателей эффективности. В таблице 2 суммированы некоторые входные параметры для моделирования и показатели эффективности у пациентов с шизофренией, соглас-

Таблица 4. Стоимость терапии атипичными антипсихотиками.

Table 4. Cost of therapy with atypical antipsychotics.

ЛП (МНН)	Форма выпуска	Средние суточные дозы, мг		Вероятность назначения, %		Стоимость в сутки, руб.	
		Госп.эт.	Амб.эт.	Госп.эт.	Амб.эт.	Госп.эт.	Амб.эт.
АА							
Рisperидон	таб. 2 мг, №20	6,80	3,60	48,10	42,70	345,90	270,01
Рisperидон	Порошок д/пригот. суспензии д/внутримыш. введ. пролонг. дейст. 25 мг, фл. (1)	3,10	2,30	4,90	5,10		
Оланзапин	Таблетки п.о. 5 мг, 28 шт.	16,70	11,80	12,50	13,64		
Кветиапин	Таблетки п.о. 50 мг, 60 шт.	782,60	386,00	16,80	17,35		
Арипипразол	Таблетки 5 мг №28	14,50	12,50	9,70	9,98		
Сертиндол	Таблетки п.о. 4 мг, 30 шт.	19,40	10,00	6,50	6,32		
Палиперидон	Таблетки п.о. 6 мг, 28	10,10	9,00	1,50	4,89		
ААвоспроизв							
Рisperидон	Таблетки п.о. 4 мг, 20 шт.	6,80	3,60	25,00	26,55	135,10	81,1
Оланзапин	Таблетки п.о. 5 мг, 28 шт.	16,70	11,80	45,00	45,45		
Кветиапин	Таблетки 200 мг, №60	782,60	386,00	20,20	19,26		
Арипипразол	Таблетки 10 мг №15*2	14,50	12,50	9,80	8,74		
ААреферент+воспроизв							
—	—	—	—	—	—	198,34	137,78

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; Госп.эт. – госпитальный этап; Амб.эт. – амбулаторный этап; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты референтные; ААвоспроизв – антипсихотические лекарственные препараты воспроизведенные; ААреферент+воспроизв – атипичные антипсихотические референтные и воспроизведенные в соотношении 30 и 70% соответственно.

Note. ЛП – drug name; Госп.эт. – hospital stay; Амб.эт. – outpatient settings; АА – reference atypical antipsychotic medications; ААвоспроизв – reproduced antipsychotic drugs; ААреферент+воспроизв – reference and reproduced drugs combined at 30% and 70%, respectively.

Таблица 5. Стоимость сопутствующей фармакотерапии на госпитальном этапе.

Table 5. The cost of concomitant pharmacotherapy during hospitalization.

Перечень ЛП	Средние дозы, мг		Форма выпуска	Стоимость за 1 мг, руб.	Вероятность назначения пациенту в зависимости от стратегии, %		Средняя длительность назначения сопутствующей терапии	
	КА	АА			КА	АА	КА	АА
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1,00	2,00	Таблетки 1 мг, № 50	5,87	31,4	63,6	14,6	25,4
Хлопромазин	55,00	100,00	Таблетки 25 мг, № 10	0,50	23,7	9,2	27,5	15,1
Клозапин	50,00	100,00	Таблетки 100 мг №50	0,27	19,1	10,5	30,4	16,8
Вальпроевая кислота	500,00	1000,00	Таблетки 500 мг №50	0,02	7,2	10,8	16,8	22,5
Карбамазепин	600,00	600,00	Таблетки 200 мг №50	2,42	8,5	10,9	14,3	17,2
Амитриптилин	75,00	50,00	Таблетки 25 мг №50	2,28	4,8	10,6	17,9	22,9
Лития карбонат	750,00	750,00	Таблетки п/обол. 300 мг №50	0,01	3,2	10,2	15,7	20,6
Дулоксетин	60,00	60,00	Капсулы 60 мг №14	2,03	3,5	8,3	12,1	18,3
Тригексифенидил	5,10	4,20	Таблетки 2 мг, №50	0,76	71,3	37,6	38,2	20,8

Примечание. КА — классические антипсихотические лекарственные препараты; АА — атипичные антипсихотические лекарственные препараты; ЛП — лекарственный препарат.

Note. KA — classical (typical) antipsychotic drugs; AA — atypical antipsychotic drugs; ЛП — drug name.

но данным выполненного ретроспективного исследования реальной клинической практики.

Расчет стоимости оказания медицинской помощи по различным стратегиям

В основе расчетов — данные из нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи [22] и Генерального тарифного соглашения по Санкт-Петербургу (ГТС) на 2017 г., действующие в соответствии с Правилами обязательного медицинского страхования [23]. Затраты на ЛП формировали для ЛП, включенных в список ЖВНЛП, в соответствии с Государственным реестром предельных отпускных цен [24], для ЛП вне указанного списка — с данными фармацевтического портала «ФАРМ-индекс» [25].

Расчет стоимости основного заболевания

Расчет стоимости фармакотерапии на различных этапах лечения шизофрении представлен в **таблицах 3 и 4**. Для стратегии АА предусмотрены в моделировании условия применения воспроизведенных ЛП, а также совместное присутствие референтных и воспроизведенных АА в соотношении 30 и 70% соответственно в обеспечении больных шизофренией как на госпитальном, так и амбулаторном. Указанное соотношение было определено также в рамках предшествующего фармакоэпидемиологического исследования.

Расчет стоимости ЛП сопутствующей фармакотерапии в стационаре и на амбулаторном этапе суммированы в **таблицах 5 и 6**. Средние дозы ЛП сформированы на основании инструкций по медицинскому применению.

Затраты на стационарное лечение оценены в соответствии со средней длительностью госпитализации для каждой из стратегий, стоимость одного койко-дня — 2150,40 руб. (по данным планово-экономического отдела СПб ГБУЗ «Психиатрическая больница

№1 им. П.П. Кащенко»). Данная стоимость включает наблюдение врача-психиатра и курс психотерапии.

Расчет стоимости дополнительных консультаций врачей-специалистов и лабораторно-инструментальных методов обследования пациентов в стационаре представлен в **таблицах 7 и 8**. Среднее количество оценено по результатам ретроспективного анализа историй больных, выполненного на первом этапе настоящего исследования.

Стоимость консультативной помощи для амбулаторного этапа ведения больных шизофренией составил 828,14 руб. в месяц (2 посещения, стоимость 828,14 руб.) [23].

Стоимость неэффективной терапии ЛП оцениваемых стратегий в лечении шизофрении

В случае неэффективности одной из оцениваемых стратегий на госпитальном этапе пациенту требовалась смена базового антипсихотического средства. Согласно эпидемиологическим данным, практически в 100% случаев второй линией терапии являлось назначение антипсихотического ЛП из группы атипичных, что позволило исключить из анализа случаи назначения во второй линии терапии КА, как не влияющие на общий уровень затрат. В случае двухэтапной терапии затраты первой части госпитализации оценивались в соответствии с моделированием затрат для стратегии первой линии терапии, вторая часть госпитализации после смены базового антипсихотика — в соответствии с моделированием затрат для стратегии применения атипичных антипсихотиков. Дополнительно учитывалось изменение средней длительности госпитализации при смене базового антипсихотика в случае неэффективной терапии ЛП первого ряда.

В случае неэффективности какой-либо из оцениваемых стратегий на амбулаторном этапе допускалось, что пациенту требовалась госпитализация в зависимости от тяжести обострения

Таблица 6. Стоимость сопутствующей медикаментозной терапии на амбулаторном этапе.

Table 6. The cost of concomitant pharmacotherapy in outpatient settings.

Перечень ЛП	Средние дозы, мг		Форма выпуска	Курсовая стоимость в месяц, руб.		Вероятность назначения пациенту в зависимости от стратегии, %	
	КА	АА		КА	АА	КА	АА
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	1,00	2,00	таб. 1 мг, № 50	35,10	70,20	20,10	22,70
Хлопромазин	55,00	100,00	таб. 25 мг, № 10	823,55	1497,36	23,40	6,40
Клозапин	50,00	100,00	таб. 100мг №50	397,64	795,29	19,70	10,65
Вальпроевая кислота	500,0	1000,0	таб. 500мг №50	3166,48	633,30	7,2	10,8
Карбамазепин	600,0	600,0	таб. 200мг №50	109,03	109,03	8,5	10,5
Амитриптилин	75,0	50,0	таб. 25мг №50	102,38	68,25	4,8	10,2
Лития карбонат	750	750	таб. п/обол. 300мг №50	191,60	191,60	6,3	12,9
Дулоксетин	60	60	капс. 60мг №14	3657,69	3657,69	9,6	15,3
Тригексифенидил	4,2	4,0	таб. 2 мг, №50	95,75	91,19	66,9	32,6

Примечание КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты; ЛП – лекарственный препарат.

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs; LP – drug name.

в дневной стационар или психиатрический стационар полного дня, где больной получал медицинскую помощь. Средняя длительность госпитализации в дневной стационар сформирована на основе данных фармакоэпидемиологического исследования, в круглосуточный стационар – в соответствии с рекомендуемыми сроками госпитализации для больных психиатрического профиля, согласно Письму от 23 декабря 2016 года N 11-7/10/2-8304 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». Расчет стоимостей госпитализаций вследствие неэффективности поддерживающей терапии ЛП оцениваемых стратегий представлен в **таблице 9**.

Нежелательные явления и стоимость оказания медицинской помощи в случае их развития

Стоимость терапии, направленной на коррекцию нежелательных явлений (НЯ), возникающих на фоне применения антипсихо-

тиков оцениваемых групп для терапии шизофрении складывали из стоимости оказания дополнительной медицинской помощи в связи с развитием НЯ. При расчете затрат на коррекцию НЯ в группах сравнения исходили из того, что большинство отмеченных в стационарных картах реакций относились к легкой и средней степени тяжести (< 3-й степени), и, таким образом, требовали амбулаторного лечения или лечения в условиях дневного стационара, что позволило сформировать затраты в соответствии с ГТС [23] по соответствующей нозологии или клиническому состоянию. Показатели безопасности применения антипсихотиков на различных этапах оказания помощи больным шизофренией представлены в **таблицах 10 и 11**. Частота развития нежелательных явлений определена на основании результатов фармакоэпидемиологического исследования.

Порядок расчетов не прямых затрат

Непрямые затраты учитывали только для социально активных пациентов, имеющих официальное трудоустройство. Согласно

Таблица 7. Расчет стоимости дополнительных консультаций врачей-специалистов.

Table 7. The costs of additional consultations by medical specialists.

Перечень	Среднее количество осмотров для пациентов, получающих КА		Среднее количество осмотров для пациентов, получающих АА		Стоимость [23]
	жен.	муж.	жен.	муж.	
Терапевт	3,10	2,60	3,70	3,90	355,20
Невролог	1,70	1,80	2,30	2,20	355,20
Офтальмолог	1,20	1,10	1,10	1,20	364,00
Гинеколог	1,50	–	1,80	–	390,90
Эндокринолог	1,80	1,50	3,20	2,50	364,00

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты.

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs.

Таблица 8. Расчет стоимости лабораторных и инструментальных методов исследований.**Table 8.** The costs of laboratory and instrumental tests.

Перечень	Среднее количество осмотров для пациентов, получающих КА	Среднее количество осмотров для пациентов, получающих АА	Стоимость [23]
Клинический анализ крови	3,30	2,80	117,81
Общий анализ мочи	2,30	2,10	58,96
Биохимический анализ крови	2,40	4,50	254,00
Рентген органов грудной полости	1,20	1,10	323,70
ЭКГ	1,80	2,10	291,70

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты.

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs.

Таблица 9. Стоимость госпитализации в ДС и ПБ.**Table 9.** The costs of hospitalization in a day-care unit and in a psychiatric hospital.

Перечень показателей	КА	АА
Средняя длительность госпитализации, дни	53,50	57,50
Стоимость одного койко-дня в ДС, руб.	707,83*	
Итоговая стоимость госпитализации в ДС, руб.	33 038,00	36 342,35
Средняя длительность госпитализации, дни	60,10	
Стоимость одного койко-дня в ПБ, руб.	2150,40*	
Итоговая стоимость госпитализации в ПБ, руб.	129 239,04	

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты; ДС – дневной стационар; ПБ – психиатрическая больница;

* По данным плано-экономического отдела СПб ГБУЗ «Психиатрическая больница №1 им. П.П. Кащенко».

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs; ДС – day care unit; ПБ – psychiatric hospital.

* According to the Department of economic planning, St. Petersburg State Pedagogical University «Psychiatric Hospital № 1 named after. P. P. Kashchenko».

эпидемиологическим данным, доля социально активных среди больных шизофренией оцениваемой популяции составила 15,6% вне зависимости от применяемой группы ЛП. Средний возраст пациентов целевой популяции, включенной в настоящий клинко-экономический анализ – старше 40 лет (см. табл. 1). При учете страхового стажа 8 лет и среднего возраста пациентов выборки сделано допущение о том, что все пациенты, входящие в исследование, относились к экономически активному населению и имели

страховой стаж более 8 лет, и, следовательно, получали выплаты по временной нетрудоспособности в размере 100% среднего заработка [26,27].

Результаты

Как видно из представленных на рисунке 4 данных, наибольшие затраты отмечены при применении референтных АА и составили 454 283 руб. по результатам моделирования сценария № 1

Таблица 10. Частота развития нежелательных явлений при использовании сравниваемых стратегий на госпитальном этапе.**Table 10.** The incidence of adverse events during hospitalization in patients under two different therapeutic regimens.

Нежелательные явления	КА, %	АА, %	Стоимость оказания медицинской помощи [23]
ЭПН	67,80	36,20	1 855,30
Общее количество не-неврологических НЯ, %	53,20	41,20	–
Бессонница	8,50	13,20	1 858,80
Депрессия	4,30	5,70	6 489,90
Психомоторное возбуждение	6,40	5,80	2 194,20
Гипотония	4,30	–	2 407,90
Увеличение массы тела	10,60	20,80	3 316,60
Изменение уровня глюкозы в крови	2,10	18,70	3 004,50
Гиперпролактинемия	12,80	3,80	571,30
Холинергические НЯ	9,80	2,90	6 489,90
Гиперседация	15,80	9,60	3 248,60

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты; ЭПН – экстрапирамидные нарушения; НЯ – нежелательные явления.

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs; ЭПН – extrapyramidal abnormalities; НЯ – adverse events.

Таблица 11. Частота развития нежелательных явлений при использовании сравниваемых стратегий на амбулаторном этапе.

Table 11. The incidence of adverse events in outpatients under two different therapeutic regimens.

Нежелательные явления	КА, %	АА, %	Стоимость оказания медицинской помощи [23]
ЭПН, %	66,00	32,60	1 855,30
Общее количество не-неврологических НЯ, %	40,00	33,00	–
Бессонница	26,00	6,00	1 858,80
Депрессия	11,00	16,00	6 489,90
Психомоторное возбуждение	1,00	4,00	2 194,20
Холинергические НЯ	2,00	2,00	2 407,90
Увеличение массы тела	5,00	15,00	3 316,60
Гиперпролактинемия	6,00	2,00	571,30

Примечание. КА – классические антипсихотические лекарственные препараты; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты; ЭПН – экстрапирамидные нарушения; НЯ – нежелательные явления.

Note. KA – classical (typical) antipsychotic drugs; AA – atypical antipsychotic drugs; ЭПН – extrapyramidal abnormalities; НЯ – adverse events.

и 401 526 – сценария № 2. Наименьшими затратами отличалось ведение пациента с использованием КА – 343 661 руб. (сценарий № 1) и 346 015 руб. (сценарий № 2), что на 32 и 16% ниже применения АА соответственно указанным сценариям. Применение воспроизведенных АА приводит к снижению затрат: при 100% замене суммарные затраты сократятся до 22%, при их использовании в 70% случаев – до 16%. При этом будут нивелированы различия в затратах по сравнению с использованием КА до 8% при полном отказе от референтных АА и до 14% при пенетрации рынка воспроизведенными ЛП до 70%. Подобная тенденция наблюдается при сохранении преемственности терапии между различными звеньями оказания медицинской помощи. Отсутствие соблюдения рекомендаций после выписки и повторный выбор базового антипсихотика (рис. 5) приводит к сокращению разницы в затратах между отдельными стратегиями ведения пациентов шизофрени: максимальные отличия сохраняются только между КА и референтными АА (18%) и между референтными АА и их воспроизведенными копиями. При этом значительно сокращается разница между КА и воспроизведенными АА, а также в случае смешанного присутствия референтных и воспроизведенных ЛП, до 30 и 70% соответственно.

При рассмотрении структуры прямых затрат (рис. 6) обращает на себя внимание наибольшая разница в затратах на ЛП оцениваемых стратегий в моделируемых условиях сценария № 1 – при сохранении преемственности терапии между различными этапами оказания медицинской помощи больным шизофрени. В течение двух лет на базовую антипсихотическую терапию (терапия обострений и поддерживающая терапия) КА приходится 17 510 руб., величина затрат вследствие применения АА оценивается в 6,8 раз больше и составляет 119 074 руб. При включении в лекарственное обеспечение больных шизофренией воспроизведенных АА наблюдается сокращение затрат фармакотерапии АА в 3 раза при 100% замене и в 2 раза – при 70% замене воспроизведенными ЛП референтных. Несмотря на сокращение затрат вследствие внедрения воспроизведенных лекарственных средств, базовая антипсихотическая терапия КА в течение двух лет наблюдения пациентов на 114% дешевле терапии воспроизведенными АА и на 254% ниже терапии референтными АА и их воспроизведенными копиями (АА-референт+воспроизв) в соотношении 30 и 70% соответственно.

При рассмотрении структуры прямых затрат в моделируемых условиях сценария № 2 (рис. 7) тенденция значимой разницы в затратах на ЛП оцениваемых стратегий сохраняется частично. Стра-

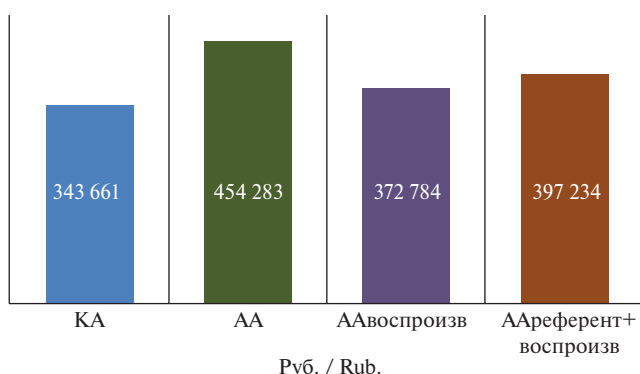


Рисунок 4. Суммарные затраты при сохранении преемственности терапии между этапами оказания медицинской помощи (сценарий № 1).

Figure 4. The total costs of medical care with continuity between the hospital-set and the outpatient therapies (scenario No. 1).

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты референтные; ААвоспроизв – антипсихотические лекарственные препараты воспроизведенные; ААреферент+воспроизв – атипичные антипсихотики референтные и воспроизведенные в соотношении 30 и 70% соответственно.

Note. ЛП – drug name; АА – reference atypical antipsychotic medications; ААвоспроизв – reproduced antipsychotic drugs; ААреферент+воспроизв – reference and reproduced drugs combined at 30% and 70%, respectively.

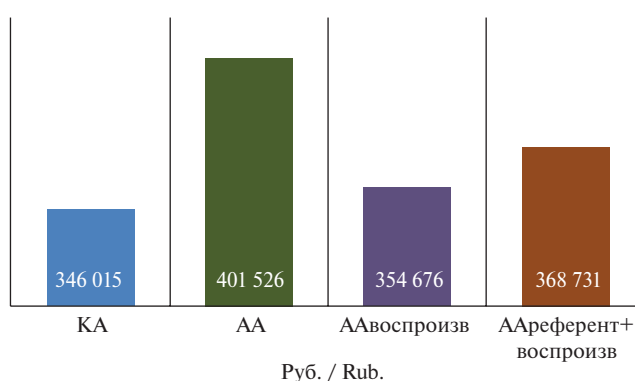


Рисунок 5. Суммарные затраты без сохранения преемственности терапии между этапами оказания медицинской помощи (сценарий № 2).

Figure 5. The total costs of medical care with no continuity between the hospital-set and the outpatient therapies (scenario No. 2).

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты референтные; ААвоспроизв – антипсихотические лекарственные препараты воспроизведенные; ААреферент+воспроизв – атипичные антипсихотики референтные и воспроизведенные в соотношении 30 и 70% соответственно.

Note. ЛП – drug name; АА – reference atypical antipsychotic medications; ААвоспроизв – reproduced antipsychotic drugs; ААреферент+воспроизв – reference and reproduced drugs combined at 30% and 70%, respectively.

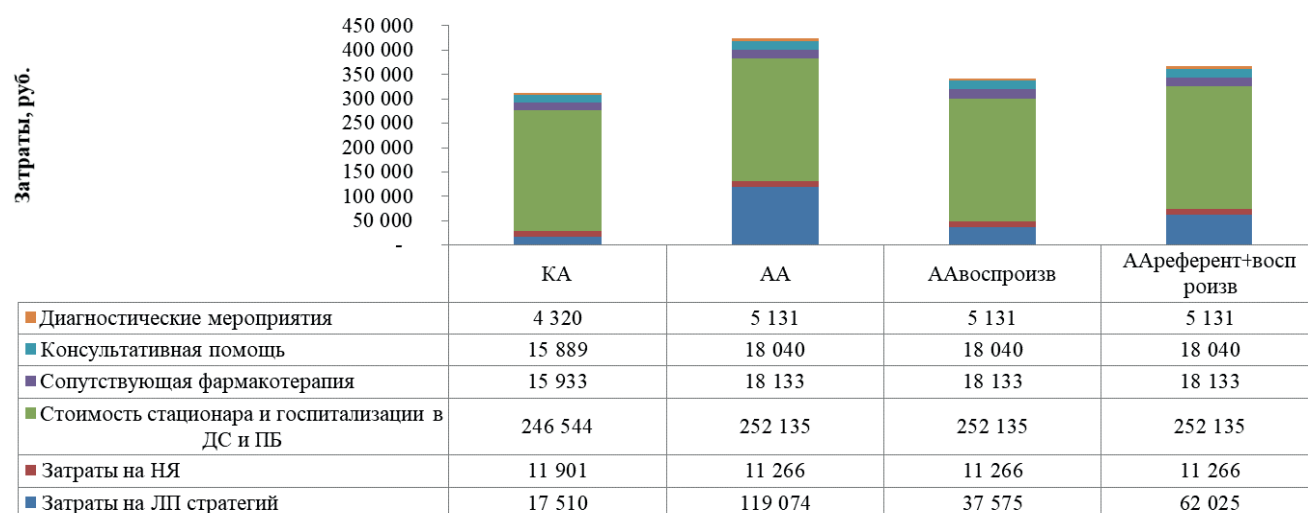


Рисунок 6. Структуры прямых затрат при сохранении преемственности рекомендованной стационаром терапии на амбулаторном этапе.

Figure 6. Breakdown of the direct costs of treatment with continuity between the hospital-set and the outpatient therapies.

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты референтные; ААвоспроизв – антипсихотические лекарственные препараты воспроизведенные; ААреферент+воспроизв – атипичные антипсихотики референтные и воспроизведенные в соотношении 30 и 70% соответственно.

Note. ЛП – drug name; АА – reference atypical antipsychotic medications; ААвоспроизв – reproduced antipsychotic drugs; ААреферент+воспроизв – reference and reproduced drugs combined at 30% and 70%, respectively.

тегия применения референтных АА при горизонте моделирования в 2 года отличается наибольшими затратами на ЛП базовой антипсихотической терапии – терапия КА оказывается в 3,6 раза дешевле. При этом в сравнении со сценарием № 1 внедрение воспроизведенных лекарственных средств, стоимость базовой антипсихотической терапии АА в течение двух лет наблюдения пациентов отличается от терапии КА на 21% при полной замене АА воспроизведенными и на 94% – при терапии ААреферент+воспроизв в соотношении 30 и 70% соответственно.

При анализе других составляющих затрат значимых различий в их структуре не отмечается (изменения находятся в пределах 10%) в моделируемых условиях сценария № 1 и сценария № 2. Необходимо отметить, что стоимость пребывания в стационаре и дневном стационаре преобладает в общей структуре затрат и составляет более 59% для всех стратегий сравнения при условиях моделирования как с сохранением преемственности фармакотерапии между госпитальным и амбулаторным этапами, так и без ее соблюдения.

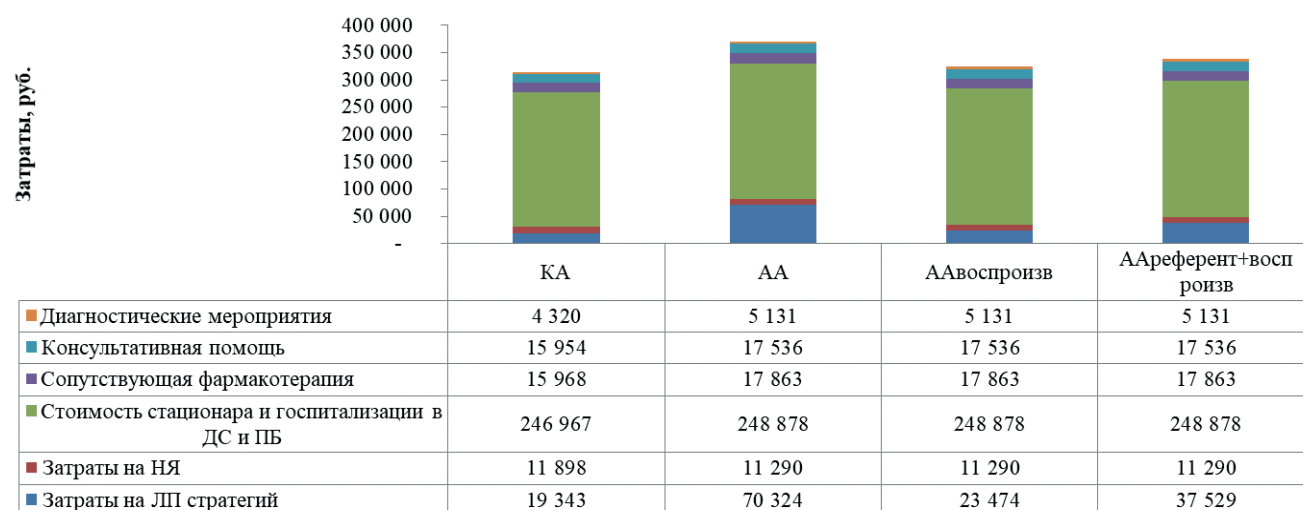


Рисунок 7. Структура прямых затрат без сохранения преемственности терапии между стационарным и амбулаторным этапами терапии больных шизофренией.

Figure 7. Breakdown of the direct costs of treatment with no continuity between the hospital-set and the outpatient therapies.

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; АА – атипичные антипсихотические лекарственные препараты референтные; ААвоспроизв – антипсихотические лекарственные препараты воспроизведенные; ААреферент+воспроизв – атипичные антипсихотики референтные и воспроизведенные в соотношении 30 и 70% соответственно.

Note. ЛП – drug name; АА – reference atypical antipsychotic medications; ААвоспроизв – reproduced antipsychotic drugs; ААреферент+воспроизв – reference and reproduced drugs combined at 30% and 70%, respectively.



Рисунок 8. Соотношение затрат и показателя эффективности (доля пациентов в стабильном состоянии через 24 месяца), горизонт моделирования 24 месяца.

Figure 8. The relation between the treatment costs and treatment effectiveness (the percentage of patients in a stable condition after 24 months) for the modeling horizon of 24 months.

Примечание. ЛП — лекарственный препарат; АА — атипичные антипсихотические лекарственные препараты референтные; ААвоспроизв — антипсихотические лекарственные препараты воспроизведенные; ААреферент+воспроизв — атипичные антипсихотики референтные и воспроизведенные в соотношении 30 и 70% соответственно.

Note. ЛП — drug name; АА — reference atypical antipsychotic medications; ААвоспроизв — reproduced antipsychotic drugs; ААреферент+воспроизв — reference and reproduced drugs combined at 30% and 70%, respectively.

При рассмотрении принятых показателей эффективности отмечается неоднозначность в преимуществах АА над применением КА. В рамках достижения антипсихотического эффекта без смены базового антипсихотика мы видим более высокий показатель для стратегии АА, как и для количества дней вне госпитализации в ДС стационар и стационар полного дня психиатрического профиля, однако относительно показателя доли пациентов на конец периода наблюдения в 2 года различия незначительны между применением КА и АА.

Как следует из данных **рисунка 8**, с точки соотношения затрат и эффективности, при рассмотрении критерия «доля пациентов в стабильном состоянии через 24 месяца» стратегия применения АА показала более высокие показатели эффективности, но при этом отличалась и большими затратами.

При оценке показателя эффективности — доля пациентов в стабильном состоянии через 24 месяца — показатели CER (cost-effectiveness ratio), характеризующие эффективность затрат на терапию одного пациента для стратегий КА и АА, а также вариантом ААвоспроизв и ААреферент+воспроизв составили при сценарии № 1 2 863 271 руб., 4 020 200, 3 298 975 и 3 515 342 руб. соответственно, для условий моделирования согласно сценарию № 2 — 2 884 868 руб., 2 283 377, 2 868 774 и 2 993 155 руб. соответственно. Таким образом, отмечается наибольшая эффективность затрат при использовании КА в терапии больных шизофренией при горизонте моделирования в 2 года относительно критерия эффективности — доля пациентов в стабильном состоянии через 24 месяца.

При расчете инкрементального показателя ICER в отношении показателя эффективности — доля пациентов в стабильном состоянии через 24 месяца — для всех вариантов использования АА при условиях сценария № 1 данный показатель значительно превышал порог общества платить, равного 1 656 957 руб., при этом наименьший инкрементальный показатель отмечался для воспроизведенных копий АА — 7 545 769,96 руб. При расчете показателя

ICER, для всех вариантов использования АА при условиях сценария № 2 данный показатель также значительно превышал порог общества платить для стратегии АА с включением только референтных ЛП (14 142 749) и для АА стратегии АА при совместном присутствии референтных и воспроизведенных ЛП в соотношении 30 и 70% (5 943 970). Необходимо отметить, что только при условии отсутствия преемственности терапии между стационарным и амбулаторным этапами оказания помощи больным шизофренией отмечается доминирование стратегии АА со 100% использованием воспроизведенных ЛП.

Непрямые затраты

По итогам моделирования наибольшими непрямыми затратами обладала стратегия применения КА, затраты при использовании АА с учетом всех вариации были меньше 3,5%. Незначительная разница в затратах обусловлена долей работающих пациентов в рассматриваемой популяции больных шизофренией 15%.

Анализ чувствительности. Вероятностный анализ чувствительности выполняли путем многократного одновременного изменения таких показателей, как эффективность, а также стоимости лекарственных ЛП оцениваемых стратегий. Анализ чувствительности подтвердил результаты, полученные в основном сценарии.

Анализ влияния на бюджет. Были рассчитаны суммарные затраты бюджета РФ при применении ЛП оцениваемых стратегий в терапии больных параноидной шизофренией с горизонтом моделирования 24 месяца. В расчет входили прямые затраты, связанные с применением стратегий сравнения, а также непрямые затраты в виде недополученного ВРП, затрат фонда социального страхования на выплату пособия по временной нетрудоспособности и недополученного дохода пациента в связи с временной нетрудоспособностью. При расчете учитывалась эффективность каждой из стратегий. Разница в суммарных прямых затратах определялась как экономия при применении той или иной стратегии. Так же было рассчитано число пациентов, которое возможно пролечить на сохраненные средства. Были рассчитаны затраты при лечении

1 000 пациентов разными стратегиями и рассмотрено три случая: 100% пациентов получают КА, 60 и 30% пациентов по отношению к стратегии АА в различных вариациях. По результатам моделирования условий сценария № 1 в результате при сравнении как со стратегией АА, так и со стратегией ААвоспроизв и ААреферент+воспроизв использование КА является более предпочтительной стратегией с точки зрения анализа «влияние на бюджет»: использование КА у 100% больных шизофренией сохранить значительные средства бюджета – до 110 622 000 руб. относительно АА с использованием референтных ЛП до 29 123 000 руб. относительно ААвоспроизв и до 53 573 000 руб. – относительно АА с совместным применением референтных и воспроизведенных ЛП, что может дополнительно обеспечить терапией до 321,84, или 155 пациентов соответственно. При отсутствии преемственности терапии между стационарным и амбулаторным звеном психиатрической помощи (сценарий № 2) продемонстрированный по результатам анализа влияния на бюджет выше экономический эффект нивелируется, что отражает меньшие показатели ресурсосберегающих тенденций при использовании КА. Так, при 100% применении КА в сравнении с вариациями стратегии АА минимальная экономическая выгода составит 8 661 000 руб. с возможностью дополнительного оказания медицинской помощи 25 больным, максимальная – 55 511 000 руб. с возможностью терапии 160 больных.

Заключение

Фармакотерапия пациентов с шизофренией – заболеванием с признанным значимым социально-экономическим бременем – требует применения экономически эффективных и целесообразных медицинских технологий, в особенности при условиях ограничения финансирования.

Проведено фармакоэкономическое моделирование применения основных стратегий терапии шизофрении – КА и АА с учетом возможности применения воспроизведенных АА – на основе эпидемиологических данных реальной клинической практики, полученных в стационарах и диспансерах психиатрической службы г. Санкт-Петербурга. Разработанная клинко-экономическая модель описывает затраты на всех этапах терапии пациентов с периодом наблюдения в 24 месяца. Кроме того, выполнена оценка экономического эффекта применения стратегий в зависимости от вариаций соблюдения преемственности терапии между различными звеньями психиатрической помощи.

Результаты проведенного исследования в рамках анализа «затраты-эффективность» с горизонтом моделирования в 24 месяца не позволяют охарактеризовать применение АА при шизофрении как экономически эффективную и целесообразную медицинскую технологию. Использование АА требует привлечения значительных дополнительных средств бюджета. Одним из путей расширения доступности и финансовой рационализации фармакотерапии АА может являться включение в перечень лекарственного обеспечения больных шизофренией воспроиз-

веденных АА при условии их сравнимой эффективности и безопасности по отношению к референтным ЛП. При этом необходимо учитывать, что применение воспроизведенных ЛП не приводит экономические показатели к статусу эффективности и целесообразности.

По данным настоящего исследования обнаружено некоторое клиническое преимущество в использовании АА в рамках достижения антипсихотического эффекта, подтверждена и большая неврологическая безопасность, что соотносится с данными других авторов [1,28-30]. Приведенные обстоятельства диктуют клиническую необходимость применения АА в терапии шизофрении. Однако необходимо принимать во внимание дополнительную значимую нагрузку на бюджет здравоохранения, что требует формирования рационального подхода к планированию лекарственного обеспечения больных рассматриваемой нозологии в отношении распределения долей присутствия отдельных групп антипсихотических ЛП. Фармакоэкономическое моделирование позволяет структурировать затраты и определить возможные направления уменьшения стоимости оказания медицинской помощи при использовании ресурсоемких технологий. На примере разработанной модели видно, что соблюдение преемственности терапии между стационарным и амбулаторным звеньями психиатрической помощи больным шизофренией позволяет сохранить экономический ресурсосберегающий эффект вследствие применения КА и высвободить дополнительные финансовые средства, в т.ч. и на обеспечение АА пациентов, остро нуждающихся в подобной терапии, а именно с анамнезом развития тяжелых неврологических нежелательных явлений или недостаточным ответом на предшествующую антипсихотическую терапию. При этом расширение использования КА на амбулаторном этапе терапии шизофрении позволяет сократить различия в величине затрат на ЛП оцениваемых медицинских технологий.

Выводы:

1. Терапия АА отличается большими суммарными затратами в терапии пациентов с шизофренией.
2. Некоторое клиническое преимущество АА в эффективности и безопасности не приводит к положительному ресурсосберегающему экономическому эффекту.
3. Экономический ресурсосберегающий эффект при использовании КА наблюдается при условии максимального соблюдения преемственности антипсихотической фармакотерапии между стационарным и амбулаторным звеньями психиатрической помощи.
4. Использование в терапии шизофрении воспроизведенных АА позволяет сократить затраты на лекарственное обеспечение, но не приводит к изменению фармакоэкономических показателей до уровня эффективности и целесообразности.
5. Планирование лекарственного обеспечения больных шизофренией требует рационального подбора соотношения между группами КА и АА для максимального снижения дополнительной нагрузки на бюджет здравоохранения.

Литература:

1. Гурович И.Я., Любов Е.Б. Фармакоэпидемиология и фармакоэкономика в психиатрии. М. 2003; 264 с.
2. Гурович И.Я., Любов Е.Б. и соавт. Стоимостный анализ бремени шизофрении в России. Социальная и клиническая психиатрия. 2002; 12 (3): 46-55.
3. Rise DP. Economic burden of mental disorders in the USA. *Econom.Neurosc.* 1999; 1: 40-44.
4. Ястребов В.С. с соавт. Экономическая оценка масштаба вложений и потерь вследствие психических заболеваний: методология исследования и социально-экономический прогноз последствий. Социальная и клиническая психиатрия. 2009; 19 (4): 21-28.
5. Белоусов Ю.Б. с соавт. Фармакоэкономическая эффективность атипичных антипсихотиков у больных шизофренией. Психиатрия и фармакотерапия. 2007; 9 (4): 49-55.
6. Белоусов Ю.Б. с соавт. Мультифакторный клиничко-экономический анализ эффективности применения современных атипичных антипсихотиков у больных с шизофренией. Качественная клиническая практика. 2011; 1: 51-57.
7. Крысанов И.С. с соавт. К анализу влияния на бюджет применения зипрасидона в психиатрической практике РФ для поддерживающей терапии больных шизофренией. Социальная и клиническая психиатрия. 2017; 27 (2): 88-94.
8. Омельяновский В.В. Сравнительный клиничко-экономический анализ медикаментозного лечения пациентов с шизофренией антипсихотическими препаратами первого и второго поколения в таблетированной форма. Социальная и клиническая психиатрия. 2013; 23 (2): 73-83.
9. Крысанов И.С. с соавт. Фармакоэкономический анализ применения сертиндола для поддерживающей терапии больных шизофренией. Качественная клиническая практика. 2016; 4: 27-34.
10. Етобаева И.Г., Лубсанова С.А., Тыхеева Н.А., Роднаева О.А. Фармакоэкономические аспекты терапии шизофрении атипичным антипсихотиком сероквелом по данным ГБУЗ РПНД (г. Улан-Удэ). Современные проблемы науки и образования. 2015; 1(1): 13-24.
11. Крот К.В. с соавт. Анализ «влияния на бюджет» современных ЛП для лечения шизофрении: региональные аспекты. Качественная клиническая практика. 2016; 1: 34-40.
12. Janicak P. G. The CATIE study and its implications antipsychotic drug use. *Essent Psychopharmacol.* 2006; 7: 53-63.
13. Kahn R. S. et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in first-episode schizophrenia an schizophreniform disorder: an open randomized clinical trial. *Lancet.* 2008; 371: 1085-97.
14. Виллом И.А., Андреев Б.В., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономическая оценка использования антипсихотических лекарственных средств на амбулаторном этапе терапии шизофрении. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2018; 11(1): 3-18. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.003-018>.
15. Виллом И.А., Андреев Б.В., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Клиничко-экономический анализ использования антипсихотических лекарственных препаратов в стационаре для лечения шизофрении. *Клиническая фармакология и терапия.* 2018; 27 (2): 69-76.
16. Об утверждении отраслевого стандарта «клиничко-экономические исследования. Общие положения»: приказ №163 Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 27.05.2011.
17. Авксентьева М.А., Герасимов Б.В., Сура М.В. Клиничко-экономический анализ (оценка, выбор медицинских технологий и управления качеством медицинской помощи). Под ред. П.А. Воробьева. М. 2004; 404 с.
18. Белоусов Ю.Б. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств. М. 2000; 579 с.
19. Основные понятия в оценке медицинских технологий: метод. пособие. Под ред. А.С. Колбина, С.К. Зырянова, Д.Ю. Белоусова. М. 2013; 42 с.
20. Walley T., Haycox A., Boland A. *Pharmacoeconomics.* Elsevier Health Sciences. 2004; 216 с.
21. Josephine A. Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value in Health.* 2007; 10 (5): 336-347.
22. Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 N 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
23. Генеральное тарифное соглашение по Санкт-Петербургу. [электронный ресурс] URL: http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338. Дата обращения: 18.04.2018.
24. Государственный реестр лекарственных средств. [электронный ресурс] URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Дата обращения: 18.04.2018.
25. Российский фармацевтический портал «ФАРМ-индекс». [электронный ресурс] URL: <https://www.pharmindex.ru/>. Дата обращения: 18.04.2018.
26. Федеральный закон от 29.12.2006 N 255-ФЗ (ред. от 03.12.2011) «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством».
27. Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, официальный сайт. [электронный ресурс] URL: <http://petrostat.gks.ru/>. Дата обращения: 18.04.2018.
28. Лехт С. с соавт. Сравнительная эффективность и переносимость 15 антипсихотических ЛП при шизофрении: мета-анализ множественных терапевтических подходов. Социальная и клиническая психиатрия. 2016; 26 (2): 65-71.
29. Davis J.M. et al. A meta-analysis of efficacy of second-generation antipsychotics. *Arch. Gen. Psychiatry.* 2003; 60: 733-759.
30. Newton A.S. Antipsychotics in adult with schizophrenia: comparative effectiveness of first-generation versus second-generation medications a systematic review and meta-analysis. *Ann. Int. Med.* 2012; 157: 498-511.

References:

1. Gurovich I. Ya., Lyubov E. B. Pharmacoeconomics in psychiatry [*Farmakoehtpidemiologiya i farmakoehtkonomika v psixiatrii* (in Russian)]. Moscow. 2003; 264 s.
2. Gurovich I. Ya., Lyubov E. B. et al. *Sotsial'naya i klinicheskaya psixiatriya* (in Russian). 2002; 12 (3): 46-55.
3. Rise D. P. Economic burden of mental disorders in the USA. *Econom. Neurosc.* 1999; 1: 40-44.
4. Yastrebov V. S. et al. *Sotsial'naya i klinicheskaya psixiatriya* (in Russian). 2009; 19 (4): 21-28.
5. Belousov Yu. B. et al. *Psixiatriya i farmakoterapiya* (in Russian). 2007; 9 (4): 49-55.
6. Belousov Yu. B. et al. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* (in Russian). 2011; 1: 51-57.
7. Krysanov I. S. et al. *Sotsial'naya i klinicheskaya psixiatriya* (in Russian). 2017; 27 (2): 88-94.
8. Omel'yanovskij V. V. *Sotsial'naya i klinicheskaya psixiatriya* (in Russian). 2013; 23 (2): 73-83.
9. Krysanov I. S. et al. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* (in Russian). 2016; 4: 27-34.
10. Etobaeva I. G., Lubsanova S. A., Tyheeva N. A., Rodnaeva O. A. *Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya* (in Russian). 2015; 1(1): 13-24.
11. Krot K. V. et al. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* (in Russian). 2016; 1: 34-40.
12. Janicak P. G. The CATIE study and its implications antipsychotic drug use. *Essent Psychopharmacol.* 2006; 7: 53-63.
13. Kahn R. S. et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in first-episode schizophrenia in a schizophreniform disorder: an open randomized clinical trial. *Lancet.* 2008; 371: 1085-97.
14. Vilyum I. A., Andreev B. V., Proskurin M. A., Balykina YU. E. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoehtkonomika i farmakoehtpidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoehtpidemiology* (in Russian). 2018; 11 (1): 3-18. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.1.003-018>.
15. Vilyum I. A., Andreev B. V., Proskurin M. A., Balykina Yu. E. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya* (in Russian). 2018; 27 (2): 69-76.
16. On the approval of the industry standard "clinical and economic research. General provisions": Order No. 161 of the Ministry of Health of the Russian Federation of 27.05.2011 [*Ob utverzhdenii otraslevogo standarta «kliniko-ehkonomicheskie issledovaniya. Obshchie polozeniya»: prikaz №163 Ministerstva Zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 27.05.2011* (in Russian)].
17. Avksent'eva M. A., Gerasimov B. V., Sura M. V. Clinical and economic analysis (assessment, selection of medical technologies and quality management of medical care). Ed. P. A. Vorobyov [*Kliniko-ehkonomicheskij analiz (ocenka, vybor medicinskih tekhnologij i upravleniya kachestvom medicinskoj pomoshchi). Pod red. P. A. Vorob'eva* (in Russian)]. Moscow. 2004; 404 s.
18. Belousov Yu. B. Planning and conducting clinical trials of medicines [*Planirovanie i provedenie klinicheskikh issledovanij lekarstvennyh sredstv* (in Russian)]. Moscow. 2000; 579 s.
19. Basic concepts in the evaluation of medical technologies: a method. allowance. Under. Ed. AS Kolbin, SK Zyryanov, D. Yu. Belousov [*Osnovnye ponyatiya v ocenke medicinskih tekhnologij: metod. posobie. Pod. red. A. S. Kolbina, S. K. Zyryanova, D. YU. Belousova* (in Russian)]. Moscow. 2013; 42 s.
20. Walley T., Haycox A., Boland A. Pharmacoeconomics. *Elsevier Health Sciences.* 2004; 216 s.
21. Josephine A. Mauskopf et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value in Health.* 2007; 10 (5): 336-347.
22. Decree of the Government of the Russian Federation of December 12, 2016 N 1403 "On the Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2017 and for the Planning Period of 2018 and 2019" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19.12.2016 N 1403 «O Programme gosudarstvennyh garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoshchi na 2017 god i na planovyy period 2018 i 2019 godov»* (in Russian)].
23. The General Tariff Agreement for St. Petersburg (in Russian). [electronic resource] URL: http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338. Accessed: 18.04.2018.
24. State Register of Medicines (in Russian). [electronic resource] URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Accessed: 18.04.2018.
25. Russian pharmaceutical portal PHARM-index (in Russian). [electronic resource] URL: <https://www.pharmindex.ru/>. Accessed: 18.04.2018.
26. Federal Law No. 255-FZ of December 29, 2006 (as amended on 03.12.2011) "On compulsory social insurance in case of temporary incapacity for work and in connection with maternity" [*Federal'nyj zakon ot 29.12.2006 N 255-FZ (red. ot 03.12.2011) «Ob obyazatel'nom sotsial'nom strahovanii na sluchaj vremennoj netrudosposobnosti i v svyazi s materinstvom»* (in Russian)].
27. The territorial department of the Federal State Statistics Service for St. Petersburg and the Leningrad region, the official website (in Russian). [electronic resource] URL: <http://petrostat.gks.ru/>. Accessed: 18.04.2018.
28. Lekht S. et al. *Sotsial'naya i klinicheskaya psixiatriya* (in Russian). 2016; 26 (2): 65-71.
29. Davis J. M. et al. A meta-analysis of efficacy of second-generation antipsychotics. *Arch. Gen. Psychiatry.* 2003; 60: 733-759.
30. Newton A. S. Antipsychotics in adult with schizophrenia: comparative effectiveness of first-generation versus second-generation medications a systematic review and meta-analysis. *Ann. Int. Med.* 2012; 157: 498-511.

Сведения об авторах:

Вилюм Ирина Александровна – врач-клинический фармаколог, Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника высоких медицинских технологий им. Н. И. Пирогова; ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова. E-mail: i-velum@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-5132-2873.

Андреев Борис Владимирович – д.м.н., профессор зав. кафедрой фармакологии Санкт-Петербургского государственного университета; врач-клинический фармаколог СПб ГБУЗ «Психиатрическая больница №1 им. П. П. Кашенко. E-mail: bandreev1947@list.ru. ORCID: 0000-0001-5982-5523.

Балыкина Юлия Ефимовна – к.ф.-м.н., доцент кафедры математического моделирования энергетических систем, факультет прикладной математики – процессов управления, Санкт-Петербургский государственный университет. E-mail: julia.balykina@gmail.com. ORCID: 0000-0003-2141-0440.

Проскурин Максим Александрович – специалист кафедры математического моделирования энергетических систем, факультет прикладной математики – процессов управления, Санкт-Петербургский государственный университет. E-mail: proskurin.m@gmail.com. ORCID: 0000-0002- 9468-0953.

About the authors:

Vilyum Irina Aleksandrovna – MD, Clinical Pharmacologist, Clinic of high medical technologies of N.I. Pirogov, Saint-Petersburg State University; Assistant Professor, Department of Clinical Pharmacology and Evidence-based Medicine, First St. Petersburg State Medical University. E-mail: i-velum@yandex.ru. ORCID – 0000-0002-5132-2873

Andreev Boris Vladimirovich – MD, Professor & Chair, Department of Pharmacology, St. Petersburg State University; Clinical Pharmacologist, Kashchenko Psychiatric Hospital №1, St. Petersburg. E-mail: bandreev1947@list.ru. ORCID: 0000-0001-5982-5523.

Balykina Yuliya Efimovna – PhD (Physics & Math), Associate Professor, Department of Mathematical Modeling of Energy Systems, Faculty of Applied Mathematics and Control Processes, St. Petersburg State University. E-mail: julia.balykina@gmail.com. ORCID: 0000-0003-2141-0440.

Proskurin Maxim Alexandrovich – Researcher, Department of Mathematical Modeling of Energy Systems, Faculty of Applied Mathematics and Control Processes, St. Petersburg State University. E-mail: proskurin.m@gmail.com. ORCID: 0000-0002- 9468-0953.

Фармакоэкономическое исследование применения препарата нилотиниб у больных с хроническим миелоидным лейкозом во второй линии терапии

Авксентьев Н. А.^{1,2}, Фролов М. Ю.^{3,4}, Макаров А. С.⁴

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (пл. Павших Борцов, 1, г. Волгоград 400131, Россия).

⁴ Межрегиональная общественная организация «Ассоциация клинических фармакологов» (пл. Павших Борцов, 1, г. Волгоград 400131, Россия)

Резюме

В настоящее время наиболее распространенным вариантом лекарственной терапии больных хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) в России является иматиниб. Между тем ряд пациентов являются резистентными к данному лекарственному препарату, а у части пациентов наблюдается его непереносимость. Препараты нилотиниб, дазатиниб и бозутиниб могут применяться у больных ХМЛ, резистентных к иматинибу, или с непереносимостью иматиниба, при этом среди рассматриваемых препаратов только дазатиниб включен в программу обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС). Целью настоящей работы является проведение комплексного фармакоэкономического анализа применения нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба во второй линии терапии ХМЛ с позиции российского здравоохранения. **Материалы и методы.** На основе данных, полученных в ходе клинических исследований, мы предложили марковскую модель развития ХМЛ при использовании нилотиниба, дазатиниба или бозутиниба во второй линии терапии. Рассчитаны средние затраты на одного пациента при выборе каждого из вариантов сравнения, проведен анализ «затраты-эффективность» и определено влияние на бюджет программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) в случае включения нилотиниба в программу. **Результаты.** Прямые медицинские расходы на ведение одного пациента при использовании нилотиниба за 1 год составляют 1 683 тыс. рублей, что на 154 тыс. рублей (8,4%) меньше по сравнению с дазатинибом и на 809 тыс. рублей меньше (32,5%) по сравнению с бозутинибом. Средние дисконтированные расходы при применении нилотиниба за 4 года составляют 4 372 тыс. рублей, что на 13,9% меньше по сравнению с дазатинибом и на 37,3% меньше по сравнению с бозутинибом. Нилотиниб также показывает меньшее соотношение «затраты/эффективность» по сравнению с рассматриваемыми альтернативами (99 573 руб., 118 711 руб., 157 692 руб. на 1 месяц жизни для нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба соответственно). В случае включения нилотиниба в программу ОНЛС за 4 года расходы программы могут быть сокращены на 771 млн рублей по сравнению с использованием дазатиниба (численность целевой популяции оценена в 996 больных). **Выводы.** При сопоставимой эффективности нилотиниб является наименее затратной альтернативой дазатинибу и бозутинибу при использовании во второй линии терапии ХМЛ.

Ключевые слова

Хронический миелоидный лейкоз, ингибиторы тирозинкиназ, иматиниб, нилотиниб, дазатиниб, бозутиниб, фармакоэкономический анализ, программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС).

Статья поступила: 13.04.2018 г.; в доработанном виде: 21.05.2018 г.; принята к печати: 18.06.2018 г.

Конфликт интересов

Данное клиничко-экономическое исследование проведено при поддержке фармацевтической компании ООО «Новартис Фарма». Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Авксентьев Н. А., Фролов М. Ю., Макаров А. С. Фармакоэкономическое исследование применения препарата нилотиниб у больных с хроническим миелоидным лейкозом во второй линии терапии. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2018; 11 (2): 27-37. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.027-037.

Pharmacoeconomic analysis of treatment with nilotinib as the second line therapy in patients with chronic myeloid leukemiaAvxentyev N. A.^{1,2}, Frolov M. Yu.^{3,4}, Makarov A. S.⁴¹ Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)³ Volgograd State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (1 pl. Pavshikh Bortsov, Volgograd 400131, Russia)⁴ Interregional Public Organization "Association of Clinical Pharmacologists" (1 pl. Pavshikh Bortsov, Volgograd 400131, Russia)**Summary**

Imatinib is currently the most widely used tyrosine kinase inhibitor for the treatment of chronic myeloid leukemia (CML) in Russia. When patients develop resistance or intolerance to imatinib, second generation tyrosine kinase inhibitors (TKIs) are used. In Russia, nilotinib, dasatinib and bosutinib are registered in second-line, however only dasatinib is included in the government drug reimbursement program. The aim of this study was to conduct a pharmacoeconomic comparison of nilotinib, dasatinib and bosutinib as second-line treatments for patients with CML from the Russian healthcare system perspective. Materials and methods. Using the clinical trial data we developed a Markov model of CML progression on nilotinib, dasatinib or bosutinib second-line therapy and calculated the medical costs per patient. Both cost-effectiveness analysis and budget-impact analysis reflected the local practice and the drug reimbursement approval process. Results. The average medical cost (per year) for nilotinib (1 683 thousand rubles or US\$27 075) was 8.4% lower than that for dasatinib and 35.2% lower than for bosutinib. The 4-year total medical cost of treatment with nilotinib was 4 372 thousand rubles (US\$ 70 336), which was 13.9% lower compared to dasatinib and 37.3% lower compared to bosutinib. Nilotinib also had a lower cost/effectiveness ratio (US\$ 1 602, 1 910 and 2 537 per life month for nilotinib, dasatinib and bosutinib, respectively). The estimated number of patients in Russia who need second-line treatment for CML is 996 patients. If nilotinib were included in the Government Reimbursement Program, a saving of 771 million rubles (US\$ 12.4 million) over four years would be reached. Conclusions. When compared with dasatinib or bosutinib, nilotinib is the cost-saving option for the second-line treatment of CML patients in Russia.

Key words

Chronic myeloid leukemia, tyrosine kinase inhibitors, imatinib, nilotinib, dasatinib, bosutinib, pharmacoeconomic evaluation, Government Drug Reimbursement Program.

Received: 13.04.2018; **in the revised form:** 21.05.2018; **accepted:** 18.06.2018.

Conflict of interests

The study was funded by Novartis Pharma LLC.

The authors declare no conflict of interest.

For citation

Avxentyev N. A., Frolov M. Yu., Makarov A. S. Pharmacoeconomic analysis of treatment with nilotinib as the second line therapy in patients with chronic myeloid leukemia. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 11 (2): 27-37 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.027-037.

Corresponding author

Address: 3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia.

E-mail address: na@nifi.ru (Avxentyev N. A.).

Введение

Согласно данным российского регистра по лечению хронического миелоидного лейкоза (ХМЛ) в рутинной клинической практике по состоянию на 01 июля 2016 г. (более поздние данные недоступны) в Российской Федерации было зарегистрировано около 7 тыс. больных с ХМЛ, что на 51% больше, чем в 2011 г. [1]. Большая часть случаев ХМЛ диагностируется в возрасте 50-60 лет. В настоящее время смертность от ХМЛ является достаточно низкой: за 2015 г. умерло 75 пациентов с ХМЛ, что составляет менее 1,1% всех случаев болезни [1].

Низкой смертности способствует широкое применение ингибиторов тирозинкиназ (далее – ИТК), в частности, иматиниба, при лечении ХМЛ в первой линии терапии: по состоянию на 01 июля 2016 г. терапию ИТК получали 6 473 пациентов, то есть 92% всех больных ХМЛ [1]. Применение иматиниба позволяет достичь существенно более высокой частоты полного гематологического ответа, большого и полного цитогенетического ответа по сравнению с интерфероном альфа в комбинации с цитарабином, применявшихся для лечения ХМЛ в качестве терапии первой линии ра-

нее [2]. В свою очередь, наличие ответа на терапию существенно повышает продолжительность хронической фазы (ХФ) ХМЛ и, как следствие, продолжительность жизни.

Доступность иматиниба для больных ХМЛ в РФ обеспечивается через программу «Семь высокотратных нозологий» (далее – 7ВЗН), в результате чего большая часть пациентов (5 570, или 84% пациентов, получающих терапию ИТК) в настоящее время получают именно иматиниб. Однако у части пациентов может развиваться резистентность или непереносимость стандартной дозы иматиниба, применяемой в первой линии терапии ХМЛ. Альтернативными вариантами лечения таких больных является эскалация дозы иматиниба, или применение ингибиторов тирозинкиназ второго поколения (далее – ИТК2), в частности, nilotinib, dasatinib и bosutinib. В клинических исследованиях было показано преимущество данных препаратов по сравнению с иматинибом во второй линии терапии [3-4].

На сегодняшний день доступность ИТК2 в Российской Федерации является низкой. В частности, по состоянию на 01 июля 2016 г. во второй и последующей линии терапии ХМЛ лишь 474 пациента получали терапию nilotinibом, 318 пациентов – даза-

тинибом, а бозутиниб не получал ни один пациент. В то же время повышенную дозу иматиниба получали 1 698 пациентов [1].

Следует отметить, что начиная с 2018 г. дазатиниб включен в программу обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), что должно способствовать расширению доступности данного ИТК2 для пациентов¹. Тем не менее перспективным направлением развития программы ОНЛС является включение в нее других ИТК2, так как это позволит, с одной стороны, увеличить доступность современных лекарственных препаратов для пациентов с ХМЛ и, соответственно, улучшить исходы лечения, а с другой – будет способствовать конкуренции на рынке с последующим снижением цен на лекарства.

Оценка экономической эффективности применения разных вариантов лечения необходима для принятия решений по финансированию лекарственных препаратов в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Фармакоэкономические исследования применения дазатиниба и нилотиниба в РФ проводились, однако часть из них сравнивала каждый из препаратов с иматинибом, а не друг с другом [5-7], а исследование, оценивавшее нилотиниб в сравнении с дазатинибом во второй линии терапии ХМЛ было опубликовано в 2011 г. и устарело в связи с появлением новых клинических данных и изменением цен на препараты и медицинские услуги [8].

Целью настоящего исследования является проведение фармакоэкономического анализа применения нилотиниба (в дозе 400 мг 2 раза в сут.) в сравнении с дазатинибом, (100 мг 1 раз в сут.) и бозутинибом (500 мг 1 раз в сут.) во 2-й линии терапии больных, имеющих хроническую фазу ХМЛ, резистентных к иматинибу или у которых развилась непереносимость к данному препарату.

Материалы и методы

Для достижения цели исследования нами предложена неоднородная марковская модель² клинического течения ХМЛ после начала второй линии терапии ИТК2, на основе которой было проведено два варианта фармакоэкономического анализа: «затраты-эффективность» и «влияние на бюджет».

Математическая модель развития ХМЛ

Модель построена на основе сведений из клинических исследований применения нилотиниба (CA180-034, NCT00123474; [11-13]) и бозутиниба (NCT00261846; [14-15]) во второй линии терапии ХМЛ у пациентов, ранее получавших иматиниб.

Исследование нилотиниба представляет собой открытое наблюдение применения соответствующего лекарственного препарата во второй линии терапии ХМЛ в режиме 400 мг 2 раза в сутки. Исследование дазатиниба – рандомизированное испытание, в котором препарат изучался в четырех режимах терапии: 50 или 70 мг 2 раза в сутки и 100 или 140 мг 1 раз в сутки. В модели использованы результаты применения дазатиниба в режиме 100 мг 1 раз в сутки, поскольку именно такой режим дозирования предусмотрен российскими клиническими рекомендациями во второй линии терапии ХМЛ [16]. Исследование бозутиниба – открытое наблюдение применения данного лекарственного препарата в режиме 500 мг в сутки. Выбор указанных исследований в качестве базы для построения математической модели объясняется тем, что в настоящее время они являются наиболее надежными

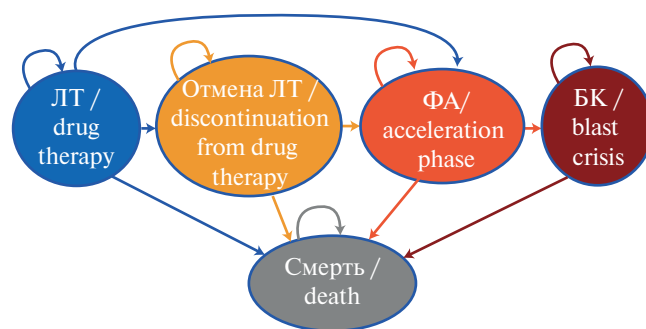


Рисунок 1. Марковская модель.

Примечание. Здесь и на рисунке 2: ЛТ – лекарственная терапия; ФА – фаза акселерации; БК – бластный криз.

Figure 1. The Markov model.

Note. Here and in Figure 2: ЛТ – drug therapy; ФА – acceleration phase; БК – blast crisis.

источниками данных об эффективности и безопасности рассматриваемых лекарственных препаратов во 2-й линии терапии ХМЛ. Все прочие исследования либо являются ретроспективными наблюдениями, либо изучают применение нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба в 1-й и (или) 3-й и последующих линиях терапии ХМЛ.

Учитывая доступность данных о результатах применения нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба из клинических исследований, мы ограничили период моделирования четырьмя годами (48 мес.); шаг модели (длительность марковского цикла) составляет 3 месяца.

В модели предусмотрено пять взаимоисключающих состояний, в которых могут находиться пациенты:

1. Основная лекарственная терапия (основная ЛТ);
2. Отмена основной лекарственной терапии (отмена основной ЛТ);
3. Фаза акселерации (ФА);
4. Бластный криз (БК);
5. Смерть.

Структура модели представлена на **рисунке 1**. Глобальными допущениями модели является невозможность смерти от ХМЛ из всех состояний, кроме БК, а также невозможность перехода в состояние БК без предшествующей прогрессии до ФА.

В модели учитываются следующие виды медицинских затрат: расходы на основную лекарственную терапию нилотинибом, дазатинибом или бозутинибом, расходы на дополнительную лекарственную терапию третьей линии (в случае резистентности или непереносимости терапии второй линии), расходы на коррекцию нежелательных явлений (НЯ), амбулаторные визиты, а также госпитализации в связи с прогрессированием ХМЛ до стадий ФА и БК. Все расходы учитываются в расчете на одного пациента и дисконтируются к нулевому циклу модели по ставке 5%.

Описание состояний модели

Все пациенты начинают лечение в состоянии «Основная ЛТ», в котором осуществляется терапия нилотинибом 400 мг 2 раза в сутки или дазатинибом 100 мг в сутки, или бозутинибом 500 мг в сутки. Кроме того, в целях наблюдения за течением заболевания в данном состоянии пациенты осуществляют одно амбулаторное посещение за три месяца; у некоторых пациентов в данном состоянии также может проявляться анемия 3-4-й степени, которая, согласно клиническим рекомендациям Национального гематологического общества [16], не приводит к отмене основной ЛТ.

В каждом последующем цикле модели из состояния «Основная ЛТ» пациенты могут переместиться в состояния «Отмена основной ЛТ», «ФА» или «Смерть». При этом в состояние «Отмена основной ЛТ» пациенты перемещаются как в силу неудачи терапии (развитие резистентности), так и в силу развития НЯ (непереносимости).

1 Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

2 В неоднородной марковской модели вероятности перехода между состояниями зависят от времени.

Для определения вероятности переходов пациентов из одного состояния в другое были использованы данные из клинических исследований нилотиниба [9-10], дазатиниба [11-13] и бозутиниба [14-15]. Для расчета вероятности перехода из состояния «Основная ЛТ» была использована скорректированная выживаемость без прогрессирования (с учетом различий в подходах к цензурированию пациентов, прекративших лекарственную терапию, и поправкой на российский уровень смертности населения), а также рассчитанная вероятность отсутствия развития НЯ, приводящих к отмене терапии в каждый цикл модели. Распределение пациентов, прекративших ЛТ в силу неудачи терапии, прогрессирования заболевания до ФА или смерти, между состояниями «Отмена основной ЛТ», «ФА» и «Смерть», соответственно, осуществляется исходя из доли данных случаев, которая для каждого лекарственного средства была принята неизменной во времени и взята из соответствующих клинических исследований.

Таким образом, вероятность перехода из состояния «Основная ЛТ» в состояние «Отмена основной ЛТ» между периодами t и $t-1$ составляет:

$$p_t = (1 - \frac{PFS_{t-1}}{PFS_t}) \cdot \%Fail + (1 - \frac{NoTox_t}{NoTox_{t-1}}),$$

в состояние «ФА»:

$$p_t = (1 - \frac{PFS_{t-1}}{PFS_t}) \cdot \%AP,$$

в состояние «Смерть»:

$$p_t = (1 - \frac{PFS_{t-1}}{PFS_t}) \cdot \%Death,$$

где PFS_t – выживаемость без прогрессирования для пациентов, находящихся на лечении препаратом i к моменту времени t , $\%Fail$, $\%AP$ и $\%Death$ – доля случаев неудачи терапии, прогрессии до ФА или БК и смерти, соответственно, согласно данным клинических исследований [10,13,15], $NoTox_t$ – вероятность отсутствия отмены терапии вследствие развития НЯ к моменту времени t .

Следует отметить, что данные использованных клинических исследований о частоте случаев отмены терапии ИТК2 могут расходиться с реальной клинической практикой в силу наличия строгих требований в исследовательских протоколах. Поэтому в будущем имеет смысл доработать использованную нами модель, определив вероятности перехода на основе реальных клинических данных.

В состоянии «Отмена основной ЛТ» всем пациентам назначается лекарственная терапия третьей линии. В качестве такой терапии в модели предполагается равновероятное (33%) применение одного из следующих препаратов: интерферон-альфа (5 млн МЕ/1 кв. м. поверхности тела в сутки), гидроксикарбамид (30 мг/1 кг массы в день), меркаптопурин (2,5 мг/1 кг массы в день), что, в целом, предусмотрено клиническими рекомендациями Национального гематологического общества [16]. В реальной практике пациентам может назначаться другой ИТК2, однако предусмотреть такую терапию в модели в настоящее время представляется невозможным в силу отсутствия надежных данных об эффективности нилотиниба и дазатиниба в качестве терапии третьей линии.

В состоянии «Отмена основной ЛТ» пациенты осуществляют амбулаторные посещения в целях наблюдения с частотой 1 раз в месяц. Кроме того, у пациентов, отказавшихся от основной ЛТ в силу непереносимости, осуществляется коррекция НЯ. В модели учитываются следующие НЯ 3-4-й ст., потенциально приводящие к отмене основной ЛТ: нейтропения, тромбоцитопения, лейкоцитопения, инфекции, плевральный выпот. Коррекция всех НЯ в модели осуществляется в условиях круглосуточного стационара, при этом было сделано допущение, что у одного пациента может раз-

виться только одно НЯ, приводящее к отмене ЛТ, причем причиной отмены могут стать только перечисленные НЯ.

Пациенты, находящиеся в состоянии «Отмена основной ЛТ», могут переместиться в состояния «ФА» или «Смерть», при этом вероятность перехода в данные состояния не зависит ни от предшествующей терапии (нилотиниб, дазатиниб или бозутиниб), ни от причины отмены основной ЛТ (резистентность или непереносимость).

Вероятность перехода в состояние «Смерть» из состояния «Отмена основной ЛТ» определяется исходя из функции дожития населения в возрасте 60 лет в соответствующий цикл модели (построено на основе данных Росстата за 2015 г.³), так как в модели предполагается, что во всех состояниях, кроме «БК», смертность от ХМЛ отсутствует. Вероятность смерти из состояния «ФА» определялась аналогично.

Вероятность перехода между состояниями «Отмена основной ЛТ» и «ФА», «ФА» и «БК», а также между «БК» и «Смерть» была оценена на основе данных исследования [17], в котором изучалась эффективность альтернативных вариантов лекарственной терапии у пациентов в разных стадиях ХМЛ⁴. Было установлено, что медиана общей выживаемости пациентов с ХФ ХМЛ составляет около 48 мес., пациентов, находящихся в ФА – 12 мес., пациентов в БК – 6 мес. Предполагая, что пациенты перемещаются между данными стадиями последовательно, а смерть может наступить только в состоянии БК, возможно рассчитать трехмесячные вероятности перехода между рассматриваемыми состояниями, которые будут соответствовать медианам общей выживаемости в работе [17]: 6,1% – между стадиями «Отмена основной ЛТ» и «ФА», 52,2% – для стадий «ФА» и «БК» и 29,3% – для стадий «БК» и «Смерть».

В модели было сделано предположение, что 100% пациентов, попадающих в состояние «ФА» и «БК», госпитализируются в круглосуточный стационар. В силу данного допущения мы не учитывали лекарственную терапию на этих стадиях, так как расходы на нее покрываются тарифом на законченный случай стационарного лечения. Кроме того, в стадиях «ФА» и «БК» пациенты продолжают осуществлять один амбулаторный визит в месяц.

Прочие предпосылки

Данные о ценах на лекарственную терапию, медицинские услуги, использованные в работе представлены в **таблицах 1 и 2**.

С учетом требований Постановления Правительства РФ «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» от 28 августа 2014 г. № 871, при проведении фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» для вариантов терапии с применением нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба были рассчитаны соотношения «затраты/эффективность», при этом в качестве затрат рассматривались расходы на одного пациента за 4 года терапии, а в качестве показателя эффективности – среднее число месяцев жизни за тот же период:

$$CER_i = \frac{Cost_i^4}{OS_i^4},$$

где CER_i – соотношение «затраты/эффективность» при применении варианта терапии i , $Cost_i^4$ – средние расходы на одного пациента за 4 года при применении варианта терапии i , OS_i^4 – среднее число месяцев жизни за 4 года при применении варианта терапии i .

3 Данные федеральной службы государственной статистики (Росстат) URL: <http://www.gks.ru>.

4 В работе [17] рассматривалось применение гидроксикарбамида, децитабина, цитарабина, интерферона альфа, незарегистрированных в России типифарниба и лонафарниба, а также ряда других лекарственных препаратов.

Таблица 1. Цены на лекарственную терапию, медицинские услуги.

Table 1. Prices of pharmacotherapy and medical services.

Вид расходов / Drugs, services	Цена, руб. Price, RUB	Единица / Unit	Источник / Source
Нилотиниб / Nilotinib	163 201	200 мг № 120 / 200mg 120 tab	Средневзвешенные цены гос. закупок за период январь 2017 – февраль 2018 гг. * / Average weighted prices of state procurement for Jan 2017 to Feb 2018*
Дазатиниб / Dasatinib	166 582	100 мг № 30 / 100mg 30 tab	
Бозутиниб / Bosutinib	210 934	500 мг № 28 / 500mg 28 tab	
Интерферон альфа / Interferon alpha	126	1 млн МЕ / 10 ⁶ IU	Данные реестра предельных отпускных цен + 10% НДС / Registry of consumer price limits + 10% VAT
Гидроксикарбамид / Hydroxycarbamide	13	500 мг № 1 / 500mg 1 tab	
Меркаптопурин / Mercaptopurine	21	50 мг № 1 / 50mg 1 tab	
Амбулаторное посещение / Outpatient visit	453	–	Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 г. / Program of State Guarantees for free Medical care to citizens of the Russian Federation in 2018
Базовая ставка госпитализации / Hospital stay	26 920	90% от среднего норматива одного случая госпитализации / 90% average standard cost of hospital stay	

*Для определения цен на нилотиниб, дазатиниб и бозутиниб была рассчитана средневзвешенная (по объему состоявшихся государственных закупок) стоимость 1 мг активного вещества в формах выпуска, позволяющих применять соответствующий лекарственный препарат во 2-й линии терапии ХФ ХМЛ (для нилотиниба – капсулы 200 мг №120, для дазатиниба – таблетки 50 мг №60 и 100 мг №30, для бозутиниба – таблетки 100 мг №28 и 500 мг №28), которая затем была умножена на количество активного вещества, содержащегося в упаковке, указанной в 3-м столбце таблицы. Источник: информационно-аналитическая система «Закупки», данные предоставлены компанией Новартис.

* To determine the prices for nilotinib, dasatinib and bosutinib, a weighted average cost of 1 mg of the active substance formulated for the use with the second line therapy in chronic CML was calculated (for nilotinib – capsules 200 mg 120 cap, dasatinib – 50 mg 60 tab and 100 mg 30 tab, for bosutinib – 100 mg 28 tab and 500 mg 28 tab), which was then multiplied by the amount of active substance contained in 1 packing, indicated in column 3 of the table. Source: the «Procurement» information-analytical system, data provided by Novartis.

Для определения числа пациентов с ХМЛ, потенциально претендующих на лекарственное обеспечение ИТК2 во 2-й линии терапии, необходимо отметить, что за счет программы ОНЛС лекарственное обеспечение могут получить не все больные, а только льготные категории граждан (в основном, инвалиды). При этом дазатиниб был включен в программу ОНЛС только в 2018 г., соответственно точно оценить численность получателей данного препарата за счет средств ОНЛС на момент проведения исследования не представлялось возможным. Оценка инвалидизации вследствие ХМЛ в открытых источниках также отсутствует.

Поэтому для оценки численности пациентов, потенциально претендующих на лекарственное обеспечение ИТК2 за счет программы ОНЛС, мы использовали данные российского регистра ХМЛ по состоянию на 01 июля 2016 г. Мы предположили, что общее число пациентов, нуждающихся в ИТК2 во 2-й линии терапии ХМЛ, соответствует численности пациентов, получавших в 2016 г.

повышенную дозу иматиниба. Кроме того, мы учитывали пациентов, получавших в 2016 г. любой ИТК2, и предположили, что они могут быть переведены на препарат, доступный за счет программы ОНЛС. Общая численность пациентов, нуждающихся в ИТК2 во 2-й линии терапии, была скорректирована на параметр, отражающий возможную долю инвалидов среди таких пациентов: 40% (предположение модели). В результате оценка числа пациентов, которые могут получать лекарственное обеспечение ИТК2 за счет программы ОНЛС во 2-й линии терапии, составила 996 чел. (табл. 3).

Итоговое влияние на бюджет программы ОНЛС в случае включения нилотиниба в программу оценивалось на основе следующего соотношения:

$$BI = \%Dis \cdot N_{TK2} \cdot (Cost_{nilotinib} - Cost_{dasatinib}),$$

где %Dis – параметр, отражающий долю инвалидов среди пациентов с ХМЛ (40 %), N_{TK2} – число пациентов, потенциально претенду-

Таблица 2. Коэффициенты затратоемкости госпитализаций.

Table 2. Spending coefficients for hospital stay.

Диагноз госпитализации / Diagnosis on admission	№ КСГ круглосуточного стационара / Diagnosis-related group No	Коэффициент затратоемкости / Cost weight
ХМЛ / CML	145	3,46
Анемия / Anemia	26	1,09
Нейтропения / Neutropenia	26	1,09
Тромбоцитопения / Thrombocytopenia	25	4,50
Лейкоцитопения / Leukocytopenia	26	1,09
Инфекции / Infection	63	1,18
Плевральный выпот / Pleural effusion	188	1,29

Источник: Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации N 11-7/10/2-8080 от 21 ноября 2017 года «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

Source: Letter No. 11-7/10/2-8080 of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated November 21, 2017 «On methodological recommendations on the payment for medical assistance from the compulsory medical insurance fund».

Таблица 3. Расчет числа пациентов для проведения анализа «влияние на бюджет» программы ОНЛС.

Table 3. Number of patients included in the budget impact analysis with the Government Drug Reimbursement Program (GDRP).

Потенциальные получатели ИТК2 в рамках программы ОНЛС / Candidates for receiving TKI2 within the GDRP	Число пациентов / Number of patients
Пациенты, нуждающиеся в ИТК2 во 2-й линии терапии, в т.ч. / Patients in need for TKI2 for second line therapy, including	2 490
пациенты, получавшие повышенную дозу иматиниба в 2016 г., в т.ч. / patients who received increased doses of imatinib in 2016, incl.	1 698
600 мг/сут. / 600 mg/day	1 284
800 мг/сут. / 800 mg/day	414
пациенты, получавшие нилотиниб во второй и последующей линиях терапии в 2016 г. / patients who received nilotinib for second and subsequent therapy lines in 2016	474
пациенты, получавшие дазатиниб во второй и последующей линиях терапии в 2016 г. / patients who received dasatinib for second and subsequent therapy lines in 2016	318
Пациенты, претендующие на лекарственное обеспечение ИТК2 за счет программы ОНЛС (40 %) / Patients claiming reimbursement from GDRP (40%)	996

Примечание: ИТК2 – второе поколение ингибиторов тирозинкиназ.

Note: TKI2 – second generation tyrosine kinase inhibitors.

ющих на терапию с использованием ИТК2, $Cost_i$ – средняя стоимость терапии препаратом i в расчете на одного пациента за определенный период времени, для которого проводится анализ.

Таким образом, для проведения анализа влияния на бюджет предполагалось, что за счет средств программы ОНЛС все пациенты будут получать либо дазатиниб, либо нилотиниб; случаи, когда часть пациентов получает дазатиниб, а другая часть – нилотиниб, не рассматривались.

Результаты и обсуждение

На рисунке 2 представлена средняя длительность пребывания пациентов в различных состояниях модели за период моделирования – 48 мес. Следует отметить, что среднюю длительность жизни пациентов за период 48 мес. (сумма средней длительности стадий по каждому из вариантов терапии) не следует трактовать как ожидаемую продолжительность жизни пациентов с ХМЛ, так как лишь небольшая доля пациентов умирает к концу периода моделирования. Вместе с тем, среднюю длительность жизни за период 48 мес. можно использовать для оценки эффективности сравниваемых альтернатив.

Из рисунка 2 видно, что существенным различием сравниваемых вариантов является значительно более высокая средняя дли-

тельность «Основной ЛТ» в вариантах с применением дазатиниба и бозутиниба по сравнению с нилотинибом. Это обусловлено тем, что в исследованиях [9-10], которые были использованы для моделирования клинических состояний пациентов на нилотинибе, наблюдалось большее число случаев прогрессирования по сравнению с работами по дазатинибу [11-13] и бозутинибу [14-15]. Кроме того, согласно данным исследований нилотиниба [9-10] большая часть НЯ, приводящих к отмене ЛТ, развивается вскоре после начала терапии, в то время как вероятность развития соответствующих НЯ при применении дазатиниба является более равномерно распределенной [11-13].

Несмотря на это, время до прогрессирования до стадии ФА или БК при применении всех вариантов является практически идентичной: сумма средних длительностей соответствующих стадий во всех вариантах составляет 40-41,6 мес. Это объясняется тем фактом, что вероятность прогрессирования до ФА или БК для лиц, находящихся на ЛТ нилотинибом, существенно ниже, чем при применении дазатиниба или бозутиниба (см. структуру случаев прогрессирования в регистрационных исследованиях [9-10], [11-13], [14-15] а также работу [18]).

Стоимость месячного курса терапии нилотинибом составляет 163 201 руб., что на 2,0% ниже, по сравнению с дазатинибом

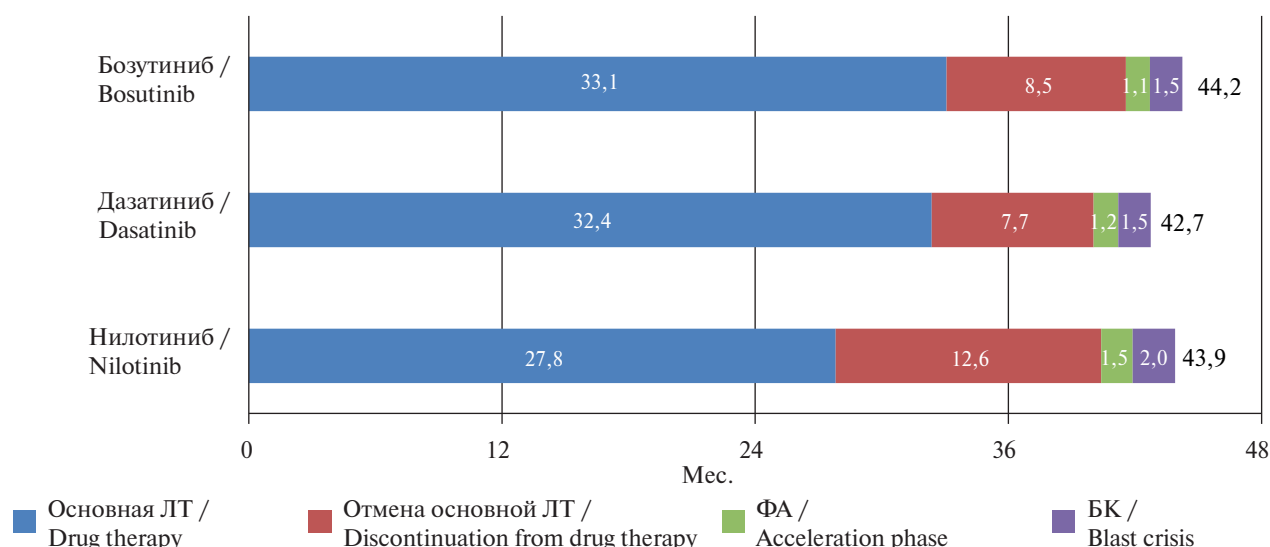


Рисунок 2. Средняя длительность стадий в марковской модели за период моделирования, мес.

Figure 2. The average duration of the stages in the Markov model during the simulation period, months.

Таблица 4. Стоимость месячного курса применения нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба.**Table 4.** The cost of a month-long treatment with nilotinib, dasatinib or bosutinib.

Препарат / Drug	Цена упаковки (с НДС), руб. / Price for packing (+VAT), rubles	Количество активного вещества в упаковке, руб. / Amount of active ingredient per packing, rubles	Необходимое количество активного вещества в мес. / Required amount of active ingredient per month	Стоимость месяца терапии, руб. / Cost of month-long treatment, rubles
Нилотиниб / Nilotinib	163 201,02	200 мг №120	800×30=24 000 мг	163 201,02
Дазатиниб / Dasatinib	166 581,93	100 мг №30	100×30=300 мг	166 581,93
Бозутиниб / Bosutinib	210 933,85	500 мг №28	500×30=1 500 мг	226 000,55

Примечание. № – число таблеток.

Note: мг – mg, № – number of tablets

и на 27,8% ниже по сравнению с бозутинибом (табл. 4). Если учитывать различия в средней длительности курса лекарственной терапии и прочие категории расходов, то в течение одного года затраты на одного пациента при использовании нилотиниба составляют около 1 683 тыс. рублей, что на 154 тыс. рублей (8,4%) меньше, чем при использовании дазатиниба (1 837 тыс. рублей) и на 809 тыс. рублей (32,5 %) меньше, чем при применении бозутиниба (табл. 5).

За период 48 мес. разница в общих расходах на ведение пациентов увеличивается. Дисконтированные расходы на одного пациента при применении нилотиниба составляют 4 372 тыс. рублей, что на 703 тыс. рублей (13,9%) меньше по сравнению с применением дазатиниба (5 075 тыс. рублей) и на 2 606 тыс. рублей (37,3%) меньше по сравнению с бозутинибом (6 978 тыс. рублей) (табл. 6). В структуре затрат доминируют расходы на основную лекарственную терапию, которые составляют от 95,2% (нилотиниб) до 97,8% (бозутиниб) всех расходов.

Следует отметить, что расходы на лекарственную терапию нилотинибом в реальности могут оказаться ниже расчетных в силу возможности ремиссии без лечения у пациентов, достигших стабильного глубокого молекулярного ответа на предшествующую терапию нилотинибом в течение 3 лет [19]. Согласно данным исследования ENESTcrmg [20], вероятность достижения глубокого молекулярного ответа к 24 мес. после начала терапии нилотини-

бом составляет 50%. Из указанного числа пациентов в течение последующего года терапии нилотинибом (фаза консолидации) глубокий молекулярный ответ сохраняется у 77,3% пациентов [21] и начиная с 4-го года лекарственная терапия нилотинибом у таких пациентов может быть отменена. Мы рассчитали, что в случае учета возможности ремиссии без лечения средние расходы на одного пациента в варианте с нилотинибом снижаются на 265 630 рублей, или на 6%. При этом на горизонте 5 лет и более размер полученной экономии будет больше, так как в течение периода моделирования (4 года) пациенты могут находиться в ремиссии без лечения максимум 1 год.

Также следует отметить, что если предположить равную эффективность нилотиниба, бозутиниба и дазатиниба во 2-й линии терапии ХМЛ, вариант с использованием нилотиниба по-прежнему будет являться наиболее экономичным, так как стоимость месяца терапии с использованием нилотиниба является минимальной по сравнению с рассматриваемыми альтернативами.

В базовом варианте анализа (без учета возможности ремиссии без лечения и с учетом возможных различий в эффективности терапии) нилотиниб обладает лучшим соотношением «затраты/эффективность»: 99 573 руб./мес. против 118 711 руб./мес. для дазатиниба и 157 692 руб./мес. для бозутиниба (табл. 7). Таким образом, применение нилотиниба следует признать затрато-эффективным по сравнению с дазатинибом и бозутинибом.

Таблица 5. Средние недисконтированные расходы на одного пациента за 1 год.**Table 5.** Average undiscounted costs per patient per year.

Вид расходов / Type of costs	Нилотиниб / Nilotinib	Дазатиниб / Dasatinib	Бозутиниб / Bosutinib	Разница (нилотиниб – дазатиниб) / Difference (Nilotinib- Dasatinib)	Разница (нилотиниб – бозутиниб) / Difference (Nilotinib- Bosutinib)
Лекарственная терапия 2-й линии, руб. / Second line pharmacotherapy, rubles	1 641 058	1 814 336	2 464 794	–173 278	–823 737
Лекарственная терапия 3-й линии, руб. / Third line pharmacotherapy, rubles	20 596	9 389	10 746	11 206	9 850
Амбулаторные визиты, руб. / Outpatient visits, rubles	2 363	2 064	2 102	298	260
НЯ, руб. / Adverse events, rubles	13 083	6 044	9 802	7 039	3 281
Госпитализации, руб. / Hospital stay, rubles	5 522	4 675	4 113	848	1 410
Итого, руб. / Total, rubles	1 682 622	1 836 509	2 491 558	–153 887	–808 936

Таблица 6. Средние дисконтированные расходы на одного пациента за 4 года.

Table 6. Average discounted costs per patient over 4 years.

Вид расходов / Type of costs	Нилотиниб / Nilotinib	Дазатиниб / Dasatinib	Бозутиниб / Bosutinib	Разница (нилотиниб – дазатиниб) / Difference (Nilotinib- Dasatinib)	Разница (нилотиниб – бозутиниб) / Difference (Nilotinib- Bosutinib)
Лекарственная терапия 2-й линии, руб. / Second line pharmacotherapy, rubles	4 161 156	4 935 427	6 824 492	–774 271	–2 663 337
Лекарственная терапия 3-й линии, руб. / Third line pharmacotherapy, rubles	137 169	82 794	92 210	54 376	44 959
Амбулаторные визиты, руб. / Outpatient visits, rubles	10 325	8 616	9 038	1 709	1 287
НЯ, руб. / Adverse events, rubles	18 338	12 892	17 900	5 446	438
Госпитализации, руб. / Hospital stay, rubles	44 700	35 176	34 035	9 525	10 665
Итого, руб. / Total, rubles	4 371 688	5 074 904	6 977 676	–703 216	–2 605 988

Данный вывод не изменяется в случае учета возможности ремиссии без лечения или при использовании предположения о равной эффективности нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба во 2-й линии терапии ХМЛ.

В таблице 8 представлен результат анализа «влияние на бюджет» программы ОНЛС в случае включения в нее нилотиниба по сравнению со случаем лекарственного обеспечения рассчитанного числа пациентов (996 чел.) с использованием дазатиниба во 2-й линии терапии ХМЛ (возможность ремиссии без лечения не учитывалась).

Расходы программы ОНЛС на предоставление нилотиниба во 2-й линии терапии ХМЛ 996 больным за один год составят 1 635 млн рублей, а в случае предоставления дазатиниба той же

популяции пациентов – 1 807 млн рублей. За 4 года расходы на лекарственную терапию указанных пациентов при применении нилотиниба составят 4 145 млн рублей, а в случае применения дазатиниба – 4 916 млн рублей. Таким образом, применение нилотиниба вместо дазатиниба в рамках программы ОНЛС позволит снизить ее расходы на 9,6-15,7% (в зависимости от длительности периода, за который учитываются затраты).

Для проверки устойчивости полученных результатов к ключевым переменным модели – ценам на лекарственные препараты – мы оценили изменение разницы в прямых медицинских расходах за 4 года при колебании цен на лекарственные препараты в диапазоне $\pm 25\%$ от базовых значений. Результат проведения анализа чувствительности для разницы в расходах между нилотинибом

Таблица 7. Результаты анализа «затраты-эффективность».

Table 7. Results of the «cost-effectiveness» analysis.

Показатель / Parameter	Нилотиниб / Nilotinib	Дазатиниб / Dasatinib	Бозутиниб / Bosutinib
Прямые медицинские расходы на одного пациента, руб. / Direct medical costs per patient, RUB	4 374 688	5 074 904	6 977 676
Среднее число месяцев жизни за период 48 месяцев, мес. / Life-months gained during 48 months period	43,9	42,7	44,2
Соотношение «затраты/эффективность» (CER), руб./мес. / Cost-effectiveness ratio (CER), RUB/month	99 573	118 711	157 692

Таблица 8. Результаты анализа «влияние на бюджет» программы ОНЛС.

Table 8. Results of the budget impact analysis of the Government Drug Reimbursement Program.

Расходы бюджета / Budget spending		Млн руб. / Million RUB
Расходы бюджета на приобретение нилотиниба / Budget spending for nilotinib purchase	за 1 год, млн руб. / over 1 year	1 634,5
	за 4 года, млн руб. / over 4 years	4 144,5
Расходы бюджета на приобретение дазатиниба / Budget spending for dasatinib purchase	за 1 год, млн руб. / over 1 year	1 807,1
	за 4 года, млн руб. / over 4 years	4 915,7
Влияние на бюджет / Budget impact	за 1 год (нилотиниб – дазатиниб), млн руб. / over 1 year (nilotinib – dasatinib)	–172,6
	за 4 года (нилотиниб – дазатиниб), млн руб. / over 4 years (nilotinib – dasatinib)	–771,2

Примечание. Затраты за один год, представленные в таблице, являются недисконтированными, за 4 года – дисконтированными.

Note. The costs for 1 year presented in the table are undiscounted, for 4 years – discounted.

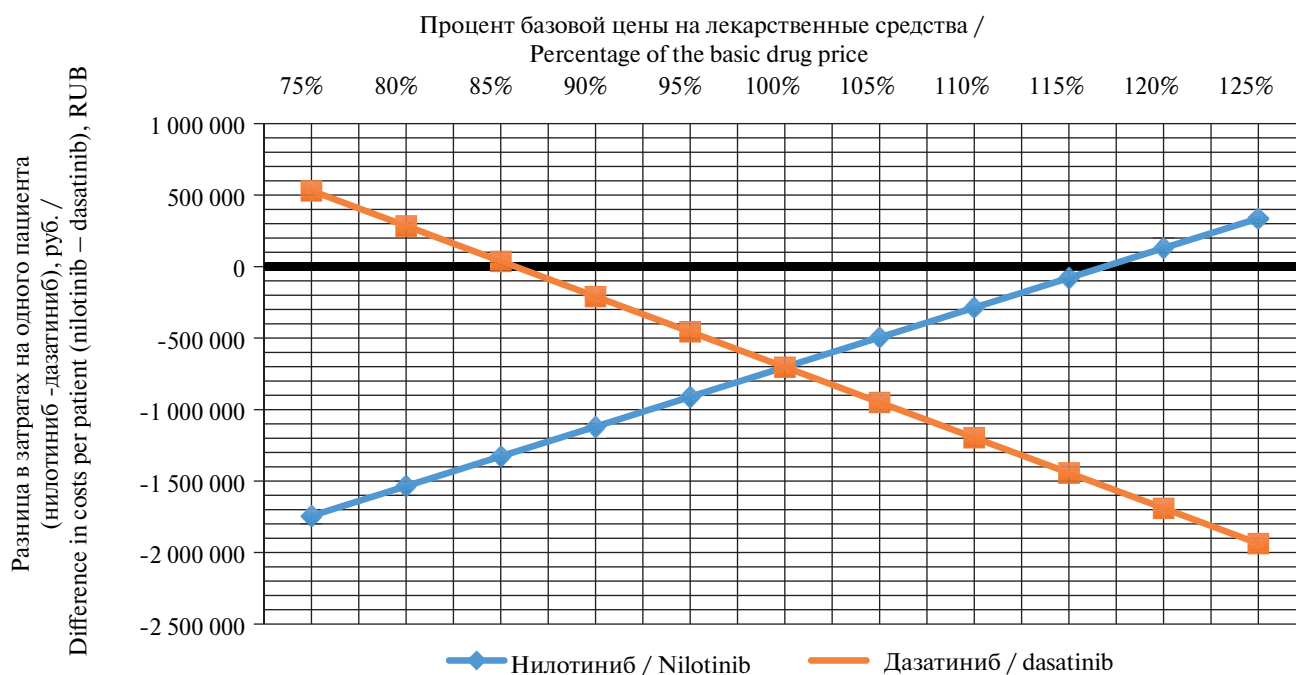


Рисунок 3. Разница в расходах на одного пациента при применении нилотиниба по сравнению дазатинибом при изменении цен на лекарственные препараты, руб./чел.

Figure 3. The difference in costs per patient for nilotinib vs dasatinib for different drug prices, RUB/patient.

и дазатинибом представлен на **рисунке 3**, из которого видно, что экономическое преимущество нилотиниба сохраняется при условии, если цена на нилотиниб не превысит 117% от базового значения (то есть не станет выше 190 781,25 руб. за упаковку, содержащую 24 000 мг нилотиниба в капс. по 200 мг), или если цена на дазатиниб не опустится ниже 86% от базового значения (то есть до 142 846,77 руб. за упаковку, содержащую 3 000 мг дазатиниба в табл. по 50 или 100 мг).

Преимущество нилотиниба по сравнению с бозутинибом сохраняется при любом изменении цен на данные препараты в диапазоне $\pm 25\%$ от базовых значений.

Заключение

В работе был проведен фармакоэкономический анализ применения нилотиниба, дазатиниба и бозутиниба во второй линии терапии ХМЛ в России, в результате которого были сделаны следующие выводы:

1. Стоимость месячного курса лекарственной терапии с использованием нилотиниба составляет 163 201 рубль, с использованием дазатиниба – 166 582 рубля, с использованием бозутиниба – 226 001 рубль. Таким образом, стоимость месяца терапии с использованием нилотиниба на 2% дешевле терапии дазатинибом и на 28% дешевле терапии бозутинибом.

2. Прямые медицинские расходы на ведение одного пациента при использовании нилотиниба за 1 год составляют 1 683 тыс. рублей, что на 154 тыс. рублей (8,4%) меньше по сравнению с дазатинибом и на 809 тыс. рублей меньше (32,5%) по сравнению с бозутинибом. Средние дисконтированные расходы при применении нилотиниба за 4 года составляют 4 372 тыс. рублей, что на 13,9% меньше по сравнению с дазатинибом и на 37,3% меньше по сравнению с бозутинибом.

3. В случае включения нилотиниба в программу ОНЛС расходы на лекарственное обеспечение, предоставляемое за счет данной программы больным ХМЛ во второй линии терапии (996 чел.), за 4 года могут быть снижены на 771 млн рублей или 15,7% по сравнению с лекарственным обеспечением дазатинибом, который с 2018 г. включен в программу ОНЛС.

4. При сопоставимой эффективности нилотиниб является наименее затратной альтернативой дазатинибу и бозутинибу при использовании во второй линии терапии ХМЛ.

Литература:

1. Туркина А.Г., Новицкая Н.В., Голенков А.К. и др. Регистр больных хроническим миелолейкозом в Российской Федерации: от наблюдательного исследования к оценке эффективности терапии в клинической практике. Клиническая онкогематология. 2017; 10 (3): 390-401.
2. O'Brien S. G. et al. Imatinib compared with interferon and low-dose cytarabine for newly diagnosed chronic-phase chronic myeloid leukemia. New England Journal of Medicine. 2003; 348 (11): 994-1004.
3. Cortes J.E. et al. Switching to nilotinib versus imatinib dose escalation in patients with chronic myeloid leukaemia in chronic phase with suboptimal response to imatinib (LASOR): a randomised, open-label trial. The Lancet Haematology. 2016; 3 (12): e581-e591.

4. Kantarjian H. et al. Dasatinib or high-dose imatinib for chronic phase chronic myeloid leukemia resistant to imatinib at a dose of 400 to 600 milligrams daily. Cancer. 2009; 115 (18): 4136-4147.

5. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Комаров И.А. Анализ «Затраты-эффективность» лечения пациентов, которым за последние 6 месяцев был поставлен диагноз хронический миелолейкоз в хронической фазе, лекарственными средствами группы ингибиторов тирозинкиназы-нилотиниба в сравнении с иматинибом. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2013; 6: 2.

6. Колбин А.С., Фролов М.Ю., Курылев А.А., Виллом И.А., Проскурин М.А., Балькина Ю.Е. Анализ влияния на бюджет терапии хронического миелолейкоза ингибитором тирозинкиназы нилотинибом в первой и второй линиях. Клиническая фармакология и терапия. 2015; 2: 91-96.

7. Серпик В. Г. Фармакоэкономический анализ лекарственной терапии хронического миелолейкоза препаратом нилотиниб во второй линии. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2015; 3 (2): 8-13.
8. Омельяновский В. В., Авксентьева М. В., Крысанов И. С., Горайнов С. В., Коваль Д. А. Клинико-экономический анализ применения дазатиниба и нилотиниба во второй линии терапии хронического миелолейкоза у больных, резистентных к иматинибу. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2011; 2: 30-36.
9. Kantarjian H. M. et al. Nilotinib is effective in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase after imatinib resistance or intolerance: 24-month follow-up results. *Blood*. 2011; 117 (4): 1141-1145.
10. Giles F. J. et al. Nilotinib in imatinib-resistant or imatinib-intolerant patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase: 48-month follow-up results of a phase II study. *Leukemia*. 2013; 27 (1): 107-112.
11. Shah N. P. et al. Intermittent target inhibition with dasatinib 100 mg once daily preserves efficacy and improves tolerability in imatinib-resistant and-intolerant chronic-phase chronic myeloid leukemia. *Journal of Clinical Oncology*. 2008; 26 (19): 3204-3212.
12. Shah N. P. et al. Potent, transient inhibition of BCR-ABL with dasatinib 100 mg daily achieves rapid and durable cytogenetic responses and high transformation-free survival rates in chronic phase chronic myeloid leukemia patients with resistance, suboptimal response or intolerance to imatinib. *Haematologica*. 2010; 95 (2): 232-240.
13. Shah N. P. et al. Long-term outcome with dasatinib after imatinib failure in chronic-phase chronic myeloid leukemia: follow-up of a phase 3 study. *Blood*. 2014; 123 (15): 2317-2324.
14. Cortes J. E. et al. Safety and efficacy of bosutinib (SKI-606) in chronic phase Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia patients with resistance or intolerance to imatinib. *Blood*. 2011; 118 (17): 4567-4576.
15. Gambacorti-Passerini C. et al. Bosutinib efficacy and safety in chronic phase chronic myeloid leukemia after imatinib resistance or intolerance: Minimum 24-month follow-up. *American Journal of Hematology*. 2014; 89 (7): 732-742.
16. Абдулкадыров К. М., Туркина А. Г., Зарицкий А. Ю., Ломаиа Е. Г. и др. Клинические рекомендации по диагностике и лечению хронического миелолейкоза. Национальное гематологическое общество. 2015.
17. Kantarjian H. et al. Outcome of patients with Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukemia postimatinib mesylate failure. *Cancer*. 2007; 109 (8): 1556-1560.
18. Griffin J. D. et al. Comparing nilotinib with dasatinib as second-line therapies in patients with chronic myelogenous leukemia resistant or intolerant to imatinib—a retrospective chart review analysis. *Current medical research and opinion*. 2013; 29 (6): 623-631.
19. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Тасигна. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. [электронный ресурс] URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b2c819db-aaf2-43ef-9671-71ecf50a53e1&t=. Дата обращения: 11.04.2018.
20. Hughes T. et al. ENESTmr 4-Year Results: Patients With CML-CP and Residual Disease Are More Likely to Achieve Deep Molecular Response Following Switch to Nilotinib. *Haematologica*. 2015; 100: [abstract P229].
21. Hughes T. et al. Treatment-free remission (TFR) in patients (pts) with chronic myeloid leukemia in chronic phase (CMLCP) treated with secondline nilotinib (NIL): First results from the ENESTop study. *J Clin Oncol* 34, 2016 (suppl; abstr 7054).

References:

1. Turkina A. G., Novitskaya N. V., Golenkov A. K. et al. *Klinicheskaya onkogematologiya* (in Russian). 2017; 10 (3): 390-401.
2. O'Brien S. G. et al. Imatinib compared with interferon and low-dose cytarabine for newly diagnosed chronic-phase chronic myeloid leukemia. *New England Journal of Medicine*. 2003; 348 (11): 994-1004.
3. Cortes J. E. et al. Switching to nilotinib versus imatinib dose escalation in patients with chronic myeloid leukaemia in chronic phase with suboptimal response to imatinib (LASOR): a randomised, open-label trial. *The Lancet Haematology*. 2016; 3 (12): e581-e591.
4. Kantarjian H. et al. Dasatinib or high-dose imatinib for chronic phase chronic myeloid leukemia resistant to imatinib at a dose of 400 to 600 milligrams daily. *Cancer*. 2009; 115 (18): 4136-4147.
5. Yagudina R. I., Kulikov A. Yu., Komarov I. A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2013; 6: 2.
6. Kolbin A. S., Frolov M. Yu., Kurylev A. A., Vilyum I. A., Proskurin M. A., Balykina Yu. E. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya* (in Russian). 2015; 2: 91-96.
7. Serpik V. G. *Farmakoeconomika: teoriya i praktika* (in Russian). 2015; 3 (2): 8-13.
8. Omel'yanovskiy V. V., Avksent'eva M. V., Krysanov I. S., Goryaynov S. V., Koval' D. A. *Medit'sinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2011; 2: 30-36.
9. Kantarjian H. M. et al. Nilotinib is effective in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase after imatinib resistance or intolerance: 24-month follow-up results. *Blood*. 2011; 117 (4): 1141-1145.
10. Giles F. J. et al. Nilotinib in imatinib-resistant or imatinib-intolerant patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase: 48-month follow-up results of a phase II study. *Leukemia*. 2013; 27 (1): 107-112.
11. Shah N. P. et al. Intermittent target inhibition with dasatinib 100 mg once daily preserves efficacy and improves tolerability in imatinib-resistant and-intolerant chronic-phase chronic myeloid leukemia. *Journal of Clinical Oncology*. 2008; 26 (19): 3204-3212.
12. Shah N. P. et al. Potent, transient inhibition of BCR-ABL with dasatinib 100 mg daily achieves rapid and durable cytogenetic responses and high transformation-free survival rates in chronic phase chronic myeloid leukemia patients with resistance, suboptimal response or intolerance to imatinib. *Haematologica*. 2010; 95 (2): 232-240.
13. Shah N. P. et al. Long-term outcome with dasatinib after imatinib failure in chronic-phase chronic myeloid leukemia: follow-up of a phase 3 study. *Blood*. 2014; 123 (15): 2317-2324.
14. Cortes J. E. et al. Safety and efficacy of bosutinib (SKI-606) in chronic phase Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia patients with resistance or intolerance to imatinib. *Blood*. 2011; 118 (17): 4567-4576.
15. Gambacorti-Passerini C. et al. Bosutinib efficacy and safety in chronic phase chronic myeloid leukemia after imatinib resistance or intolerance: Minimum 24-month follow-up. *American Journal of Hematology*. 2014; 89 (7): 732-742.
16. Abdulkadyrov K. M., Turkina A. G., Zaritskiy A. YU., Lomaia E. G. et al. Clinical recommendations for the diagnosis and treatment of chronic myelogenous leukemia. National Hematology Society [*Klinicheskie rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu hronicheskogo mieloleikoza. Natsional'noe gematologicheskoe obshchestvo* (in Russian)]. 2015.

17. Kantarjian H. et al. Outcome of patients with Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukemia postimatinib mesylate failure. *Cancer*. 2007; 109 (8): 1556-1560.

18. Griffin J. D. et al. Comparing nilotinib with dasatinib as second-line therapies in patients with chronic myelogenous leukemia resistant or intolerant to imatinib—a retrospective chart review analysis. *Current medical research and opinion*. 2013; 29 (6): 623-631.

19. Instruktsiya po meditsinskomu primeneniyu lekarstvennogo preparata dlya meditsinskogo primeneniya Tasigna. Gosudarstvennyy reestr lekarstvennykh sredstv Ministerstva zdravoohraneniya RF. [electronic resource] URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b2c819db-aaf2-43ef-9671-71ecf50a53e1&t=

Accessed: 11.04.2018.

20. Hughes T. et al. ENESTcmr 4-Year Results: Patients With CML-CP and Residual Disease Are More Likely to Achieve Deep Molecular Response Following Switch to Nilotinib. *Haematologica*. 2015; 100: [abstract P229].

21. Hughes T. et al. Treatment-free remission (TFR) in patients (pts) with chronic myeloid leukemia in chronic phase (CMLCP) treated with secondline nilotinib (NIL): First results from the ENESTop study. *J Clin Oncol*. 2016; 34 (suppl; abstr 7054).

Сведения об авторах:

Авксентьев Николай Александрович – советник Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, научный сотрудник Института социального анализа и прогнозирования Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Адрес: Настасьинский пер. д. 3 стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7 (495) 6997414. E-mail: na@nifi.ru.

Фролов Максим Юрьевич – к.м.н., доцент курса ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии Волгоградского государственного медицинского университета; исполнительный директор МОО «Ассоциация клинических фармакологов». E-mail: mufrolov66@gmail.com.

Макаров Александр Сергеевич – научный сотрудник МОО «Ассоциация клинических фармакологов».

About the authors:

Avxentyev Nikolay Alexandrovich – Adviser at the Research Financial Institution of the Ministry of Finance, Research Fellow at the Institute of Social Analysis and Forecast of the Russian Academy of National Economy and Public Administration. Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7 (495) 699-7414; E-mail: na@nifi.ru.

Frolov Maxim Yurievich – MD, PhD, Associate Professor (Course of Postgraduate Education), Department of Clinical Pharmacology and Intensive Care, Volgograd State Medical University; Executive Director of the Interregional Public Organization “Association of Clinical Pharmacologists”. E-mail: mufrolov66@gmail.com.

Makarov Aleksandr Sergeevich – Research Fellow at the Interregional Public Organization “Association of Clinical Pharmacologists”.

Медицинская и экономическая эффективность различных способов ликвидации петлевой илеостомы

Веселов А. В., Ачкасов С. И., Сушков О. И., Москалев А. И.,
Ланцов И. С.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии имени А. Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А. Н. Рыжих» Минздрава России) (ул. Саляма Адилы, д. 2, Москва 123423, Россия)

Резюме

В условиях оптимизации финансирования медицинской отрасли, внедрения одноканального финансирования и системы страховой медицины в России возникает необходимость вести грамотный финансовый учет материальных затрат. **Цель** – сравнить экономическую эффективность различных способов ликвидации петлевой илеостомы. **Материалы и методы.** В исследование включено 327 пациентов, которые были рандомизированы в три группы. В группе 1 закрытие илеостомы выполнено ручным способом с формированием илео-илеоанастомоза по типу «конец-в-конец», во группе 2 наложение анастомоза осуществлялось по типу «бок-в-бок», в группе 3 использовалась аппаратная методика формирования анастомоза. **Результаты.** Усредненные затраты лечения на одного пациента в группах 1 и 2 составили 131704,90 руб. и 145473,70 руб. соответственно, в то время как в группе 3 стоимость была выше – 167443,60 руб. ($p < 0,001$). Увеличение стоимости в группе 3 в основном было обусловлено стоимостью одноразового сшивающего аппарата и кассет. **Выводы.** Формирование ручного илео-илеоанастомоза по типу «конец-в-конец» было экономически более выгодным в сравнении с другими способами. Использование аппаратной методики оказалось самым дорогим методом ликвидации петлевой илеостомы за счет стоимости расходных материалов.

Ключевые слова

Закрытие двустольной илеостомы, ликвидация превентивной илеостомы, закрытие илеостомы, илеостомия по Торнболлу, формирование илео-илеоанастомоза, ручной анастомоз, аппаратный анастомоз, стоимость закрытия илеостомы.

Статья поступила: 09.04.2018 г.; в доработанном виде: 15.05.2018 г.; принята к печати: 20.06.2018 г.

Конфликт интересов

Финансирование исследования осуществлялось за счет средств ФГБУ «ГНЦ Колопроктологии им. А. Н. Рыжих». Спонсоры к выполнению исследования не привлекались.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Веселов А. В., Ачкасов С. И., Сушков О. И., Москалев А. И., Ланцов И. С. Медицинская и экономическая эффективность различных способов ликвидации петлевой илеостомы. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 38-43. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.038-043.

Clinical and economic efficiency of the loop ileostomy closure by various methods

Veselov A. V., Achkasov S. I., Sushkov O. I., Moskaev A. I., Lantsov I. S.

State Scientific Centre of Coloproctology named after A. N. Ryzhih (2 Salyama Adilya Str., Moscow 123423, Russia)

Summary

In the context of optimizing the financial mechanisms of the national healthcare system, introducing the single-channel financial principle and further developing the insurance-based medicine in Russia, a competent financial accounting becomes an important element of the entire healthcare system. **Aim** – compare the economic effectiveness of various methods of closing a loop ileostomy. **Materials and methods.** The study included 327 patients randomized into 3 groups. In group 1, the closure of an ileostomy was performed manually with the formation of an end-to-end ileo-ileoanastomosis; in group 2, the anastomosis was formed in the "side by side" manner; and in group 3, a semi-automated surgical technique was used for the anastomosis formation. **Results.** The average cost of the treatments (per patient) in groups 1 and 2 was 131,704.90 rubles. and 145,473.70 rubles, respectively, while in group 3, the cost was higher – 167,443.60 rubles ($p < 0,001$). This cost increase in Group 3 was mainly due to the cost of a disposable stapler and cassettes. **Conclusion.** The formation of a manual ileo-ileoanastomosis of the end-to-end type was less budget-consuming in comparison with the other methods. The semi-automated procedure based on disposable parts was the most expensive method of closing a loop ileostomy.

Key words

Loop ileostomy closure, reversal ileostomy closure, ileostomy closure, manually sutured anastomosis, stapled anastomosis, ileostomy closure cost.

Received: 09.04.2018; **in the revised form:** 15.05.2018; **accepted:** 20.06.2018.

Conflict of interests

The study was funded by the State Scientific Center of Coloproctology n.a. Ryzhih. Other sponsors were not involved in the study funding.

All authors made equivalent contributions to the preparation of the publication.

For citation

Veselov A. V., Achkasov S. I., Sushkov O. I., Moskalev A. I., Lantsov I. S. Clinical and economic efficiency of the loop ileostomy closure by various methods. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]*. 2017; 11 (2): 38-43 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.038-043.

Corresponding author

Address: 2 Salyama Adilya Str., Moscow 123423, Russia.

E-mail address: info@gnck.ru (Lantsov I. S.).

Введение

Формирование превентивной илеостомы позволяет снизить частоту развития клинически значимой несостоятельности колоректального анастомоза (НА) с 40 до 5,5% ($p=0,02$) [1]. Реконструктивно-пластические операции, выполняемые при ликвидации двустольной илеостомы, не лишены риска развития послеоперационных осложнений, частота развития которых может достигать 30% [2-11,12]. Помимо учета послеоперационных осложнений, важнейшим аспектом восстановительного лечения является вопрос непосредственных затрат на лечение. В условиях оптимизации финансирования медицинской отрасли вопрос максимального сохранения денежных средств представляет довольно сложную проблему. Внедрение принципа одноканального финансирования и системы страховой медицины в России диктует необходимость вести грамотный финансовый учет, в т.ч. материальный расчет при развитии послеоперационных осложнений. При этом просчитать экономическую целесообразность внедрения того или иного метода ликвидации двустольной илеостомы довольно сложно, так как в каждой стране действуют свои системы здравоохранения и финансирования. Подобного рода исследования проводились на территории стран Евросоюза и США, где внедрена система страховой медицины. В Российской Федерации проводились медико-экономические исследования, посвященные операциям, выполняемым по поводу рака ободочной кишки [13,14], при этом применению того или иного метода закрытия двустольной илеостомы в России посвящено не так много исследований, тем более тем, освещающих их экономическую эффективность.

Цель исследования – сравнение экономической эффективности различных способов ликвидации петлевой илеостомы.

Материалы и методы

В ФГБУ «ГНЦ Колопроктологии им. А. Н. Рыжих» Минздрава России (ГНЦК) в период с октября 2015 г. по декабрь 2017 г. было проведено проспективное, одноцентровое, рандомизированное исследование.

В исследовании сравнивались три принципиально различных метода закрытия превентивной илеостомы. В соответствии со способом формирования пациенты были распределены в три независимые группы. В 1-й группе пациентов накладывался ручной илео-илеоанастомоз по типу «конец-в-конец». Формирование анастомоза могло осуществляться с пересечением кишки и фор-

мированием циркулярного илео-илеоанастомоза или в 3/4 по Мельникову. Больным 2-й группы тонко-тонкокишечный анастомоз также накладывался ручным способом, но формирование анастомоза происходило по типу «бок-в-бок» как анти-, так и изоперистальтически. В 3-й группе наблюдений использовалась аппаратная методика формирования илео-илеоанастомоза с использованием линейного сшивающе-режущего аппарата и двух кассет с 3D-скобками. Все анастомозы, сформированные ручным способом, были двухрядными с использованием полифиламентной плетеной нити 3/0 на атравматической игле.

В итоговый анализ вошли 104 пациента из 1-й группы, 103 – из 2-й группы и 120 больных 3-й группы. Статистически значимых различий между группами по полу, возрасту, индексу массы тела (ИМТ), характеру основного заболевания не было.

Основные нозологические единицы, по поводу которых выполнялось выведение илеостомы, представлены на **рисунке 1**.

Все пациенты, подвергшиеся ликвидации петлевой илеостомы, наблюдались в течение всего послеоперационного периода непосредственно до выписки из стационара.

В настоящее время, согласно постановлению Правительства Российской Федерации № 1492 от 08 декабря 2017 г., в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи норматив финансовых затрат на лечение одного законченного случая по поводу ликвидации превентивной илеостомы составил 154 930 руб. по г. Москве. Стандартный подход постоплаты, исходя из количества проведенных пациентом койко-дней, который имел место ранее, в настоящее время не применяется. На стационарном этапе оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) до настоящего времени обсуждается вопрос оптимизации методов лечения. В каждой отдельной медицинской организации схожие нозологические формы получают разный объем медицинской помощи, в связи с чем отличается затратная часть на выполнение конкретной технологии [28]. Учитывая данное обстоятельство, сравнительный экономический расчет многих медицинских аспектов может быть затруднен. Однако в сумму, которая предусмотрена на лечение пациента, заложены все издержки: стоимость оперативного вмешательства, послеоперационное лечение, непрямые затраты на содержание здания, оплата труда медицинского персонала и административного аппарата. Таким образом, в указанную сумму входят прямые и косвенные затраты. Расчет прямых затрат

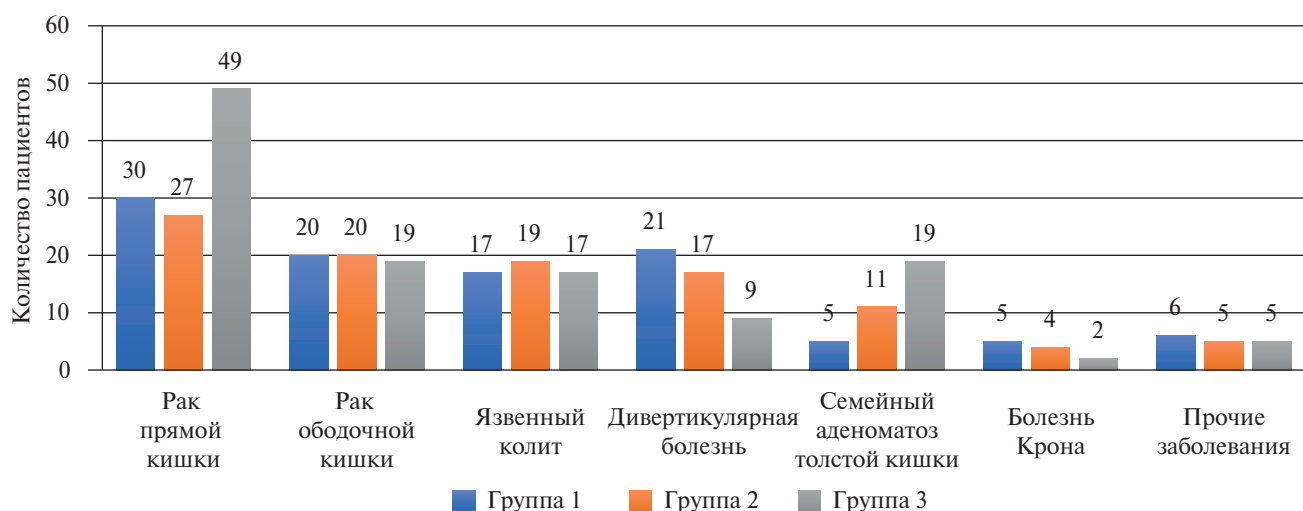


Рисунок 1. Распределение пациентов в группах по характеру основного заболевания.

Figure 1. Patient distribution by the principal diagnosis.

может быть осуществлен, в частности, при развитии послеоперационных осложнений. Вычисление косвенных затрат подразумевает наличие множества скрытых подпунктов, которые содержат в себе информацию: о трудозатратах персонала, который измеряется в условных единицах труда (УЕТ), амортизации оборудования, средств, которые расходуются на содержание здания медицинской организации (рис. 2).

С учетом вариативности косвенных финансовых затрат, которые могут значительно различаться в зависимости от субъекта Российской Федерации, нами принято решение не включать их в анализ. При этом прямые финансовые затраты относительно сопоставимы между различными отделениями медицинских организаций. Так, стоимость оперативного обеспечения, медикаментов в государственных медицинских организациях находится примерно в одинаковой ценовой категории, так как их покупка совершается путем электронных торгов на единой площадке госу-

дарственных закупок. Все расчеты, приведенные в результате анализа, носят ознакомительный характер, они актуальны лишь на момент расчета и не являются точным отражением экономической действительности в условиях инфляции и экономической конъюнктуры рынка. В качестве статистических способов расчета использовались общеэкономические методы: сравнение арифметических разниц, а также статистические методы средних и относительных величин.

Результаты

После ликвидации петлевой илеостомы пациенты проходили лечение в условиях хирургического стационара. Частота развития осложнений в 1-й, 2-й и 3-й группах составила 14,4; 18,4 и 11,6% соответственно ($p \geq 0,05$) (табл. 1).

Среднее значение прямых затрат хирургического вмешательства включено в расчет и, в зависимости от способа формирова-

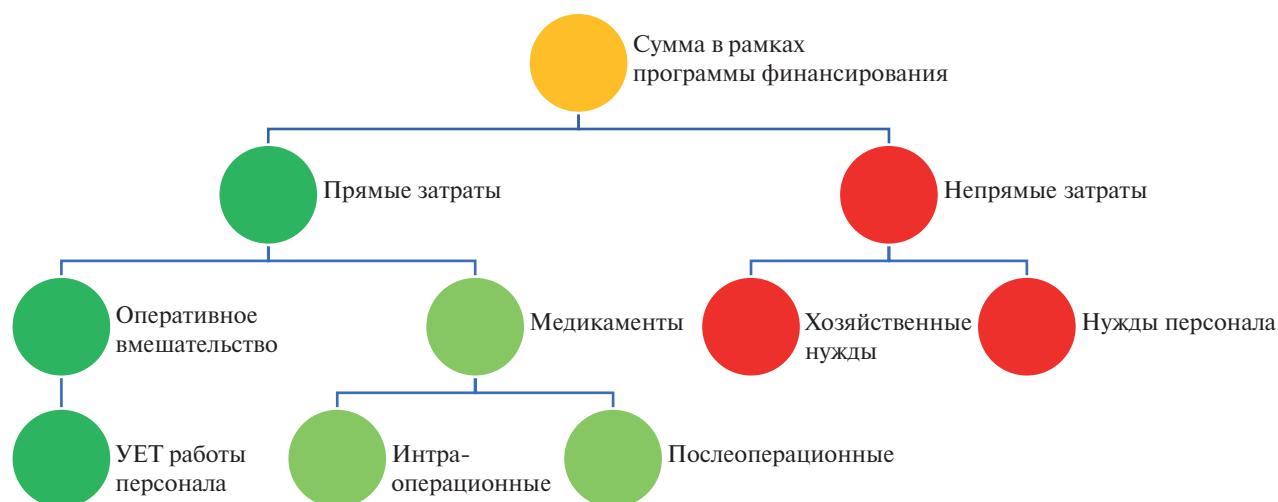


Рисунок 2. Упрощенная схема распределения государственных финансовых затрат.

Примечание. УЕТ – условные единицы труда.

Figure 2. A simplified scheme of budget spending.

Note. UET – arbitrary units of work force.

Таблица 1. Структура послеоперационных осложнений в зависимости от способа формирования анастомоза.**Table 1.** Postoperative complications in different techniques of anastomosis formation.

Группа пациентов	Виды осложнений				Частота осложнений
	НПЖКТ	ИОХВ	Кровотечение	НА	
1-я (n=104)	10 (9,7%)	4 (3,8%)	0 (0%)	1 (1%)	15 (14,4%)
2-я (n=103)	14 (13,6%)*	3 (2,9%)	1 (1%)	1 (1%)	19 (18,4%)
3-я (n=120)	6 (5%)	4 (3,3%)	3 (2,5%)	1 (0,8%)	14 (11,6%)

* $p < 0,05$ НПЖКТ – нарушение проходимости желудочно-кишечного тракта; ИОХВ – инфекция в области хирургического вмешательства; НА – несостоятельность анастомоза.

* $p < 0,05$ НПЖКТ – bowel obstruction; ИОХВ – surgery wound infection; НА – anastomosis failure.

Таблица 2. Прямые затраты на проведение оперативного вмешательства (руб.).**Table 2.** Direct costs of surgical intervention (rubles).

Группа	Способ формирования анастомоза	Стоимость операции, руб.	Количество пациентов	Итого, руб
1-я	Конец-в-конец	75376,77	104	7839184,08
2-я	Бок-в-бок	75376,77	103	7763807,31
3-я	Аппаратный	109441,01	120	13132921,2

Таблица 4. Средняя стоимость лечения пациента с учетом стоимости оперативного вмешательства.**Table 4.** The average cost of treatment including the cost of surgery.

Показатель	Группы пациентов		
	1-я группа	2-я группа	3-я группа
Количество пациентов	104	103	120
Количество пациентов без осложнений	89	84	106
Количество пациентов с осложнениями	15	19	14
Средняя стоимость лечения пациента с осложнением, руб.	159593,2*	221634,7	219947,7
Средняя стоимость лечения пациента без осложнений, руб.	127111,5**	131012,8**	161847
Средневзвешенная стоимость лечения пациента, руб.	131704,9**	145473,7**	167433,6

* $p < 0,05$; ** $p < 0,001$, μ – среднее значение.

* $p < 0,05$; ** $p < 0,001$, μ – the average value.

ния илео-илеоанастомоза в условиях ГНЦК, составила: 75376,77 руб. в случае формирования ручного илео-илеоанастомоза и 109441,01 руб. при использовании линейного сшивающе-режущего аппарата (табл. 2).

Анализ данных по стоимости проводился при помощи формулы с учетом стоимости медикаментов, послеоперационного койко-дня и стоимости оперативного вмешательства.

$E = \text{суммарная стоимость медикаментов} + \text{стоимость 1 койко-дня} \times n \text{ койко-дней} + \text{стоимость оперативного вмешательства}$, где E – средне-взвешенная стоимость лечения, стоимость 1 койко-дня составляет 6 720 руб., стоимость оперативного вмешательства 75 376, 77 руб. и 109 441, 01 руб. для ручного и аппаратного закрытия илеостомы соответственно.

При сравнении средней стоимости лечения различных групп пациентов отмечается удорожание процесса лечения с использованием аппаратного способа за счет стоимости расходных материалов. Аналогичная тенденция отмечается в случае попарного сравнения групп при лечении пациентов с осложнениями и без осложнений. Среди групп минимальная стоимость лечения была зарегистрирована в 1-й группе, где формирование тонко-тонкокишечного анастомоза было выполнено по типу «конец-в-конец» (табл. 4).

Обсуждение

К настоящему времени известны сравнительные исследования, проведенные в нашей стране, оценивающие непосредственные результаты различных способов закрытия петлевой илеостомы, в т.ч. частоту развития послеоперационных осложнений. В проти-

воположность этому, работы, посвященные анализу экономической эффективности при выполнении подобных операций, отсутствуют. Проведение данного исследования, по нашему мнению, весьма актуально, так как для внедрения в рутинную клиническую практику необходимо всестороннее изучение и оценка медицинской технологии, включая оценку непосредственных затрат на выполнение конкретной медицинской технологии. Закрытие петлевой илеостомы в ГНЦК является рутинной процедурой, но выполняется оно различными способами ввиду индивидуальных предпочтений хирургов в зависимости от хирургической ситуации. Именно поэтому чрезвычайно важно было ответить на вопрос: какой из способов формирования анастомоза при закрытии превентивной илеостомы лучший? При этом нас интересовал как клинический, так и экономический аспект этой проблемы.

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что формирование ручного илео-илеоанастомоза по типу «конец-в-конец» является самым экономически выгодным способом – 131 704,9 руб. В исследовании Horisberger с соавт. [15] была продемонстрирована экономическая эффективность аппаратного способа закрытия илеостомы, которая составила 4 703 €, когда при ручном способе она составила 5 355 € за счет сокращения времени работы операционной комнаты. В другом исследовании Hull с соавт. [16] также была продемонстрирована экономическая рациональность аппаратного способа, начиная с этапа оперативного вмешательства, где уменьшение времени операции даже на 15 мин. позволяет сэкономить порядка 241 \$. В реальной клинической практике в Российской Федерации расходы на оплату труда персонала и затраты на функционирование операционной

значительно ниже, чем в европейских странах, в связи с чем сокращение времени оперативного вмешательства не может быть значимым фактором для снижения расходов. Шельгин Ю. А. и соавт. [17] показали, что уменьшение времени пребывания пациента на два дня в стационаре потенциально позволяет сэкономить 100 € на каждого пациента при оплате по факту законченного случая. Согласно результатам нашего исследования этот факт не находит своего подтверждения.

Несмотря на меньшую частоту осложнений, которую обеспечивает аппаратная методика, она оказалась более затратной по сравнению с ручными способами. Следует отметить, что во время оперативного вмешательства использовался одноразовый линейный сшивающе-режущий аппарат, что само по себе может существенно увеличивать стоимость лечения. Возможно, при использовании многоразовых аппаратов конечная стоимость могла бы стать меньше.

Данное исследование проведено лишь в одном государственном центре, где сосредоточена большая часть стомированных пациентов, выстроена логистическая цепь по маршрутизации пациентов, ведется постоянный их учет. Меньшая частота послеоперационных осложнений [3,11,17-24,25-27], вероятно, может быть связана с тем, что у оперирующих хирургов доведена до совершенства техника данного хирургического вмешательства. До настоящего времени не проводилась оценка обучаемости хи-

рургов, однако минимальным порогом для достижения постоянства в результатах по закрытию превентивной илеостомы, по нашему мнению, составляет 60 и более подобных оперативных вмешательств в год. Доказано, что опытный хирург имеет в своей практике меньшее число послеоперационных осложнений в сравнении с молодыми хирургами, у которых медиана выполненных оперативных вмешательств составляет 5 [22]. Необходимость расширения доказательной базы может инициировать волну подобных исследований среди многих государственных центров, где также аккумулируется данная категория пациентов-носителей илеостомы.

Несмотря на меньшее число послеоперационных осложнений при использовании аппаратной методики, она не показала своей экономической эффективности по сравнению с ручными способами, оставаясь самой дорогой методикой при закрытии петлевой илеостомы ($p < 0,05$). Использование аппарата позволяет минимизировать частоту развития послеоперационных осложнений, особенно нарушение проходимости желудочно-кишечного тракта. Не исключено, что при изменении схемы финансирования, в частности с увеличением в структуре затрат средств на оплату труда персонала, ситуация может в корне измениться. Именно поэтому, несмотря на проведенное исследование, нельзя однозначно утверждать об абсолютных преимуществах того или иного метода ликвидации петлевой илеостомы.

Литература:

- Ulrich A.B. et al. Diverting stoma after low anterior resection: more arguments in favor. *Dis. Colon Rectum*. 2009; 52 (3): 412-418.
- Amin S.N. Armitage N.C., Scholefield J.H. M.A.M. Defunctioning loop ileostomy and stapled side-to-side closure has low morbidity. *R. Coll. Surg. Engl*. 2001; 83: 246-249.
- Hirotoshi Hasegawa Simon Radley, Dion G. Morton, Michael R. B. Keighley Stapled Versus Sutured Closure of Loop Ileostomy A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2000; 231 (2): 202-204.
- Bain I.M., Patel R., Keighley M.R. Comparison of sutured and stapled closure of loop ileostomy after restorative proctocolectomy. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 1996; 78 (6): 555-556.
- Feinberg S.M., McLeod R.S., Cohen Z. Complications of loop ileostomy. *Am. J. Surg. United States*. 1987; 153 (1): 102-107.
- Wong K.S. et al. Loop ileostomy closure after restorative proctocolectomy: Outcome in 1,504 patients. *Dis. Colon Rectum*. 2005; 48 (2): 243-250.
- Kann B. Early Stomal Complications. *Clin. Colon Rectal Surg*. 2008; 21 (): 023-030.
- Harris D. et al. Complications and mortality following stoma formation. *Ann. R. Coll. Surg. Engl*. 2005; 87 (6): 427-431.
- Robertson I. et al. Prospective analysis of stoma-related complications. *Color. Dis*. 2005; 7 (3): 279-285.
- Kock N.G. Intra-abdominal "reservoir" in patients with permanent ileostomy: Preliminary observations on a procedure resulting in fecal "continence" in five ileostomy patients. *Arch. Surg*. 1969; 99 (2): 223-231.
- Loffler T. et al. HAnd Suture Versus STAppling for Closure of Loop Ileostomy (HASTA Trial): results of a multicenter randomized trial (DRKS00000040). *Ann Surg*. 2012; 256 (5): 826-828.
- Luglio G. et al. Ileostomy reversal with handsewn techniques. Short-term outcomes in a teaching hospital. *Int. J. Colorectal Dis*. 2017; 32 (1): 113-118.
- Сушков О.И. Результаты лапароскопических операций по поводу рака правой половины ободочной кишки: 04200602537. М. 2006; 158 с.
- Воробьев Г.И., Шельгин Ю.А., Фролов С.Ф., Сушков О.И. Оценка экономической эффективности применения лапароскопических технологий при выполнении правосторонней гемиколэктомии по поводу рака. *Эндоскопическая хирургия*. 2007; 13 (1): 26.
- Horisberger K., Beldi G., Candinas D. Loop ileostomy closure: comparison of cost effectiveness between suture and stapler. *World J Surg*. 2010; 34 (12): 2867-2871.
- Tracy L. Hull Ingrid Kobe, Victor W. Fazio Comparison of Handsewn with Stapled Loop Ileostomy Closures. *Dis. Colon Rectum*. 1995; 39 (10): 1086-9.
- Shelygin Y.A., Chernyshov S.V., Rybakov E.G. Stapled ileostomy closure results in reduction of postoperative morbidity. *Tech Coloproctol*. 2010; 14 (1): 19-23.
- Huser N. et al. Systematic review and meta-analysis of the role of defunctioning stoma in low rectal cancer surgery. *Ann Surg*. 2008; 248 (1): 52-60.
- Man V.C. et al. Morbidities after closure of ileostomy: analysis of risk factors. *Int J Color. Dis*. 2016; 31 (1): 51-57.
- Gaetano Luglio, Stefan D. Holubar, Robert R. Cima, Heidi Nelson. Loop Ileostomy Reversal After Colon and Rectal Surgery. *Arch Surg*. 2011; 146 (10): 1191-6.
- Leung T.T. et al. Comparison of stapled versus handsewn loop ileostomy closure: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg*. 2008; 12 (5): 939-944.
- Poskus E. et al. Complications after Loop Ileostomy Closure: A Retrospective Analysis of 132 Patients. *Viszeralmedizin*. 2014; 30 (4): 276-280.
- Mennigen R. et al. Morbidity of loop ileostomy closure after restorative proctocolectomy for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis: a systematic review. *J Gastrointest Surg*. 2014; 18 (12): 2192-2200.
- Markides G.A. et al. Meta-analysis of handsewn versus stapled reversal of loop ileostomy. *ANZ J Surg*. 2015; 85 (4): 217-224.
- Mansfield S.D. et al. Complications of loop ileostomy closure: a retrospective cohort analysis of 123 patients. *World J Surg*. 2008; 32 (9): 2101-2106.
- Williams L.A. et al. The outcome of loop ileostomy closure: a prospective study. *Color. Dis*. 2008; 10 (5): 460-464.
- Шельгин Ю.А. et al. Роль антибиотикопрофилактики при ликвидации превентивных кишечных стом. *Колопроктология*. 2016; 2 (56): 25-31.
- Шельгин Ю.А., Веселов А.В., Сербина А.А. Основные направления организации специализированной колопроктологической помощи. *Колопроктология*. 2017; 1 (59): 76-81.

References:

- Ulrich A.B. et al. Diverting stoma after low anterior resection: more arguments in favor. *Dis. Colon Rectum*. 2009; 52 (3): 412-418.
- Amin S.N. Armitage N.C., Scholefield J.H. M.A.M. Defunctioning loop ileostomy and stapled side-to-side closure has low morbidity. *R. Coll. Surg. Engl*. 2001; 83: 246-249.
- Hiroto Hasegawa Simon Radley, Dion G. Morton, Michael R.B. Keighley Stapled Versus Sutured Closure of Loop Ileostomy A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg*. 2000; 231 (2): 202-204.
- Bain I.M., Patel R., Keighley M.R. Comparison of sutured and stapled closure of loop ileostomy after restorative proctocolectomy. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 1996; 78 (6): 555-556.
- Feinberg S.M., McLeod R.S., Cohen Z. Complications of loop ileostomy. *Am. J. Surg. United States*. 1987; 153 (1): 102-107.
- Wong K.S. et al. Loop ileostomy closure after restorative proctocolectomy: Outcome in 1,504 patients. *Dis. Colon Rectum*. 2005; 48 (2): 243-250.
- Kann B. Early Stomal Complications. *Clin. Colon Rectal Surg*. 2008; 21 (): 023-030.
- Harris D. et al. Complications and mortality following stoma formation. *Ann. R. Coll. Surg. Engl*. 2005; 87 (6): 427-431.
- Robertson I. et al. Prospective analysis of stoma-related complications. *Color. Dis*. 2005; 7 (3): 279-285.
- NG K. Intra-abdominal "reservoir" in patients with permanent ileostomy: Preliminary observations on a procedure resulting in fecal "continence" in five ileostomy patients. *Arch. Surg*. 1969; 99 (2): 223-231.
- Löffler T. et al. HAnd Suture Versus STAppling for Closure of Loop Ileostomy (HASTA Trial): results of a multicenter randomized trial (DRKS00000040). *Ann Surg*. 2012; 256 (5): 826-828.
- Luglio G. et al. Ileostomy reversal with handsewn techniques. Short-term outcomes in a teaching hospital. *Int. J. Colorectal Dis*. 2017; 32 (1): 113-118.
- Sushkov O.I. Results of laparoscopic operations for cancer of the right colon: 04200602537 [Rezultaty laparoskopicheskikh operacij po povodu raka pravoj poloviny obodochnoj kishki: 04200602537 (in Russian)]. Moscow. 2006; 158 s.
- Vorob'ev G.I., Shelygin Yu.A., Frolov S.F., Sushkov O.I. *Ehndoskopicheskaya hirurgiya* (in Russian). 2007; 13 (1): 26.
- Horisberger K., Beldi G., Candinas D. Loop ileostomy closure: comparison of cost effectiveness between suture and stapler. *World J Surg*. 2010; 34 (12): 2867-2871.
- Tracy L. Hull Ingrid Kobe, Victor W. Fazio Comparison of Handsewn with Stapled Loop Ileostomy Closures. *Dis. Colon Rectum*. 1995; 39 (10): 1086-9.
- Shelygin Y.A., Chernyshov S.V., Rybakov E.G. Stapled ileostomy closure results in reduction of postoperative morbidity. *Tech Coloproctol*. 2010; 14 (1): 19-23.
- Huser N. et al. Systematic review and meta-analysis of the role of defunctioning stoma in low rectal cancer surgery. *Ann Surg*. 2008; 248 (1): 52-60.
- Man V.C. et al. Morbidities after closure of ileostomy: analysis of risk factors. *Int J Color. Dis*. 2016; 31 (1): 51-57.
- Gaetano Luglio, Stefan D. Holubar, Robert R. Cima, Heidi Nelson. Loop Ileostomy Reversal After Colon and Rectal Surgery. *Arch Surg*. 2011; 146 (10): 1191-6.
- Leung T.T. et al. Comparison of stapled versus handsewn loop ileostomy closure: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg*. 2008; 12 (5): 939-944.
- Poskus E. et al. Complications after Loop Ileostomy Closure: A Retrospective Analysis of 132 Patients. *Viszeralmedizin*. 2014; 30 (4): 276-280.
- Mennigen R. et al. Morbidity of loop ileostomy closure after restorative proctocolectomy for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis: a systematic review. *J Gastrointest Surg*. 2014; 18 (12): 2192-2200.
- Markides G.A. et al. Meta-analysis of handsewn versus stapled reversal of loop ileostomy. *ANZ J Surg*. 2015; 85 (4): 217-224.
- Mansfield S.D. et al. Complications of loop ileostomy closure: a retrospective cohort analysis of 123 patients. *World J Surg*. 2008; 32 (9): 2101-2106.
- Williams L.A. et al. The outcome of loop ileostomy closure: a prospective study. *Color. Dis*. 2008; 10 (5): 460-464.
- Shelygin Yu.A. et al. *Koloproktologiya* (in Russian). 2016; 2 (56): 25-31.
- Shelygin Yu.A. et al. *Koloproktologiya* (in Russian). 2017; 1 (59): 78-81.

Сведения об авторах:

Веселов Алексей Викторович – к.м.н., руководитель отдела по организационной работе и развитию колопроктологической службы, ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Ачкасов Сергей Иванович – д.м.н., профессор, руководитель отдела онкологии и хирургии ободочной кишки, ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Сушков Олег Иванович – к.м.н., старший научный сотрудник отдела онкологии и хирургии ободочной кишки, ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России. Москалев Алексей Игоревич – к.м.н., руководитель отдела дополнительного профессионального образования, ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Ланцов Иван Сергеевич – аспирант отдела онкологии и хирургии ободочной кишки, ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России.

About the authors:

Veselov Aleksey Viktorovich – MD, PhD, Head of Management and development of Coloproctology Care Department, State Scientific Centre of Coloproctology n.a. A.N. Ryzhih.

Achkasov Sergej Ivanovich – MD, Professor & Head, Department of Oncology and Colon Surgery, State Scientific Centre of Coloproctology named after A.N. Ryzhih.

Sushkov Oleg Ivanovich – MD, PhD, Senior Researcher, Department of Oncology and Colon Surgery, State Scientific Centre of Coloproctology named after A.N. Ryzhih.

Moskalev Aleksey Igorevich – MD, PhD, Head of the Department of Continuing Professional Education, State Scientific Centre of Coloproctology named after A.N. Ryzhih.

Lantsov Ivan Sergeevich – Post-graduate Student, Department of Oncology and Colon Surgery, State Scientific Centre of Coloproctology named after A.N. Ryzhih.

Региональная адаптация федеральной модели оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам на примере случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов

Сура М. В.^{1,2}, Игнатова Т. Н.³, Руднева Н. С.⁴, Суханова Ю. Н.³,
Ульянова Н. Г.⁵, Худяев А. С.⁶, Шелякин В. А.⁶, Щербаков Д. В.⁷

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

³ Министерство здравоохранения Оренбургской области (ул. Терешковой, д. 33, г. Оренбург 460006, Россия)

⁴ Государственное учреждение здравоохранения «Тульский областной клинический кожно-венерологический диспансер» (1-й М. Расковой проезд, 1а, г. Тула 300053, Тульская область, Россия)

⁵ Территориальный фонд ОМС Оренбургской области (пер. Фабричный, 19, г. Оренбург 460014, Россия)

⁶ Территориальный фонд ОМС Свердловской области (ул. Московская, 54, г. Екатеринбург 620102, Россия)

⁷ Территориальный фонд ОМС Тульской области (проспект Красноармейский, 7, г. Тула 300041, Россия)

Резюме

Модель финансирования медицинской помощи по клинико-статистическим группам (КСГ) в 2018 г. предусматривает оплату случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в условиях дневного и круглосуточного стационара за счет средств системы общего медицинского страхования (ОМС). Оплата осуществляется в рамках КСГ №121 в дневном стационаре и КСГ №316 в круглосуточном стационаре. Стоимостная разнородность лекарственной терапии ГИБП обуславливает начатое в части субъектов РФ выделение подгрупп в составе федеральных КСГ, представляющее собой один из способов региональной адаптации модели, предложенный на федеральном уровне. Разукрупнение федеральных КСГ позволяет устанавливать тарифы в зависимости от фактически понесенных медицинской организацией затрат на лекарственную терапию ГИБП. Предложенные в субъектах РФ модели разукрупнения КСГ для назначения ГИБП после экспертной проработки могут быть взяты за основу актуализации федеральной модели КСГ, учитывающей различия в стоимости схем лекарственной терапии.

Ключевые слова

Клинико-статистические группы (КСГ), генно-инженерные биологические препараты, выделение подгрупп КСГ.

Статья поступила: 11.05.2018 г.; в доработанном виде: 31.05.2018 г.; принята к печати: 25.06.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Сура М. В., Игнатова Т. Н., Руднева Н. С., Суханова Ю. Н., Ульянова Н. Г., Худяев А. С., Шелякин В. А., Щербakov Д. В. Региональная адаптация федеральной модели оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам на примере случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 44-52. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.044-052.

Regional adaptation of the federal model of reimbursement for medical assistance based on clinical statistical groups: hospitalization of patients in need of genetically engineered biological preparations

Sura M. V.^{1,2}, Ignatova T. N.³, Rudneva N. S.⁴, Sukhanova Yu. N.³, Ulyanova N. G.⁵, Khudyaev A. S.⁶, Shelyakin V. A.⁶, Scherbakov D. V.⁷

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

³ Ministry of Health of the Orenburg region (33 Tereshkovoj Str., Orenburg 460006, Russia)

⁴ Tula Regional Clinical Dermato-venereal Dispensary (1a 1 Str. M. Raskovoy proezd, Tula 300053, Tula region, Russia)

⁵ Territorial fund of compulsory medical insurance of the Orenburg region (19 Fabrichnyy per., Orenburg 460014, Russia)

⁶ Territorial fund of compulsory medical insurance of the Sverdlovsk region (54 Moskovskaya Str., Ekaterinburg 620102, Russia)

⁷ Territorial fund of compulsory medical insurance of the Tula region (7 prospekt Krasnoarmeyskiy, Tula 300041, Russia)

Summary

The existing model of financial support of medical assistance for clinical-statistical groups (CSGs) in 2018 provides for the reimbursement for hospital stay expenses by the compulsory medical insurance fund in patients claiming the need for genetically engineered biological products (GIBP) during their stay in a day-care or 24-hour inpatient facility. The payment is made to CSG No. 121 in a day care and to CSG No. 316 in a 24-hour inpatient facility. The heterogeneity of the expenses for therapy with GIBP necessitates further division of the Federal CSGs into subgroups located in the constituent parts of the Russian Federation. This process has been initiated in some parts of the country, and it is seen as a way of regional adaptation of the Federal Medical Insurance model. The proposed subdivision of the Federal CSGs allows for setting the tariffs reflecting the real expenses incurred by a local medical organization due to the therapeutic use of GIBP. The models of such specific CSGs proposed by RF subjects (after an expert evaluation) can be taken as a basis for updating the Federal CSG model, taking into account the differences in the costs of different drug therapy regimens.

Key words

Clinical and statistical groups (CSGs), genetically engineered biological preparations, subdivision of CSGs.

Received: 11.05.2018; **in the revised form:** 31.05.2018; **accepted:** 25.06.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Sura M. V., Ignatova T. N., Rudneva N. S., Sukhanova Yu. N., Ulyanova N. G., Khudyaev A. S., Shelyakin V. A., Scherbakov D. V. Regional adaptation of the federal model of reimbursement for medical assistance based on clinical statistical groups: hospitalization of patients in need of genetically engineered biological preparations. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]*. 2017; 11 (2): 44-52 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.044-052.

Corresponding author

Address: 10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia.

E-mail address: mariasoura@yandex.ru (Sura M. V.).

Введение

На протяжении последних лет в большей части субъектов РФ оплата медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования в условиях дневного и круглосуточного стационара осуществляется за законченный случай лечения заболевания в соответствии с клинико-статистическими группами (КСГ), сформированными на федеральном уровне [1,2]. КСГ объединяют заболевания, относящиеся к одному профилю медицинской помощи, схожие по используемым методам диагностики и лечения пациентов, а также средней ресурсоемкости, включая стоимость, структуру затрат и набор используемых ресурсов [3].

Действующая в текущем году модель КСГ с изменениями, внесенными в марте 2018 г., включает 343 КСГ для круглосуточного стационара и 134 для дневного стационара. Модель КСГ преду-

сматривает оплату всех возможных случаев оказания специализированной медицинской помощи в рамках базовой программы ОМС [3-7]. По каждой КСГ на федеральном уровне установлены коэффициенты относительной затратоемкости (КЗ), которые отражают отношение затратоемкости КСГ к базовой ставке (БС) – среднему объему финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента. Установленные на федеральном уровне значения КЗ не могут быть изменены субъектами РФ.

Наряду с федеральными коэффициентами (КЗ) при расчете тарифов на оказание медицинской помощи на региональном уровне учитываются БС, коэффициент дифференциации (необходимость его учета зависит от субъекта РФ) и региональные поправочные коэффициенты, причем последние могут оказывать существенное влияние на размер тарифа.

Таблица 1. Клинико-статистические группы (КСГ), установленные федеральной моделью КСГ на 2018 г., для оплаты случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов.

Table 1. Clinical and statistical groups (CSGs), established by the CSG Federal model for 2018, to reimburse for hospitalization of patients claiming the need for genetically engineered biological products.

Уровень оказания медицинской помощи	КСГ	КЗ
Дневной стационар	№121 Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов	9,74
Круглосуточный стационар	№316 Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов в случае отсутствия эффективности базисной терапии	5,35

Примечание. Здесь и в других таблицах: КСГ – клинико-статистические группы; КЗ – коэффициенты относительной затратоемкости.

Note: Here and in other tables: КСГ – clinical and statistical groups; КЗ – relative effectiveness.

В настоящее время на федеральном уровне установлено два механизма региональной адаптации модели КСГ, позволяющих внедрять федеральную модель с учетом особенностей оказания медицинской помощи на региональном уровне [3–5]:

- установление поправочных коэффициентов – коэффициента уровня (или подуровня) оказания медицинской помощи (КУС, КПУС), коэффициента сложности лечения пациента (КСЛП) и управленческого коэффициента по КСГ (КУ);
- выделение подгрупп в составе стандартных КСГ.

В одной из предыдущих статей, посвященных вопросам региональной адаптации модели КСГ, мы подробно останавливались на основных подходах и правилах установления поправочных коэффициентов и выделения подгрупп в составе стандартных КСГ [2]. В настоящей статье мы рассмотрим опыт регионов по выделению подгрупп в отношении КСГ, в рамках которых осуществляется оплата случаев госпитализации с назначением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП).

Оплата медицинской помощи пациентам, нуждающимся в назначении генно-инженерной биологической терапии, в рамках федеральной модели КСГ

На сегодняшний день ГИБП включают несколько групп лекарственных препаратов – ингибиторы интерлейкина, ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО- α), селективные иммунодепрессанты, которые применяются для лечения различных заболеваний, связанных с иммунным воспалением. ГИБП применяются в ревматологии (при ревматоидном артрите, юношеском ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите), дерматологии (при тяжелых формах псориаза), гастроэнтерологии и проктологии (при болезни Крона, неспецифическом язвенном колите). Терапия биопрепаратами пациентов ревматологического профиля существенно улучшает качество их жизни, способствует достижению длительной и стойкой ремиссии. Применение ГИБП у пациентов с тяжелыми формами псориаза улучшает качество их жизни, приводит к существенному снижению гистологических проявлений заболевания, включая гиперплазию и пролиферацию клеток эпидермиса. Своевременно начатая терапия биологическими препаратами пациентов с болезнью Крона, неспецифическим язвенным колитом может обеспечить полное заживление слизистой оболочки, приводит к длительной и устойчивой ремиссии, благоприятно влияет на прогноз заболевания, а также помогает избежать или максимально отсрочить хирургическое лечение [1].

В последнее время в России зарегистрированы и активно применяются различные биопрепараты, в частности адалимумаб, абатацепт, устекинумаб, ритуксимаб, омализумаб и др. Эффективность и безопасность этих препаратов доказана в многочисленных клинических исследованиях, они включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП), стандарты медицинской помощи, федеральные клинические рекомендации. Вместе с тем, биологическая терапия представляет собой дорогостоящий вид лекарственного лечения – средневзвешенная стоимость одной инъекции этими препаратами

составляет более 100 тыс. руб. Однако в зависимости от заболевания и режима дозирования препарата стоимость одного законченного случая терапии может существенно варьироваться.

С 2016 г. в рамках федеральной модели КСГ случаи госпитализации пациентов, требующих назначения ГИБП, оплачиваются в условиях круглосуточного и дневного стационара по двум КСГ. В действующей модели 2018 г. это КСГ №121 (дневной стационар) и КСГ №316 (круглосуточный стационар) (табл. 1) [3–7]. С 2016 г. поменялись номера КСГ и их наполнение (был существенно расширен перечень заболеваний и услуг, включенных в указанные группы). При этом название групп и установленные КЗ не менялись.

Отнесение к данным КСГ случаев госпитализации производится на основании комбинации кода МКБ-10 (в модель КСГ на 2018 г. в отношении указанных групп включено 162 диагноза по МКБ-10, включая ревматоидный артрит, псориаз, язвенный колит, болезнь Крона, юношеский ревматоидный артрит, различные врожденные заболевания сердечно-сосудистой системы, астму с преобладанием аллергического компонента и др.) и кодов Номенклатуры, представляющих услуги по назначению лекарственных препаратов (табл. 2). При комбинации кода МКБ-10 (диагноза) и кода Номенклатуры А25.30.035 Иммунизация против респираторно-синцитиальной вирусной (РСВ) инфекции с применением иммуноглобулина специфического (паливизумаб) дополнительным классификационным критерием является возраст: до двух лет. В рассматриваемые КСГ включены все заболевания, для лечения которых могла бы быть назначена терапия ГИБП.

Название услуг, предназначенных для назначения и оплаты ГИБП в системе КСГ, включает наименование группы лекарственного препарата в соответствии с АТХ-классификацией и диагнозом. В медицинской организации определяется принадлежность назначаемого лекарственного препарата к АТХ-группе и выбирается соответствующая услуга для кодирования. Закодированная услуга в дальнейшем в комбинации с диагнозом служит критерием отнесения к КСГ №316 и КСГ №121.

Например, применение препарата, который в соответствии с АТХ-классификацией относится к группе «Ингибиторы интерлейкина», кодируется услугами:

- А25.01.001.002. Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов интерлейкина при заболеваниях кожи;
- А25.04.001.002. Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов интерлейкина при артропатиях, спондилопатиях.

Количество случаев госпитализации одного пациента по КСГ №316 и КСГ №121 определяется инструкцией к лекарственному препарату и клиническими рекомендациями по соответствующей нозологии.

В соответствии со средними значениями БС – 23 348,66 руб. для круглосуточного и 12 144,24 руб. для дневного стационара (данные получены на основании анализа БС, установленных тарифными соглашениями 85 субъектов РФ в 2018 г. без учета коэффициентов дифференциации для части субъектов, повышающих значение БС) и коэффициентов относительной затратоемкости,

Таблица 2. Услуги, которые используются в качестве классификационных критериев отнесения случаев госпитализации к КСГ №316 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов в случае отсутствия эффективности базисной терапии» (круглосуточный стационар) и КСГ №121 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов» (дневной стационар).

Table 2. Services and classification criteria for referring hospitalization cases to CSG No. 316 «Treatment using genetically engineered biological preparations in the absence of efficient basic therapy» (24-hour hospital) and to CSG No. 121 «Treatment using genetically engineered biological preparations» (day care facility).

Код услуги	Наименование услуги
A25.01.001.001	Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов фактора некроза опухоли альфа при заболеваниях кожи
A25.01.001.002	Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов интерлейкина при заболеваниях кожи
A25.04.001.001	Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов фактора некроза опухоли альфа при артропатиях, спондилопатиях
A25.04.001.002	Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов интерлейкина при артропатиях, спондилопатиях
A25.04.001.005	Назначение лекарственных препаратов группы селективных иммунодепрессантов при артропатиях, спондилопатиях
A25.04.001.007	Назначение лекарственных препаратов группы моноклональных антител при системных поражениях соединительной ткани
A25.09.001.001	Назначение лекарственных препаратов группы прочих препаратов для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей для системного применения
A25.12.001.001	Назначение дезоксирибонуклеиновой кислоты плазмидной (сверхскрученной кольцевой двуцепочной) при заболеваниях периферических артерий
A25.17.001.001	Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов фактора некроза опухоли альфа при заболеваниях тонкой кишки
A25.17.001.002	Назначение лекарственных препаратов группы селективных иммунодепрессантов при заболеваниях тонкой кишки
A25.18.001.001	Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов фактора некроза опухоли альфа при заболеваниях толстой кишки
A25.18.001.002	Назначение лекарственных препаратов группы селективных иммунодепрессантов при заболеваниях толстой кишки
A25.30.035	Иммунизация против респираторно-синцитиальной вирусной (РСВ) инфекции с применением иммуноглобулина специфического (паливизумаб)

средняя стоимость случая госпитализации пациента в круглосуточный стационар без учета региональных поправочных коэффициентов по КСГ №316 составит 23348,66 руб. $\times$ 5,35 = 124 915,33 руб.; в дневной стационар по КСГ №121 12 144,24 руб. $\times$ 9,74 = 118 284,90 руб. Полученные усредненные значения тарифов на оказание медицинской помощи больным с указанными выше заболеваниями должны обеспечивать проведение терапии ГИБП (в случае превышения среднего тарифа на проведение лекарственной терапии некоторыми ГИБП для одних пациентов разница может быть компенсирована за счет применения более дешевых схем ГИБП для других пациентов). Увеличение тарифов на региональном уровне по сравнению с расчетными усредненными значениями для КСГ №316 и КСГ №121 возможно за счет более высоких значений базовых ставок. В отношении возможности применения региональных поправочных коэффициентов (КУС, КСЛП, КУ) следует отметить, что, к примеру, для КСГ №316 на федеральном уровне в действующей модели установлены ограничения на применение КУС (КУС не рекомендовано применять), что связано с высокой степенью стандартизации назначения ГИБП, одинаковыми затратами на их введение вне зависимости от уровня оказания медицинской помощи. Для КСГ №121, равно как и для других КСГ в дневном стационаре, субъект РФ самостоятельно определяет целесообразность ограничений по использованию региональных поправочных коэффициентов.

Выделение подгрупп как способ региональной адаптации модели КСГ для назначения генно-инженерных биологических препаратов

Как было сказано выше, одним из способов адаптации федеральной модели КСГ на региональном уровне является выделение

подгрупп в составе стандартных КСГ в рамках утверждения тарифных соглашений. Методика выделения подгрупп определена на федеральном уровне, в документах, утверждающих модель КСГ [3-5]. Формирование подгрупп рекомендуется проводить после детального анализа случаев госпитализации, проведения моделирования и экономических расчетов, подтверждающих целесообразность такого шага. Формирование подгрупп целесообразно предусматривать, если количество случаев, которые планируется выделить в подгруппу статистически репрезентативно, и их большая затратоемкость внутри действующей КСГ, является закономерным (систематическим встречающимся) явлением.

Выделение подгрупп, в т.ч. подгрупп для назначения биопрепаратов, требует формирования дополнительных классификационных критериев, устанавливаемых в субъекте Российской Федерации. Дополнительные классификационные критерии должны быть включены в реестр счетов, формируемый медицинскими организациями и передаваемый в ТФОМС. В качестве указанных критериев могут выступать: длительное пребывание в реанимации или использование дорогостоящих реанимационных технологий, дорогостоящих лекарственных препаратов (расходных материалов), уровень оказания медицинской помощи в случае сложившейся однообразной этапности ее оказания для конкретной КСГ. Выделение дорогостоящих медикаментов в качестве дополнительных классификационных критериев (например, назначение биопрепаратов) возможно при наличии конкретных показаний, определенных клиническими рекомендациями (протоколами лечения) в ограниченном количестве случаев, входящих в базовую КСГ, только для лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания

Таблица 3. Сравнительный анализ результатов выделения подгрупп в рамках КСГ №121 (дневной стационар) и КСГ №316 (круглосуточный стационар) в 2018 г. в Свердловской, Оренбургской и Тульской областях.

Table 3. Comparative analysis of creating subgroups from CSG No.121 (day care) and from CSG No. 316 (24-hour hospital) in 2018 in the regions of Sverdlovsk, Orenburg and Tula.

Субъект РФ	Уровень оказания медицинской помощи	КСГ, для которых выделены подгруппы	Число выделенных подгрупп	Базовая ставка, руб.	Тарифы на выделенные подгруппы, руб.
Свердловская область	Дневной стационар	КСГ №121	15	9 003,00	от 12 874,29 до 211 030,3
Оренбургская область	Дневной стационар	КСГ №121	9	10 394,01	от 16 921,45 до 236 442,94*
Тульская область	Круглосуточный стационар	КСГ №316	2	18 100,00	от 92 563,40 до 253 400,00

Примечание. В Оренбургской области в отношении выделенных подгрупп в рамках КСГ №121 также применяется управленческий коэффициент в размере 1,1.

Note. In the Orenburg region, with respect to the subgroups created from CSG No. 121, the management coefficient of 1.1 is also applied.

гражданам медицинской помощи. Уровень затрат определяется на основании сложившегося среднего уровня закупочных цен на данные препараты в субъекте Российской Федерации или в соответствии с зарегистрированными предельными отпускными ценами.

Увеличение количества групп должно осуществляться только через выделение подгрупп в структуре установленного на федеральном уровне перечня КСГ. При этом необходимо придерживаться следующих правил:

- Номер подгруппы формируется из номера базовой КСГ, точки и порядкового номера подгруппы;
- Наименование подгруппы совпадает с наименованием базовой КСГ либо содержит наименование базовой КСГ со смысловым дополнением.

Выделение на региональном уровне подгрупп для назначения ГИБП связано с существенными различиями в стоимости и режимах дозирования обсуждаемых лекарственных препаратов. В существующей системе оплаты по среднему тарифу у медицинской организации, работающей по федеральным КСГ без разукрупнения, возникает соблазн назначать пациенту более дешевые препараты при наличии более дорогостоящих альтернатив, таким образом зарабатывая на подобных случаях госпитализации (получать существенно больше, чем израсходовано, то есть «снимать сливки»). Риски возникновения подобной ситуации минимизируются при выделении подгрупп, которые сформированы прежде всего

с учетом существующих различий в затратах на лекарственную терапию.

Далее на примере нескольких субъектов РФ – Свердловская, Тульская и Оренбургская области – мы рассмотрим варианты выделения подгрупп или, другими словами, разукрупнения стандартных КСГ для назначения ГИБП [8-10]. В **таблице 3** представлена сравнительная оценка результатов выделения подгрупп в составе КСГ №121 и КСГ №316 в рассматриваемых субъектах РФ.

Как видно из таблицы 3, разукрупнение КСГ осуществлялось на различных уровнях оказания медицинской помощи, количество выделенных подгрупп существенно варьировало. В зависимости от подгруппы размер установленных тарифов мог различаться более чем в 15 раз и эти различия обусловлены фактическими расходами на лекарственную терапию. Далее более детально рассмотрены особенности выделения подгрупп КСГ в каждом из обсуждаемых регионов.

Согласно тарифному соглашению по ОМС на территории Свердловской области на 2018 г. [8], федеральная КСГ №121, регулирующая госпитализацию пациентов в дневной стационар с целью назначения ГИБП, разукрупнена до 15 подгрупп (121.1 – 121.15) с КЗ, варьирующим в зависимости от подгруппы от 1,43 до 23,44 (**табл. 4**).

В основе подобного разукрупнения лежат расчеты, основанные на анализе фактических затрат на различные ГИБП. Наименьший КЗ=1,43 (подгруппа КСГ №121.1) установлен для случа-

Таблица 4. Пример выделения подгрупп в составе базовой КСГ №121 Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов в условиях дневного стационара в Свердловской области в 2018 г.

Table 4. An example of creating subgroups from the basic CSG No.121 "Treatment using genetically engineered biological preparations in a day care facility in the Sverdlovsk Region in 2018".

№ подгруппы	Наименование подгруппы	КЗ
121.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 1)	1,43
121.2	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 2)	4,22
121.3	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 3)	4,27
121.4	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 4)	4,72
121.5	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 5)	5,47
121.6	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 6)	6,11
121.7	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 7)	6,43
121.8	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 8)	6,65
121.9	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 9)	7,2
121.10	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 10)	7,57
121.11	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 11)	9,33
121.12	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 12)	11,4
121.13	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 13)	12,22
121.14	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 14)	15,39
121.15	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 15)	23,44

Таблица 5. Подгруппы КСГ и соответствующие им лекарственные препараты, принятые в качестве классификационных критериев отнесения случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в условиях дневного стационара в Свердловской области в 2018 г.

Table 5. CSG subgroups and respective medications adopted as the classification criteria for referring the cases of patients hospitalized in a day care who claimed the need for GIBP (the Sverdlovsk Region, 2018).

Подгруппа КСГ	Международное непатентованное наименование (МНН)	КЗ	Иммуновоспалительные заболевания			Тяжелая неконтролируемая атопическая БА	Идиопатическая хроническая крапивница	Иммунизация против РСВ инфекции
			Ревматологический профиль	Гастроэнтерологический профиль	Дерматологический профиль			
121.1	Этанерцепт	1,43	+		+			
121.2	Омализумаб	4,22				+	+	
121.3	Адалимумаб	4,27	+	+	+			
121.4	Секукинумаб 150 мг	4,72	+					
121.5	Абатацепт	5,47	+					
121.6	Белимумаб	6,11	+					
121.7	Цертолизумаб	6,43	+	+				
121.8	Тоцилизумаб	6,65	+					
121.9	Ритуксимаб	7,2	+					
121.10	Голимумаб	7,57	+	+				
121.11	Секукинумаб 300 мг	9,33			+			
121.12	Инфликсимаб	11,4	+	+	+			
121.13	Паливизумаб	12,22						+
121.14	Ведолизумаб	15,39		+				
121.15	Устекинумаб	23,44	+		+			

ев госпитализации пациентов ревматологического и дерматологического профилей для назначения препарата этанерцепт (размер БС = 9 003,00 руб., тариф = $9003,00 \times 1,43 = 12\,874,29$ руб.), наибольший КЗ = 23,44 (подгруппа КСГ №121.15) – для случаев госпитализации пациентов аналогичных профилей для назначения препарата устекинумаб (тариф = $9003,00 \times 23,44 = 211\,030,3$ руб.) (табл. 5).

Таким образом, установленные в Свердловской области подгруппы в отношении КСГ №121 обеспечивают широкий выбор лекарственной терапии ГИБП пациентов с системными заболеваниями, при этом установленные тарифы покрывают фактически понесенные медицинской организацией расходы и не позволяют «снимать сливки» за счет существенных различий в стоимости ГИБП.

В Оренбургской области в 2018 г. КСГ №121 была разукрупнена до 9 подгрупп (121.1 – 121.9) с КЗ, варьирующими от 1,48 (подгруппа №121.9) до 20,68 (подгруппа №121.1) (табл. 6) [9].

В отличие от Свердловской области, в Оренбургской области количество выделенных подгрупп было меньшим. Обращает на себя внимание то, что при разукрупнении была выделена подгруппа №121.9 с самым низким КЗ=1,48, в рамках которой предполагается оплата случаев госпитализации ГИБП, не вошедших с другие подгруппы (прочие ГИБП). В отношении подгрупп, разгруппированных по названию лекарственных препаратов, кроме МНН в них также приведены торговые наименования (ТН). Указание на конкретные ТН было обусловлено существенными различиями в стоимости ЛП, в рамках одного МНН. Представляется целесообразным выведение из названия указанных подгрупп конкретных ТН и рассмотрение возможности подобной детализации в рамках региональных стандартов медицинской помощи, с указанием приоритетов при выборе тех или иных ТН. В отличие от Свердловской области, сформированные в Оренбургской области подгруппы представлены в порядке убывания затраченных

Таблица 6. Пример выделения подгрупп в составе базовой КСГ №121 Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в условиях дневного стационара в Оренбургской области в 2018 г.

Table 6. An example of creating subgroups from the basic CSG No.121 "Treatment using genetically engineered biological preparations in a day care facility in the Orenburg Region in 2018".

№ подгруппы	Наименование подгруппы	КЗ
121.1	Лечение с применением ГИБП устекинумаб (Стелара)	20,68
121.2	Лечение с применением ГИБП тоцилизумаб (Актема)	11,69
121.3	Лечение с применением ГИБП ритуксимаб (Мабтера)	9,46
121.4	Лечение с применением ГИБП инфликсимаб (Фламмэгис)	8,51
121.5	Лечение с применением ГИБП паливизумаб (Синагис)	7,04
121.6	Лечение с применением ГИБП абатацепт (Оренсия)	4,94
121.7	Лечение с применением ГИБП адалимумаб (Хумира)	3,89
121.8	Лечение с применением ГИБП омализумаб (Ксолар)	3,67
121.9	Лечение с применением ГИБП, прочие	1,48

Таблица 7. Пример выделения подгрупп в составе базовой КСГ №316 Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в случае отсутствия эффективности базисной терапии в условиях круглосуточного стационара в Тульской области в 2018 г.

Table 7. An example of creating subgroups from the basic CSG No.316 "Treatment using genetically engineered biological preparations in the absence of efficient basic therapy in a 24-hour facility in the Tula Region in 2018".

№ подгруппы	Наименование подгруппы	КЗ
316.1	Лечение с применением ГИБП в случае отсутствия эффективности базисной терапии (кроме устекинумаба)	5,114
316.2	Лечение с применением ГИБП устекинумаб в случае отсутствия эффективности базисной терапии	14

финансовых средств (от большего к меньшему КЗ – от 20,68 (подгруппа №121.1) до 1,48 (подгруппа №121.9). Следует также отметить, что в Оренбургской области в отношении выделенных подгрупп в рамках КСГ№121 применяется КУ в размере 1,1. Установленные тарифы с учетом выделенных подгрупп и КУ колеблются в зависимости от назначаемой лекарственной терапии от 16 921,45 руб. (подгруппа прочих ГИБП) до 236 442,94 руб. (подгруппа устекинумаба).

Еще одним примером региональной адаптации модели КСГ для назначения ГИБП является выделение подгрупп в условиях круглосуточного стационара в Тульской области [10]. В соответствии с тарифным соглашением 2018 г. федеральная КСГ№316 Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов в случае отсутствия эффективности базисной терапии (КЗ = 5,35) была разделена на две подгруппы (табл. 7).

В отличие от Свердловской и Оренбургской областей, в Тульской области для назначения ГИБП в дневном стационаре подгруппы не выделяются, и оплата осуществляется в соответствии с федеральной моделью по КСГ№121. Вместе с тем, для назначения ГИБП в условиях круглосуточного стационара выделено две КСГ: первая 316.1 (КЗ = 5,114) – все случаи назначения ГИБП за исключением устекинумаба; вторая 316.2 (КЗ = 14) – случаи назначения устекинумаба. Таким образом, при установленном в 2018 г. в Тульской области размере БС = 18 100,00 для круглосуточного стационара тариф на случаи госпитализации с устекинумабом составляет 253 400,00 руб. вне зависимости от уровня медицинской организации.

Приведенные примеры региональной адаптации федеральной модели КСГ в отношении назначения ГИБП свидетельствуют о различиях в подходах к формированию подгрупп как в отношении уровней оказания медицинской помощи, так и в отношении числа выделенных подгрупп и установленных КЗ. Выделение подгрупп в рамках стандартных КСГ – это способ, позволяющий перераспределить финансовые средства внутри разукрупняемых групп без необходимости сокращения или увеличения финансирования системы в целом. Такой подход требует от ТФОМС и медицинских организаций более тщательного планирования объемов медицин-

ской помощи (случаев госпитализации), определяемых с учетом распределения случаев на подгруппы, включающие конкретные схемы лекарственной терапии.

Заключение

Утвержденная на федеральном уровне модель КСГ позволяет обеспечивать пациентов, требующих назначения ГИБП, в условиях дневного и круглосуточного стационара за счет средств системы ОМС. Существенные различия в стоимости ГИБП обуславливают необходимость формирования на региональном уровне подгрупп, позволяющих учитывать фактический объем затрат, понесенных медицинской организацией в случае назначения той или иной схемы лекарственной терапии. Выделение подгрупп на уровне субъекта РФ должно осуществляться в соответствии с едиными правилами, установленными ФОМС. Наиболее завершенным среди проанализированных регионов представляется опыт по выделению подгрупп с целью назначения ГИБП в Свердловской области: все возможные схемы терапии ГИБП выделены в подгруппы, по каждой подгруппе установлены КЗ с учетом различий в затратах на лекарственную терапию. В качестве классификационного критерия отнесения случая госпитализации к той или иной подгруппе используется наименование лекарственного препарата (МНН), которое включено в реестр счетов, формируемый медицинскими организациями и передаваемый в ТФОМС.

В связи со значительными различиями в стоимости ГИБП для более сбалансированного учета затрат на федеральном уровне представляется целесообразным предусмотреть возможность разукрупнения действующих КСГ (№121 для дневного стационара и №316 для круглосуточного стационара) с учетом стоимости схем лекарственной терапии (по аналогии с разукрупнением схем противоопухолевой лекарственной терапии, реализованном в 2018 г.). В этом отношении мог бы быть полезен опыт тех регионов, в частности Свердловской области, в которых действующие дорогостоящие «лекарственные» КСГ в настоящее время уже разукрупнены и случаи госпитализации оплачиваются в рамках установленных КЗ подгрупп.

Литература:

- Сура М. В. Клинико-статистические группы в системе ОМС. Возможности оплаты медицинской помощи пациентам, нуждающимся в назначении генно-инженерной биологической терапии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016;1: 24-34.
- Сура М. В. Вопросы региональной адаптации системы оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования с применением клинико-статистических групп. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4: 15-24.
- Письмо Минздрава России N 11-7/10/2р-8080, ФФОМС N 13572/26 – 2/и от 21.11.2017 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

- О внесении изменений в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (совместное письмо от 12.03.2018 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-7/10/2-1483 и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 3029/26-1/и). [электронный ресурс] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/iblock/55d/55dac20a8f15ac4af6ca456d1b16b353.pdf>. Дата обращения: 10.05.2018.

- Письмо ФОМС №3237/26-1/и от 13.03.2018 г. «Изменения в Инструкцию по группировке случаев, в том числе правила учета дополнительных классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования (письма Федерального фонда

от 12.12.2017 №14531/26-2/и и от 25.01.2018 № 938/26-2/и). [электронный ресурс] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/iblock/ca7/ca7fdb486182c8e1cd86e22e31fbef3b.pdf> Дата обращения: 10.05.2018.

6. Письмо ФОМС №3237/26-1/и от 13.03.2018 г. «Расшифровка КСГ КС». [электронный ресурс] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/medialibrary/439/439f775ab3c905615f9b6d2a8970ab20.xlsx>. Дата обращения: 10.05.2018.

7. Письмо ФОМС №3237/26-1/и от 13.03.2018 г. «Расшифровка КСГ ДС». [электронный ресурс] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/medialibrary/e3e/e3e26ead9b2470ddfec43b69cc36d2.xlsx>. Дата обращения: 10.05.2018.

8. Тарифное соглашение по обязательному медицинскому страхованию на территории Свердловской области на 2018 г. [электронный ресурс] URL: <http://www.tfoms.e-burg.ru/documents/5228/>. Дата обращения: 10.05.2018.

References:

1. Sura M.V. *Meditzinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2016; 1: 24-34.
2. Sura M.V. *Meditzinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2017; 4: 15-24.
3. Letter No. 11-7 / 10 / 2p-8080 of the Ministry of Health of the Russian Federation, ФОМС N 13572/26 – 2 / and on 21.11.2017 «On methodological recommendations on how to pay for medical care from the means of compulsory medical insurance» [*Pis'mo Minzdrava Rossii N 11-7/10/2r-8080, FFOMS N 13572/26 – 2/i ot 21.11.2017 «O metodicheskikh rekomendatsiyakh po sposobam oplaty meditsinskoy pomoschi za schet sredstv obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya»* (in Russian)].
4. Amendments to the Methodological Recommendations on the Methods of Payment for Medical Assistance from the Mandatory Medical Insurance Fund (a joint letter dated 12.03.2018 of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11-7 / 10 / 2-1483 and the Federal Mandatory Health Insurance Fund No. 3029/26 -1 / i) [*O vnesenii izmeneniy v Metodicheskie rekomendatsii po sposobam oplaty meditsinskoy pomoschi za schet sredstv obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya (sovmestnoe pis'mo ot 12.03.2018 Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii № 11-7/10/2-1483 i Federal'nogo fonda obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya № 3029/26-1/i)* (in Russian)]. [electronic resource] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/iblock/55d/55dac20a8f15ac4af6ca456d1b16b353.pdf>. Accessed: 10.05.2018.
5. Letter of the MHIF No. 3237 / 26-1 / and from 13.03.2018 «Amendments to the Instruction on grouping of cases, including the rules for accounting for additional classification criteria, and approaches to payment of medical assistance in outpatient conditions per capita funding standard (letters Federal Fund of 12.12.2017 №14531 / 26-2 / and from 25.01.2018 № 938 / 26-2 / и) [*Pis'mo FOMS №3237/26-1/i ot 13.03.2018 g. «Izmeneniya v Instruktsiyu po gruppировке sluchaev, v tom chisle pravila ucheta dopolnitel'nykh klassifikatsionnykh kriteriev, i podkhodam k oplate meditsinskoy pomoschi v ambulatornykh usloviyakh po podushevomu normativu*

9. Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования граждан в Оренбургской области на 2018 год (версия 8, включены изменения: 1 от 29.12.2017 г., 2 от 31.01.2018 г., 3 от 28.02.2018 г. 4 от 06.03.2018 г., 5 от 30.03.2018 г., 6 от 12.04.2018 г., 7 от 26.04.2018 г.). [электронный ресурс] URL: <https://www.orenfoms.ru/documents/regional/gts/>. Дата обращения: 10.05.2018.

10. Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи по ОМС на территории Тульской области от 22.12.2017 г. с изменениями от 10.01.2018 г. [электронный ресурс] URL: <https://www.omstula.ru/upload/komiss/2018/ts/TARIFNOE%20СОГЛАШЕНИЕ%20С%2001%2001%202018%20с%20изменениями%20от%2010.01.18.docx>. Дата обращения 10.05.2018.

finansirovaniya (pis'ma Federal'nogo fonda ot 12.12.2017 №14531/26-2/i i ot 25.01.2018 № 938/26-2/i) (in Russian)]. [electronic resource] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/iblock/ca7/ca7fdb486182c8e1cd86e22e31fbef3b.pdf>. Accessed: 10.05.2018.

6. Letter of the MHIF No. 3237 / 26-1 / and dated 13.03.2018 «Decoding of the CSG of the COP» [*Pis'mo FOMS №3237/26-1/i ot 13.03.2018 g. «Rasshifrovka KSG KS»* (in Russian)]. [electronic resource] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/medialibrary/439/439f775ab3c905615f9b6d2a8970ab20.xlsx>. Data obrascheniya: 10.05.2018.

7. Letter of the MHIF No. 3237 / 26-1 / and dated 13.03.2018 «Decoding of the CSG DS» [*Pis'mo FOMS №3237/26-1/i ot 13.03.2018 g. «Rasshifrovka KSG DS»* (in Russian)]. [electronic resource] URL: <http://www.ffoms.ru/upload/medialibrary/e3e/e3e26ead9b2470ddfec43b69cc36d2.xlsx>. Accessed: 10.05.2018.

8. Tarifnoe soglasenie po obyazatel'nomu meditsinskomu strakhovaniyu na territorii Sverdlovskoy oblasti na 2018 g. [electronic resource] URL: <http://www.tfoms.e-burg.ru/documents/5228/>. Accessed: 10.05.2018.

9. Tariff agreement in the system of compulsory medical insurance of citizens in the Orenburg region for 2018 (version 8, included the changes: 1 of December 29, 2017, 2 of 31.01.2018, 3 of 28.02.2018. 4 of 06/03/2018. ., 5 of 30.03.2018, 6 of 12/04/2018, 7 of 26/04/2018) [*Tarifnoe soglasenie v sisteme obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya grazhdan v Orenburgskoy oblasti na 2018 god (versiya 8, vklucheny izmeneniya: 1 ot 29.12.2017g., 2 ot 31.01.2018g., 3 ot 28.02.2018g. 4 ot 06.03.2018g, 5 ot 30.03.2018g, 6 ot 12.04.2018g., 7 ot 26.04.2018g.)* (in Russian)]. [electronic resource] URL: <https://www.orenfoms.ru/documents/regional/gts/>. Accessed: 10.05.2018.

10. Tariff agreement for the payment of medical assistance for CHI in the territory of the Tula region of December 22, 2017, with changes from 10.01.2018 [*Tarifnoe soglasenie na oplatu meditsinskoy pomoschi po OMS na territorii Tul'skoy oblasti ot 22.12.2017 g. s izmeneniyami ot 10.01.2018 g.* (in Russian)]. [electronic resource] URL: <https://www.omstula.ru/upload/komiss/2018/ts/TARIFNOE%20СОГЛАШЕНИЕ%20С%2001%2001%202018%20с%20изменениями%20от%2010.01.18.docx>. Accessed: 10.05.2018.

Сведения об авторах:

Сура Мария Владимировна – к.м.н., начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Тел.: +7(495)9569528. E-mail: journal@hta-rus.ru.

Щербаков Денис Валерьевич – к.м.н., начальник управления организации ОМС Территориального фонда ОМС Тульской области. Тел.: +7(4872)25-07-59. E-mail: denis_sh@omstula.ru.

Руднева Наталья Сергеевна – к.м.н., главный врач ГУЗ «Тульский областной клинический кожно-венерологический диспансер», главный внештатный дерматовенеролог Министерства здравоохранения Тульской области. Тел.: +7 (4872)48-59-72. E-mail: guz.kvd@tularegion.ru.

Игнатова Татьяна Николаевна – к.м.н., нач. отдела организации медицинской помощи детям Минздрава Оренбургской области. E-mail: ignatovatn@mz.orb.ru.

Ульянова Надежда Георгиевна – консультант отдела по формированию и финансированию территориальной программы ОМС Территориального фонда ОМС Оренбургской области. E-mail: ung@orenfoms.ru.

Суханова Юлия Николаевна – начальник отдела экономического анализа и медицинского страхования Минздрава Оренбургской области. E-mail: SuhanovaJN@mz.orb.ru.

Шелякин Валерий Александрович – директор Территориального фонда ОМС Свердловской области. E-mail: shelyakin@tfoms.e-burg.ru.

Худяев Андрей Сергеевич – начальник финансово-экономического управления Территориального фонда ОМС Свердловской области. Тел.: (343) 233-43-88. E-mail: hudyayev@tfoms.e-burg.ru.

About the authors:

Sura Mariya Vladimirovna – MD, PhD, Leading Researcher at the Center for Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); Senior Staff Member at the Center for Finance Healthcare Research, Financial Institute of the Russian Federation, Ministry of Finance. Tel.: +7(495)9569528. E-mail: journal@hta-rus.ru.

Scherbakov Denis Valeryevich – MD, PhD, Head of the Compulsory Health Insurance Department, Territorial Fund of the Tula region. Tel.: +7(4872)25-07-59. E-mail: denis_sh@omstula.ru.

Rudneva Natalya Sergeevna – MD, PhD, Physician-in-Chief at the State Educational Institution "The Tula Regional Clinical Hospital of Skin and Venereal Diseases", Chief Freelance Dermatologist of the Tula Region. Tel.: +7 (4872)48-59-72. E-mail: guz.kvd@tularegion.ru.

Ignatova Tatyana Nikolaevna – MD, PhD, Head of the Department of Medical Assistance to Children, Ministry of Health of the Orenburg Region. E-mail: ignatovatn@mz.orb.ru.

Ulyanova Nadezhda Georgievna – Consultant, Department of Territorial Program for the Compulsory Health Insurance in the Orenburg region. E-mail: ung@orenfoms.ru.

Sukhanova Yuliya Nikolaevna – Head of the Department of Economic Analysis and Health Insurance, Ministry of Health of the Orenburg Region. E-mail: SuhanovaJN@mz.orb.ru.

Shelyakin Valeriy Aleksandrovich – Director of the Territorial Fund of the Compulsory Health Insurance for the Sverdlovsk Region. E-mail: shelyakin@tfoms.e-burg.ru.

Khudyayev Andrey Sergeevich – Head of the Financial and Economic Department, Territorial Fund of the Compulsory Health Insurance for the Sverdlovsk Region. Tel.: (343) 233-43-88. E-mail: hudyayev@tfoms.e-burg.ru.

Применение норм Федерального закона «О защите прав потребителей» при оказании платных медицинских услуг: комментарии и рекомендации по заключению договора

Амхадова М. А.¹, Батлер Е. В.¹, Илюхин Д. Г.², Петрова И. А.³

¹ Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (ГБУЗ МО МОНКИ им. М. Ф. Владимирского) (ул. Щепкина, 61/2, 129110 Москва, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ) (Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

³ Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (НИУ ВШЭ) (ул. Мясницкая, 20, Москва 101000, Россия)

Резюме

В статье обсуждаются некоторые особенности применения норм Федерального закона от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» в отношении организации и оказания платных медицинских услуг, а также предложены некоторые рекомендации в части составления договора на оказание платных медицинских услуг, с учетом данных особенностей. Анализируются причины и задачи организации оказания населению платных медицинских услуг, а также критерии своевременности оказания платной медицинской услуги, правильности выбора метода лечения и достижения результата, в т.ч. применительно к стоматологической практике.

Ключевые слова

Закон о защите прав потребителей, платные медицинские услуги, качество, сроки оказания услуг, потребительский экстремизм, договор об оказании платных медицинских услуг.

Статья поступила: 25.04.2018 г.; в доработанном виде: 28.05.2018 г.; принята к печати: 26.06.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Амхадова М. А., Батлер Е. В., Илюхин Д. Г., Петрова И. А. Применение норм Федерального закона «О защите прав потребителей» при оказании платных медицинских услуг: комментарии и рекомендации по заключению договора. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 53-58. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.053-058.

Implementation of the Federal Law «On Protection of Consumer Rights» in the provision of paid medical services: recommendations on signing the contract

Amkhadova M. A.¹, Batler E. V.¹, Ilyuhin D. G.², Petrova I. A.³

¹ Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI) (61/2 Shchepkina Str., 129110 Moscow, Russia)

² Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

³ National Research University "Higher School of Economics" (20 Myasnickaya Str., Moscow 101000, Russia)

Summary

This article addresses the implementation of Federal Law No. 2300-1 dated February 7, 1992 «On the Protection of Consumer Rights» regarding the organization and provision of paid medical assistance. We propose recommendations on properly drafting a contract for the provision of these services. The tasks and challenges of providing the paid medical assistance to the public are analyzed. The adequate timelines, the choice of treatment and the optimal strategies, including those in dental practice, are also discussed.

Key words

Law on consumer rights protection, paid medical services, quality, terms of services, consumer extremism, contract for the provision of paid medical services.

Received: 25.04.2018; **in the revised form:** 28.05.2018; **accepted:** 26.06.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.
All authors contributed equally to this article.

For citation

Amkhadova M. A., Batler E. V., Ilyuhin D. G., Petrova I. A. Implementation of the Federal Law «On Protection of Consumer Rights» in the provision of paid medical services: recommendations on signing the contract. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 11 (2): 53-58 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.053-058.

Corresponding author

Address: 20 Myasnitskaya Str., Moscow 101000, Russia.
E-mail address: iap61@inbox.ru (Petrova I. A.).

Введение

Существующая в здравоохранении России на протяжении многих лет проблема ограниченности финансовых ресурсов и невозможности удовлетворения государством потребностей населения в медицинской помощи в полном объеме неизбежно приводит к необходимости развития и расширению платных медицинских услуг. Получение медицинской помощи населением на возмездной основе стало обычным делом, и в этом случае ожидания пациентов и требования, предъявляемые к подобным услугам, гораздо выше, особенно в отношении качества помощи. Гражданско-правовой основой взаимоотношений пациента и медицинской организации является договор на оказание платных медицинских услуг.

Исследования рынка платных медицинских услуг показали следующие тенденции: снижение числа пациентов, обращающихся за бесплатной медицинской помощью, рост обращаемости за платными медицинскими услугами, снижение платежеспособного спроса населения (что приводит к желанию экономить на медицинских услугах), повышение требований пациентов к качеству и сервису платной медицинской помощи [1,2]. Данные тенденции, несомненно, приводят к росту жалоб пациентов на медицинские организации. Так, согласно данным Роспотребнадзора, количество жалоб на медицинские услуги за последние 5 лет возросло в 2,3 раза [3].

Целью данной статьи является рассмотрение некоторых особенностей применения норм Федерального закона от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» в отношении организации и оказания платных медицинских услуг, а также разработка базовых рекомендаций в части составления договора на оказание платных медицинских услуг.

Предпосылки оказания платных услуг бюджетными медицинскими организациями

История платных медицинских услуг в России берет свое начало с советских времен. В СССР функционировала бюджетная модель здравоохранения Семашко, гарантировавшая бесплатное оказание гражданам страны медицинской помощи (правильнее сказать, «без взимания платы с граждан за медицинскую помощь»). Данное право закрепляли нормы статьи 42 Конституции СССР, 40-й статьи Конституции РСФСР, которые гласили: «*Это право обеспечивается бесплатной квалифицированной медицинской помощью, оказываемой государственными учреждениями здравоохранения*». В целом оказание медицинской помощи регламентировалось Законом СССР от 19.12.1969 «Об утверждении

основ законодательства Союза ССР и Союзных Республик о здравоохранении», который гарантировал бесплатную медицинскую помощь населению [4,5].

В конце XX века в здравоохранении Российской Федерации накопилось много проблем, которые необходимо было решать: недостаточное финансирование, вопросы доступности и качества медицинской помощи, кадровый дисбаланс, устаревание материально-технической базы, рост неудовлетворенности населения. Требование доступности и своевременности оказания медицинской помощи все чаще реализовывались через практику «серых» платежей. Становилось понятным, что государство не в состоянии самостоятельно удовлетворять потребности населения в медицинской помощи.

Данная ситуация стимулировала переход системы здравоохранения на новую модель финансирования (бюджетно-страховую) и появление платных медицинских услуг, преимущественно, за счет работы сектора частной медицины [6], первые упоминания о которой появились в конце 80-х годов в Законе от 26.05.1988 «О кооперации в СССР». В 1993 г., с принятием Конституции Российской Федерации и Федерального закона от 22.07.1993 № 5487-1 «Основы законодательства об охране здоровья граждан», определился правовой статус частных медицинских организаций [5].

В 1996 г. Правительство Российской Федерации постановлением №27 от 13.01.1996 г. утверждает порядок предоставления платных медицинских услуг в медицинских организациях, устанавливая один из основных принципов – равенство оказания услуг независимо от их формы собственности («Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями»). Сведения, содержащиеся в данном документе, носили общий характер и, зачастую, не отвечали на возникающие на практике вопросы. В связи с этим государственные органы субъектов РФ для регулирования оказания платных медицинских услуг в государственных медицинских организациях разрабатывали более детальные региональные нормативные акты.

В конце 90-х годов стало понятно, что для регулирования отношений возмездного оказания услуг в медицинской практике существующей профильной нормативно-правовой базы недостаточно. Однако уже в то время действовал Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей», который отчасти применялся и в отношении оказания платных медицинских услуг. Являясь общим для всех сфер взаимоотношений «исполнитель – потребитель», данный закон не дифференцировал услуги в зависимости от их разновидностей и характеру оказания, и, таким образом,

фактически уравнивал, рассматривая в одной юридической плоскости оказание очень разных услуг – от покраски стен, ремонта автомобиля до дентальной имплантации [7].

Нормативная правовая база оказания платных медицинских услуг в государственных учреждениях

Пунктом 1 статьи 41 Конституции РФ установлено, что: «*медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений*» [8]. Обычно гражданин данный пункт трактует для себя так, что во всех государственных медицинских организациях помощь ему должны оказать бесплатно, а предложение платных услуг является незаконным. Однако статьей 84 Федерального закона РФ от 21.11.11 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – «Закон №323») медицинским организациям предоставлено право оказания платных медицинских услуг: гражданин имеет право на получение платных медицинских и немедицинских (в первую очередь сервисных) услуг по желанию, с соблюдением порядков оказания медицинской помощи и в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи – на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [9,10]. Основанием получения платной медицинской помощи по желанию гражданина является заключение соответствующего договора. При этом объем, форма и условия предоставления платной медицинской помощи никак не ограничены, основное требование заключается в том, чтобы данная помощь соответствовала утвержденным порядкам и стандартам оказания медицинской помощи.

Базовая программа обязательного медицинского страхования является составной частью программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в соответствии с которой нельзя брать плату за медицинские услуги, включенные в данную программу. Данные вопросы, а также условия оказания медицинской помощи за счет средств ОМС урегулированы Федеральным законом РФ № 326 от 24.10.10 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [11].

Некоммерческие медицинские организации, согласно статье 50 Гражданского Кодекса РФ, имеют право оказывать платные услуги, если это предусмотрено их учредительными документами, в той мере, в какой это служит достижению целей, ради которых они созданы [12].

В пункте 4 статьи 9.2 Федерального закона от 12.01.1996 № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях» закреплено право для бюджетных учреждений сверх установленного государственного (муниципального) задания, а также в случаях, определенных федеральными законами, в пределах установленного государственного (муниципального) задания, выполнять работы, оказывать услуги, относящиеся к их основным видам деятельности, физическим и юридическим лицам на платной основе и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг условиях.

Постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» утверждены условия предоставления платных медицинских услуг, в т.ч. разъяснено понятие «на иных условиях», упомянутое в Законе № 323, регламентированы отношения, возникающие между потребителем (пациентом) и исполнителем (врачом/медицинской организацией); утверждены условия и порядки заключения договора и оплаты медицинских услуг, порядки предоставления платных медицинских услуг и пр. [13].

Федеральный Закон «О защите прав потребителей» регулирует отношения, возникающие между покупателем/заказчиком и продавцом/исполнителем [14]. В развитие этого положения поста-

новлением Пленума Верховного Суда РФ от 28.06.2012 № 17 установлено, что к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках обязательного медицинского страхования, также применяется законодательство о защите прав потребителей [15]. Это уравнивает правовой статус пациентов-получателей платных медицинских услуг и пациентов-получателей безвозмездных медицинских услуг. Следует отметить, что эта «безвозмездность» условна, поскольку медицинская помощь в государственных и муниципальных медицинских организациях оплачивается бюджетными и страховыми поступлениями.

«Специальные» статьи Федерального закона «О защите прав потребителей»

Права потребителя подробно изложены в ФЗ «О защите прав потребителей». Несмотря на то, что одним из основных прав потребителей является право на надлежащее качество и безопасность услуги, в данном законе не закреплено понятия «качество», однако описываются требования, предъявляемые к качеству услуги. В статье 4 закона говорится о том, что: «исполнитель обязан оказать услугу, качество которой соответствует договору». При отсутствии в договоре условий о качестве, оно должно соответствовать предъявляемым требованиям и быть пригодным целям, для которых услуга используется. Пункт 5 статьи 4 Федерального закона гласит: «*Если законами или в установленном ими порядке предусмотрены обязательные требования к услуге, исполнитель обязан оказать услугу, соответствующий этим требованиям*» [14]. В ФЗ № 323 представлено качество медицинской помощи (в т.ч. услуги) как «*совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата*» [9].

Как правильно оценить соответствие законодательно закрепленным требованиям своевременности оказания платной медицинской услуги, правильности выбора метода лечения и достижения результата?

Правильность выбора метода лечения будет зависеть от многих факторов: клинического опыта врача, общемировой практики диагностики и лечения, протоколов и стандартов лечения, клинических рекомендаций профессиональных ассоциаций, предпочтений и даже пожеланий пациентов. Так, согласно статье 37 ФЗ № 323: «*Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи*» [9]. В самое ближайшее время обязательным к исполнению могут стать и клинические рекомендации, которые призваны помочь врачу подобрать оптимальное лечение в каждом конкретном клиническом случае. Соответственно, оценить правильность выбора метода лечения возможно, как минимум, ссылаясь на соответствующие порядки, протоколы и клинические рекомендации.

Критериев своевременности оказания платных медицинских услуг, как показателя качества медицинской помощи, на сегодняшний день в нормативных правовых актах не содержится. Допустимые сроки ожидания и оказания медицинской помощи, указанные в Программе государственных гарантий, не применимы для платных услуг. Дата оказания услуги в этом случае исчисляется с момента обращения пациента в медицинскую организацию за помощью (или с момента, указанного в договоре), а развитие осложнений или ухудшение состояния по причине несвоевременности обращения в медицинскую организацию не является методом ответственности медицинской организации.

Результат услуги может иметь как количественные, так и качественные характеристики. Количественную составляющую ре-

зультата возможно оценить (например, изготовление трех единиц металлокерамических коронок, постановка двух пломб, установка одного имплантата). Качественная характеристика результата имеет субъективное восприятие и достаточно часто носит нематериальный характер (например, степень удовлетворенности пациента, восстановление утраченной функции, восстановление анатомической формы, снятие болевого симптома). В этом случае результат услуги неосязаем, нематериален, зависит от многих факторов, в т.ч. от субъективных оценок заказчика, поэтому не может характеризовать качество самой услуги (см. Постановление Конституционного Суда РФ от 23.01.2007 № 1-П). Показателем с этой точки зрения пример ЭКО, которое характеризуется успехом лишь в каждом третьем случае, что, однако, не говорит о низком качестве оказанной услуги или неправильности выбора метода [7].

В пятой главе Правил предоставления платных медицинских услуг отчасти дублируются положения ФЗ «О защите прав потребителей». В случае жалобы на качество оказанной медицинской услуги Росздравнадзор оценит соответствие оказания данной услуги порядкам и стандартам, правильность заполнения медицинской документации [16]; но не сможет объективно оценить качество данной услуги по причине отсутствия четких критериев оценки, административного регламента экспертизы качества и безопасности медицинской деятельности. Роспотребнадзор, в свою очередь, проверит медицинскую организацию на наличие лицензии, соблюдение СанПиНов и правильность составления договора, что также никак не позволяет объективно оценить качество услуги. Правовая «непрозрачность» вопросов качества медицинской помощи/услуги приводит к различиям и вольности при трактовке понятия «качество».

К примеру, пациент обратился в стоматологическую клинику с жалобами на эстетическую неудовлетворенность результатами оказанной услуги. Эстетическая удовлетворенность является субъективным представлением каждого человека, поэтому высокая вероятность, что потребителю может не понравиться конечный результат. Таким образом, такая цель пациента в получении данной услуги, как «эстетическая удовлетворенность» может быть не достигнута. Пункт 3 статьи 4 «Закона о защите прав потребителей» гласит: «Если исполнитель при заключении договора был поставлен потребителем в известность о конкретных целях оказания услуги, исполнитель обязан оказать услугу, пригодную для использования в соответствии с этими целями» [14]. Даже в том случае, когда врач сделал все правильно, с соблюдением порядков, клинических рекомендаций и протоколов, пациент может потребовать возврата денег или переделки работы за счет исполнителя согласно статье 29 ФЗ № 2300-1, если докажет наличие недостатков в выполненной работе либо оказанной услуге.

При этом потребитель имеет право предъявить претензии, связанные с недостатками оказанной услуги в течение гарантийного срока или в течение двух лет при его отсутствии (ст. 29, п.3 ФЗ) [14]. Стоит также учитывать, что гарантийный срок, в рамках которого исполнитель действительно может гарантировать качество, устанавливается только в тех случаях, когда результатом услуги является материальный, осязаемый предмет (к примеру, протез, коронка). При наличии материального объекта качество работы можно определить по таким параметрам, как соблюдение технологии при изготовлении, физические свойства и параметры объекта и их сохранение в течение гарантийного срока, способность в полном объеме восстанавливать нарушенную/утраченную функцию, удовлетворенность заказчика и соответствие его целям [7].

Пункт 4 ст. 29 ФЗ «О защите прав потребителей» гласит: «В отношении услуги, на которую установлен гарантийный срок, исполнитель отвечает за ее недостатки, если не докажет, что они возникли после принятия услуги потребителем вследствие нарушения им правил использования результата услуги, действий третьих лиц или непреодолимой силы» [14]. Этот пункт особенно важен

в стоматологии, так как при оказании услуги врачом обязательно даются рекомендации, которые не всеми пациентами соблюдаются. Поэтому нередки случаи повторного обращения в медицинскую организацию с претензиями по поводу «недолжного качества» оказанной услуги. При этом чаще всего бывает сложно доказать, что проблема возникла по вине самого пациента в результате несоблюдения рекомендаций врача. Кроме того, ухудшить результат лечения может возникшее у пациента заболевание или обострение имеющегося хронического заболевания, (остеопороз, эндокринные нарушения и т.д.). Потребитель может не знать или не проинформировать врача о наличии такого заболевания и, например, в случае разрушения ранее вылеченных зубов, требовать повторного лечения по гарантии. Поэтому особенно важно не только детально собирать анамнез и напоминать пациенту, что в случае сокрытия информации (например, о наличии заболевания), результат лечения может быть неудовлетворительным, но и прописывать в договоре условия предоставления такой гарантии. Таким образом, стоматологическая клиника будет защищена от возможных злоупотреблений со стороны пациента. К условиям предоставления гарантии могут быть отнесены: гигиена полости рта не реже одного раза в полгода, профилактические осмотры, заключение врачей других специальностей о состоянии здоровья пациента и пр.

Сложности вызывают ст. 27 и 28 закона «О защите прав потребителей», в которых закреплены нормы о сроках оказания услуги. Так, в п. 1 ст. 27 говорится о том, что: «Исполнитель обязан осуществить оказание услуги в срок, установленный правилами оказания отдельных видов услуг или договором об оказании услуг. В договоре об оказании услуг может предусматриваться срок оказания услуги, если указанными правилами он не предусмотрен...» [14]. В Правилах сроки оказания медицинской услуги не указываются, но говорится, что сроки оказания услуги должны быть указаны в договоре об оказании платных медицинских услуг. Статьей 28 закона «О защите прав потребителей» предусмотрены следующие последствия неисполнения услуги в установленные сроки [14]:

1. Пациент имеет право «назначить исполнителю новый срок». На наш взгляд, очень спорный момент, учитывая, что для того чтобы назначить новый срок исполнения услуги, как минимум, нужно обладать соответствующими знаниями в данной области, разбираться в вопросах оказания медицинской помощи и иметь практический опыт (особые профессиональные компетенции). Право потребителя устанавливать «разумные сроки» при обнаружении недостатка работы, оказания услуги, указано и в ст. 30 ФЗ. Данная норма вызывает вопрос, почему новые сроки устанавливаются в одностороннем порядке, а не при согласовании сроков обеими сторонами, что, как минимум, противоречит таким принципам гражданского права, как свобода договора, равноправие сторон договора в соответствии со ст.1, 420 ГК РФ [7,12];
2. Пациент имеет право «поручить оказание услуги третьим лицам за разумную цену или выполнить ее своими силами и потребовать от исполнителя возмещения понесенных расходов». В этом случае потребитель имеет большой соблазн обратиться в другую медицинскую организацию, оказывающую аналогичную услугу за большую цену, чем исполнить ее в прежней медицинской организации, а затем потребовать возмещение понесенных расходов. При этом закон не устанавливает каких-либо пределов для возмещения этих расходов;
3. Пациент имеет право «потребовать уменьшения цены за выполнение работы (оказание услуги); отказаться от исполнения договора о выполнении работы»;
4. Пациент как потребитель имеет право «потребовать полного возмещения убытков, причиненных ему в связи с нарушением сроков оказания услуги».

Согласно п. 5 ст. 28 ФЗ: «В случае нарушения установленных сроков оказания услуги ... исполнитель уплачивает потребителю за каждый день просрочки неустойку в размере трех процентов цены оказания услуги...» [14]. Таким образом, если оказание услуги затянется более чем на месяц от указанного срока, исполнитель будет вынужден вернуть всю сумму за оказываемую услугу.

При оказании медицинской услуги в ряде случаев практически невозможно установить точные сроки оказания услуги и поэтому указываются приблизительные сроки. В организме человека, как в состоянии болезни, так и в состоянии гомеостаза, физиологические и биохимические процессы протекают у всех индивидуально; по-разному реагирует организм на различные вмешательства в зависимости от конкретных условий (состояние иммунной системы, реакционная способность организма, возраст, применяемые технологии и медикаменты и т.д.), что объективно затрудняет прогнозирование сроков лечения.

Одновременно с этим сроки зависят как от исполнителя, так и от потребителя, а также от третьих лиц. Особенно это важно в случаях, когда медицинская услуга оказывается поэтапно и с привлечением третьих лиц (например, техник зуботехнической лаборатории). К примеру, для оказания комплексной услуги дентальной имплантации пожилому человеку требуется привлечение нескольких специалистов (терапевт, хирург, ортопед, зубной техник), согласовывающих все необходимые мероприятия между собой. Участие в процессе лечения нескольких специалистов, в зависимости от их штатного расписания, от загруженности зуботехнической лаборатории, объективно может повлиять на определение сроков лечения. Для успешного лечения пожилого пациента, в связи с убылью костной ткани перед дентальной имплантацией, часто требуется проведение костной пластики/синуслифтинга. Между данными вмешательствами должно пройти достаточно времени для образования новой костной ткани, формирования костного ложа, остеоинтеграции. В связи с возрастным замедлением физиологических процессов сроки образования костной ткани и остеоинтеграции имплантата могут значительно затягиваться по времени, в результате чего сложно точно предсказать, сколько времени на это понадобится. В свою очередь, сроки могут зависеть и от дисциплины самого пациента, от комплаентности (своевременное посещение врачей, выполнения всех рекомендаций и назначений, соблюдение гигиены полости рта). Таким образом, указать точный срок выполнения такой комплексной медицинской услуги, как дентальная имплантация, очень сложно. Приведенный пример отражает специфику медицинской услуги как таковой, что, безусловно, должно учитываться законодателем при разработке соответствующей нормативной базы, а юристом медицинской организации – при составлении договора на оказание услуги.

В ст. 16 закона «Закона о защите прав потребителей» закреплён запрет ставить в зависимость приобретение одних услуг от обязательного приобретения других услуг [14]. В то же время в процессе оказания одной медицинской услуги вполне может возникнуть необходимость проведения дополнительных лечебно-диагностических процедур, не согласованных заранее.

Таким образом, нормативная правовая база в области регулирования отношений, возникающих при оказании платных медицин-

ских услуг, не до конца проработана, не всегда оказывается возможным учесть особенности оказания медицинских услуг. Как следствие, возникает много нюансов и сложностей в разработке внутренней документации медицинской организации, таких как договор на оказание платных медицинских услуг, информированное добровольное согласие, согласие на персональную обработку данных, согласие на медицинское вмешательство и других документов.

Разное понимание законов, а также недопонимание пациентом и врачом друг друга провоцируют сложности в отношениях и даже конфликты между потребителем/пациентом и исполнителем/медицинским работником. Особенно сложной является ситуация с оценкой качества медицинской помощи/услуги. Это обстоятельство отмечено в Докладе о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Федеральной антимонопольной службы, в котором результат этих несогласованностей прямо называется потребительским экстремизмом («поведение потребителей товаров и услуг, имеющее целью получить определенную выгоду и доход, манипулируя законодательством о правах потребителей в корыстных целях») [17].

Некоторые рекомендации по составлению договора об оказании платных медицинских услуг:

К практическим выводам предпринятого в статье аналитического комментария нормативной правовой базы и опыта организации платных медицинских услуг можно отнести следующие рекомендации по составлению договора об оказании платных медицинских услуг:

1. Включать в договор приблизительные сроки оказания услуги, отсчитываемые от момента обращения пациента в медицинскую организацию, с обязательным учетом этапности услуги; указывать в договоре причины, по которым возможно увеличение срока выполнения работ; в случае необходимости устанавливать медицинскими организациями правила и условия, при которых возможен переход к последующему этапу лечения (в случае возникновения определенных обстоятельств, не зависящих от действия врача и влияющих на исход лечения, когда возможно отсрочить переход к следующему этапу), либо пролонгировать сроки выполнения очередного этапа лечения (с информированием пациента и объяснением причин, обязательным подписанием дополнительного соглашения, касающегося сроков лечения).
2. Указывать в договоре возможность возникновения в процессе лечения потребности в проведении дополнительных лечебно-диагностических услуг, оплачиваемых дополнительно сверх оговоренной стоимости услуг; четко указывать условия и причины, при которых возможно оказание дополнительных услуг.
3. Отмечать в договоре, что медицинская услуга считается выполненной качественно при соответствии услуги методам диагностики и лечения, применяемым на территории РФ, на основании клинических рекомендаций и протоколов лечения по определенной группе заболеваний.
4. Указывать в договоре условия предоставления гарантии и, соответственно, условия, при которых случай не может считаться гарантийным.

Литература:

1. Исследование рынка коммерческой медицины в России за 2016 год – первую половину 2017 года. *Ernst & Young*. [электронный ресурс] URL: <https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-health-care-report-2017-rus/%24FILE/ey-health-care-report-2017-rus.pdf>. Дата обращения: 23.04.2018
2. Платные медицинские услуги. Рыночный расклад. РБК+, сентябрь 2016. [электронный ресурс] URL: www.rbcbplus.ru/

pdf/57b8181e7a8aa9359d031a10/rbcbplus_None_1.pdf. Дата обращения: 23.04.18.

3. О работе Роспотребнадзора с обращениями потребителей. [электронный ресурс] URL: http://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=9789. Дата обращения: 23.04.18.
4. Конституция СССР 1977. [электронный ресурс] URL: <http://www.hist.msu.ru/ER/Etext/cnst1977.htm>. Дата обращения: 23.04.18

5. Роль и место частной медицины в российском здравоохранении. Доклад Первой Общероссийской Ассоциации врачей частной практики, 2012. [электронный ресурс] URL: <http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=7729>. Дата обращения: 23.04.18

6. Нурлыбаев А.М. Реформы здравоохранения в России: взгляд в прошлое и современность. Журнал международных исследований развития (МИР). 2014; 1: 20-28.

7. Салыгина Е.С. Юридическое сопровождение деятельности частной медицинской организации. Учебно-практическое пособие. М. 2013; 192 с.

8. Конституция Российской Федерации.

9. Федеральный закон РФ №323 от 21.11.11 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

10. Лазарева М.Л., Федяев Д.В., Мельникова Л.С. Нормативно-правовое регулирование системы организации и оплаты амбулаторной медицинской помощи в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3 (29): 31-40.

11. Федеральный закон РФ №326 от 24.10.10 «Об обязатель-

ном медицинском страховании в Российской Федерации».

12. Гражданский Кодекс Российской Федерации.

13. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

14. Федеральный закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей».

15. Правовые основы оказания платных медицинских услуг в учреждениях здравоохранения [электронный ресурс] URL: <http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=22174>. Дата обращения: 23.04.18.

16. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (ред. от 21.03.2017).

17. Доклад Федеральной антимонопольной службы о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности 2015. [электронный ресурс] URL: <http://udmurtia.fas.gov.ru/analytic/16511>. Дата обращения: 23.04.2018.

References:

1. Issledovanie rynka kommercheskoj mediciny v Rossii za 2016 god – pervuyu polovinu 2017 goda [Market research of commercial medicine in Russia for 2016 – the first half of 2017 (in Russian)]. Ernst & Young. [electronic resource] URL: <https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-health-care-report-2017-rus/%24FILE/ey-health-care-report-2017-rus.pdf>. Accessed: 23.04.2018.

2. Paid medical services. Market situation [Platnye medicinskie uslugi. Rynochnyy rasklad (in Russian)]. RBK+. 2016; September. [electronic resource] URL: www.rbcplus.ru/pdf/57b8181e7a8aa9359d031a10/rbcplus_None_1.pdf. Accessed: 23.04.18.

3. On the work of the CPS with the consumers [O rabote Rospotrebnadzora s obrashcheniyami potrebitel'ev (in Russian)]. [electronic resource] URL: http://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=9789. Accessed: 23.04.18.

4. The Constitution of the USSR 1977 [Konstituciya SSSR 1977 (in Russian)]. [electronic resource] URL: <http://www.hist.msu.ru/ER/Etext/cnst1977.htm>. Accessed: 23.04.18

5. The role and place of private medicine in the Russian health care. Report of the First all-Russian Association of private practitioners, 2012 [Rol' i mesto chastnoj mediciny v rossijskom zdavoohranenii. Doklad Pervoj Obshcherossiyskoj Assotsiacii vrachej chastnoj praktiki (in Russian)]. 2012. [electronic resource] URL: <http://www.nacmedpalata.ru/?action=show&id=7729>. Accessed: 23.04.18

6. Nurlybaev A.M. Zhurnal mezhdunarodnyh issledovanij razvitiya (MIR) (in Russian). 2014; 1: 20-28.

7. Salygina E.S. Legal support of private medical organization. Educational and practical guide [Yuridicheskoe soprovozhdenie deyatel'nosti chastnoj medicinskoj organizacii, Uchebno-prakticheskoe posobie (in Russian)]. Moscow 2013; 192 s.

8. Russian Constitution [Konstituciya Rossijskoj Federacii (in Russian)].

9. Federal law of the Russian Federation No. 323 of 21.11.11 “on the basis of health protection of citizens in the Russian Federation”

Сведения об авторах:

Амхадова Малкан Абдрашидовна – д.м.н., заведующая кафедрой хирургической стоматологии и имплантологии ФУВ МОНКИ.

Батлер Евгений Андреевич – к.ю.н., ассистент кафедры хирургической стоматологии и имплантологии ФУВ МОНКИ.

Илюхин Денис Геннадьевич – ведущий специалист отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ ЦЭКМП МЗ РФ. E-mail: iluhin@rosmedex.ru.

Петрова Ирина Анатольевна – к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики здравоохранения НИУ ВШЭ. E-mail: iap61@inbox.ru.

About the authors:

Amkhadova Malkan Abdrashidovna – MD, Head of the Department of Surgical Dentistry and Implantology, MONIKI.

Batler Evgenii Andreevich – PhD, Assistant at the Department of Surgical Dentistry and Implantology, MONIKI.

Ilyuhin Denis Gennad'evich – Leading Specialist at the Department of Methodological Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation. E-mail: iluhin@rosmedex.ru.

Petrova Irina Anatol'evna – PhD, Associate Professor, Department of Health Management and Economics, National Research University “Higher School of Economics”. E-mail: iap61@inbox.ru.

Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт

Омельяновский В. В.^{1,2}, Отставнов С. С.^{3,4}, Мусина Н. З.^{2,5}, Домбровский В. С.^{1,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва (Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

⁴ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Московский физико-технический институт (государственный университет)» (Институтский пер., 9, Московская область, г. Долгопрудный 141701, Россия)

⁵ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

Резюме

В настоящей статье рассмотрены механизмы, обеспечивающие внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения в ряде стран Европейского Союза. Проведенный анализ позволил выявить и общие черты, к примеру, обязательное наличие этапа комплексной оценки, и ряд отличий, подробно рассмотренных в статье. Опыт рассмотренных стран необходимо принять во внимание при построении системы внедрения медицинских изделий в отечественное здравоохранение, прозрачность которой будет обеспечиваться комплексной оценкой технологий.

Ключевые слова

Медицинские изделия, оценка технологий здравоохранения, комплексная оценка, возмещение, инновации в здравоохранении, клико-статистические группы.

Статья поступила: 21.05.2018 г.; в доработанном виде: 08.06.2018 г.; принята к печати: 20.06.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Омельяновский В. В., Отставнов С. С., Мусина Н. З., Домбровский В. С. Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 59-66. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.059-066.

Introduction of medical products into healthcare practice and costs reimbursement: European experience

Omelyanovsky V. V.^{1,2}, Otstavnov S. S.^{3,4}, Musina N. Z.^{2,5}, Dombrovskii V. S.^{1,3}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

⁴ Moscow Institute of Physics and Technology (State University) (9 Institutskiy per., Dolgoprudny 141701, Moscow Region, Russia)

⁵ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (8-2 Trubetskaya, Str., Moscow 119048, Russia)

Summary

In the present article, we review the ways of introducing medical products into healthcare practice in countries of the European Union and compare them with the Russian experience. In this analysis, we underscore the existing differences but also identify the common aspects, for example, the mandatory stage of integrated assessment; all those are described in detail in the review. The EU experience should be considered when introducing medical products into the healthcare practice in the Russian Federation. The comprehensive assessment of new technologies will provide for the transparency of the proposed system.

Key words

Medical products, health technology assessment, integrated assessment, reimbursement, innovations for healthcare, clinical and statistical groups.

Received: 21.05.2018; **in the revised form:** 08.06.2018; **accepted:** 20.06.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Omelyanovsky V.V., Ostavnov S.S., Musina N.Z., Dombrovskii V.S. Introduction of medical products into healthcare practice and costs reimbursement: European experience. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 11 (2): 59-66 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.059-066.

Corresponding author

Address: 10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia.

E-mail address: ostavnov@rosmedex.ru (Ostavnov S.S.).

Серьезные изменения, ведущие к повышению качества и доступности населению медицинской помощи, связаны с широким внедрением в практику здравоохранения продукции фармацевтической и медицинской промышленности [1]. Номенклатура медицинских изделий (МИ) включает десятки тысяч разнообразных наименований [2], что значительно усложняет их систематизацию и создание единых подходов оценки их эффективности. И если влияние МИ на качество оказания медицинской помощи определяется его функционалом, то степень их доступности, как и для других медицинских технологий, определяется в первую очередь их стоимостными характеристиками (стоимости самого продукта, требуемых для его работы ресурсов, обслуживания).

Сегодня значительное число перспективных инновационных МИ не может найти адекватное место в клинической практике [1], причинами чего является множество различных факторов [3]. Не последнюю роль в этом играют экономические и финансовые аспекты: процессы ценообразования в здравоохранении (как за плату медицинских услуг, так и за закупку лекарственных препаратов и МИ) требуют доработки [4-7], система закупки МИ для учреждений здравоохранения не является прозрачной. И менеджмент медицинских учреждений, и представители компаний-разработчиков проявляют серьезную заинтересованность в создании механизмов поддержки принятия решений [8-10].

Очевидно, что для систематизации процесса внедрения МИ в практическое здравоохранение необходимо разработать соответствующие методы и процедуру экспертизы МИ. Следует отметить, что и в других развитых странах подходы по оценке эффективности МИ вызывают много вопросов и дискуссий. Так, в отличие от процесса регистрации МИ, единого во всех странах Европейского союза, механизмы финансирования закупок и возмещения затрат, а также предшествующий им этап клинико-экономической экспертизы в рамках оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) различаются не только в каждой стране, но и могут обладать региональными особенностями в рамках одного государства. В настоящей статье рассмотрены вопросы закупок и возмещения МИ, предназначенных

для применения поставщиками медицинских услуг: больницами, врачами частной практики, то есть в сегментах B2B (англ. business to business – продукция продается коммерческим организациям для выполнения работ или оказания услуг) и B2G (англ. business to government – продукция продается государственным организациям), в ряде стран Европейского союза.

В таблице 1 представлены уровни регулирования и закупки МИ в некоторых странах Европейского Союза [11-20].

Франция

Так, во Франции [11,12] существуют три основных способа, по которым осуществляется возмещение затрат на закупку МИ (рисунок 1).

Первый способ связан с финансированием медицинских учреждений через систему клинико-статистических групп (КСГ, в англоязычной литературе используется аббревиатура DRG – Diagnosis-related group), реализуемую во Франции как в государственном, так и в частном секторе с 2004 г. В этом случае, если МИ включены в тариф КСГ, то больницы (или объединения больниц), на основании принятого медицинским комитетом (франц. CME – Commission Médicale d'Etablissement) решения о целесообразности закупки конкретного МИ, приобретают его на основе тендера.

HAS (франц. Haute Autorité de Santé) – организация, ответственная за проработку ключевых решений в здравоохранении, в т.ч. оценку технологий, может самостоятельно инициировать оценку МИ, планируемых для или уже включенных в тариф КСГ.

Затраты на закупку инновационных и/или дорогостоящих МИ, не покрываемых тарифами КСГ, в т.ч. протезов, имплантируемых МИ и физических средств передвижения, подлежат возмещению иным способом, посредством внесения в специальный перечень (франц. LPPR – Liste des Produits et Prestations Remboursable). В этом случае цены регулируются правительством и устанавливаются в ходе переговорного процесса между больницами и производителями МИ.

Таблица 1. Ключевые характеристики систем закупки МИ в странах Европейского Союза.

Table 1. Key characteristics of the medical products procurement in countries of the European Union.

Фактор	Франция	Германия	Великобритания (Англия)	Италия
Уровень регулирования	Национальный	Национальный	Национальный	Национальный, региональный
Кто закупает?	Учреждения здравоохранения	Учреждения здравоохранения и врачи частной практики	Учреждения здравоохранения и врачи частной практики	Учреждения здравоохранения и врачи частной практики
Кто платит?	Страховая система	Страховая система и регионы	Трасты, национальная служба здравоохранения	Национальная служба здравоохранения, регионы
Как определяется цена?	Устанавливается экономическим комитетом по продуктам здравоохранения по итогам переговоров с производителем	В результате обсуждения непосредственно между больницей и органами государственного медицинского страхования	Устанавливается производителем с учетом договоренностей с учреждением здравоохранения или трастом	В результате обсуждения между больницами/больничными организациями и поставщиками МИ
Кто выполняет оценку?	HAS	IQWiG	NICE	CPTO

Примечание. HAS – Haute Autorité de Santé (франц.), «Высший орган здравоохранения», экспертно-научный орган в области здравоохранения; IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (нем.), Институт оценки качества и эффективности в здравоохранении; NICE – The National Institute for Health and Care Excellence (англ.), Национальный институт усовершенствования здравоохранения; CPTO – Commissione Prontuario Terapeutico Ospedaliero (итал.), терапевтическая больничная комиссия.

В зависимости от уровня инновационности МИ, оно может быть включено в LPPR либо под общим наименованием (например, «протез тазобедренного сустава»), и в этом случае производителю будет достаточно лишь обозначить продукт соответствующим кодом для возмещения затрат и уведомить Агентство безопасности продуктов для здоровья (франц. ANSM – Agence Nationale de

Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), чтобы обеспечить надлежащий надзор за качеством МИ. В том случае, если МИ является инновационным или требует особых условий эксплуатации и контроля безопасности, производителю необходимо пройти дополнительные медико-техническую и экономическую экспертизу для подтверждения потенциальной выгоды от применения МИ и затрат на его приобретение.

Медико-техническое досье, представляемое для экспертизы, содержит техническое описание МИ, механизм его действия, результаты медицинских испытаний, наличие альтернатив и сравнение с ними, описание целевой популяции пациентов. Исходя из представленных в досье сведений, медико-техническая экспертиза в Национальной комиссии по оценке медицинских приборов и технологий здравоохранения (франц. CNEDiMTS – Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) проводит оценку дополнительной ценности медицинской услуги, оказываемого с применением нового МИ (класс дополнительной ценности для пациента, франц. ASR – Amélioration du Service Rendu), а также описание контингента больных, планируемого для применения данной услуги. Результаты оценки подлежат публикации на официальном сайте HAS. Данный процесс схематично представлен на рисунке 2.

Необходимо отметить также, что все МИ, находящиеся в перечне под общим наименованием, подлежат регулярной переоценке в целях актуализации соответствия описания с учетом быстрой эволюции МИ (появления новых модификаций).

В случае положительной оценки CNEDiMTS в Экономический комитет по продуктам здравоохранения (франц. CEPS – Comité Economique des Produits de Santé) предоставляется экономическое досье, включающее, в частности, описание расходов на производство и дистрибуцию МИ, прогноз продаж, обоснование цены или тарифа. По итогам анализа досье и переговоров с производителем, CEPS устанавливает либо тариф на возмещение (цена МИ может превышать тариф, однако возмещение будет происходить исходя из тарифа), либо фиксированную цену, дороже которой производитель не сможет продавать МИ. При определении цены ключевую роль будут играть включение в ASR (более высокий класс будет



Рисунок 1. Механизмы закупок медицинских изделий (МИ) французскими больничными учреждениями.

Примечание. КСГ – клинико-статистические группы.

Figure 1. Procurement of medical products by French hospitals.

Note. CSG – clinical and statistical groups.

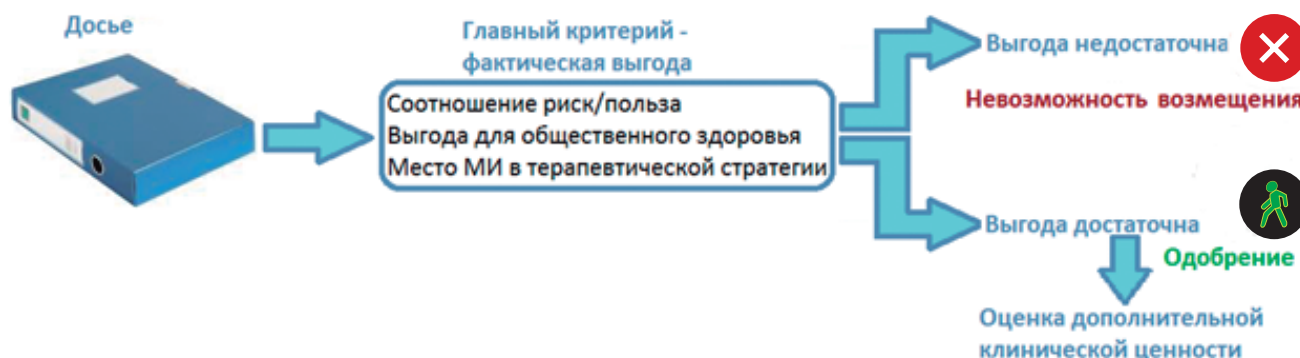


Рисунок 2. Путь включения МИ в LPPR под торговым наименованием — путь инновационного медицинского изделия (МИ) во Франции.

Figure 2. The pathway for introducing medical products in the LPPR under the trade name adopted in France.

способствовать высокой премии производителю). Данный путь является весьма длительным и может занимать более года.

В том случае, когда МИ может применяться только в рамках конкретной медицинской услуги, для получения возмещения затрат на приобретение МИ необходима прежде всего регистрация новой услуги. В этом случае необходимо представление результатов оценки медицинской услуги, позволяющих дать рекомендации относительно возможности ее включения в возмещаемые перечни Национального медицинского страхования (общая номенклатура медицинских услуг, совместная классификация медицинских услуг, номенклатура услуг в лабораторной диагностике и др.), общая схема которой отражена на рисунке 3.

На основании оценки HAS Комитет по классификации медицинских услуг (франц. CHAP – Commission de hiérarchisation des actes professionnels), действующий под управлением Национальной ассоциации фондов медицинского страхования (франц. – UNCAM, Union nationale des Caisses d'Assurance Maladie), будет фиксировать ставки возмещения и тарифы для медицинских процедур после переговоров с профсоюзами работников здравоохранения.

С июня 2009 г. был внедрен еще один способ возмещения затрат на закупку МИ, не интегрированных в систему КСГ, применяемый в том случае, если МИ являются инновационными или их назначение имеет исключительный характер. В этом случае фи-

нансирование покрывает частичную или общую сумму, связанную с инновационной услугой: пребывание пациента в стационаре, стоимость МИ и/или процедуры, а также расходы на сбор дополнительных данных. Разрешение на реализацию данного исключительного механизма санкционируется Министерством здравоохранения Франции после консультаций с HAS.

Великобритания (Англия)

МИ в Англии могут закупаться поставщиками медицинских услуг и финансироваться трастовыми фондами первичной медицинской помощи (англ. PCT – Primary Care Trusts), между которыми распределяется примерно 85% всего бюджета Национальной службы здравоохранения. Трастовые фонды отчитываются перед региональными стратегическими органами здравоохранения (англ. SHA – Strategic Health Authorities), обеспечивающими связь между фондами и национальным департаментом здравоохранения (англ. DoH – Department of Health). Трастовые фонды имеют собственные бюджеты и устанавливают свои собственные приоритеты в рамках общих приоритетов и бюджетов, установленных вышестоящими органами управления здравоохранением [13,14].

Поставщики медицинских услуг могут приобретать МИ на основании собственных критериев отбора, но обычно их закупка регулируется трастовыми фондами и национальной службой здравоохранения.

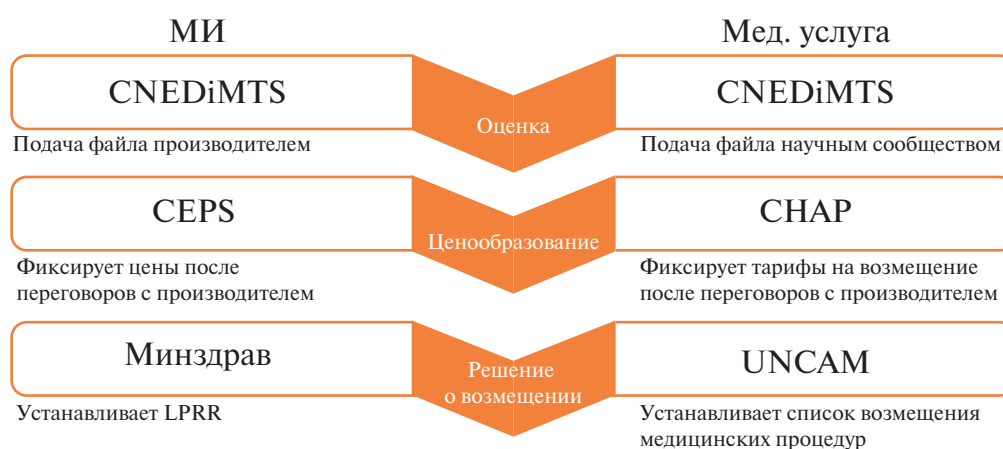


Рисунок 3. Схема принятия решения о возмещении затрат на закупку медицинского изделия (МИ), используемого в рамках не включенной в номенклатуру медицинской услуги.

Figure 3. The scheme of decision-making on reimbursement of expenses for the purchase of a medical product that is not included in the medical service list.

Примечание/Note. CNEDiMTS – Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé – Национальная комиссия по оценке медицинских приборов и технологий здравоохранения, CEPS – Comité Economique des Produits de Santé – Экономический комитет по продуктам здравоохранения, LPPR – Liste des Produits et Prestations Remboursable – Специальный перечень продуктов и услуг для возмещения, CHAP – Commission de hiérarchisation des actes professionnels – Комитет по классификации медицинских услуг, UNCAM – Union nationale des Caisses d'Assurance Maladie – Национальная ассоциация фондов медицинского страхования.

Оценка МИ, как и любой новой медицинской технологии, в обязательном порядке проводится NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) – наиболее авторитетной организацией, занимающейся оценкой технологий здравоохранения [21].

Существует три основных механизма оплаты продуктов и услуг здравоохранения трастовыми фондами. Оплата за результат (англ. Payment-by Results, PBR) по существу является системой KCG, расширенной для финансирования отдельных услуг, предоставляемых пациентам в дневном стационаре и амбулаторных условиях. «Блочные контракты» – соглашения между поставщиками услуг и фондами для применения и оплаты определенного продукта или услуги. Механизм глобального бюджетирования обеспечивает «свободу выбора» и позволяет учреждениям здравоохранения приобретать продукцию исходя из своих предпочтений в рамках собственного ограниченного бюджета. По схеме оплата за результат финансируется 65% всех медицинских услуг, а остальные 35% приходятся на блочные контракты и глобальное бюджетирование.

Британские законы позволяют производителям МИ самостоятельно устанавливать цену своей продукции, однако так как вопросы финансирования учреждений здравоохранения, в т.ч. возмещение затрат на закупку МИ, жестко контролируется трастовыми фондами в рамках доступного бюджета, производители МИ вынуждены договариваться о финансировании с поставщиками услуг или напрямую с трастовыми фондами.

Для закупки дорогостоящих МИ в настоящий момент идет внедрение перспективной системы, основанной на создании национального списка дорогостоящих МИ (англ. – List of High Cost Devices). В данный список входят в т.ч. стенты, устройства для радио- и криоабляции, имплантируемые дефибрилляторы. Внедрение данной системы позволит снизить вариативность цены на МИ при централизованной их закупке поставщиками медицинским услуг через Национальную систему здравоохранения (англ. NHS – National Health Service) [15,16].

Германия

В Германии все МИ, не предназначенные для непосредственного использования пациентами, подлежат процедуре контрактных закупок. Возмещение затрат на приобретение МИ различается в зависимости от типа потребителя (больничные учреждения, врачи частной практики).

Все заявки на возмещение затрат на закупку МИ должны быть представлены в головную организацию государственного медицинского страхования (нем. GKV – Gesetzliche Krankenversicherung). Заявитель должен предоставить информацию, подтверждающую функциональную пригодность продукта, безопасность, качество и, при необходимости, его конкурентные преимущества. Способ возмещения стоимости МИ зависит от того, как оно применяется, амбулаторно или в стационаре.

Закон о финансировании больниц (нем. Krankenhausfinanzierungsgesetz) устанавливает механизм двойного финансирования: каждый регион несет ответственность за покрытие крупных инвестиционных затрат и приобретение активов с длинным (более трех лет) экономическим циклом. Закупка МИ, относящихся к подобной категории, должна обсуждаться и согласовываться между регионом и больницей. Деятельность больницы финансируется государственным медицинским страхованием (или частной страховой компанией), возмещающей затраты, в частности, на закупку МИ в рамках немецкой KCG (G-DRG – German DRG). Система G-DRG поддерживается Институтом системы оплаты больниц (нем. InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus), отвечающим за сбор и обработку данных о расходах больниц, обновление показателей финансирования, связанных с каждым кодом финансирования, и обновление самих кодов финансирования.

Признавая необходимость создания механизма, позволяющего внедрять инновации в рамках системы G-DRG, InEK создал «над-

процесс» финансирования инновационных продуктов (нем. NUB – Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), который может быть запущен больницами только в отношении технологий, недавно появившихся в Германии. Каждая больница обязана самостоятельно подавать электронное заявление в InEK. Впоследствии InEK мониторирует утвержденные заявки: надлежащее использование в новой технологии, правильное кодирование. Если новая технология докажет свою эффективность, в последствии она может быть интегрирована в G-DRG. Следует отметить, что InEK не принимает решения о фактической сумме выплат, которая подлежит обсуждению непосредственно между больницей, подавшей заявку, и органами государственного медицинского страхования. Путь NUB требует значительных усилий со стороны заинтересованных лиц и очень часто является безуспешным, если выясняется, что метод является уже включенным в существующий DRG или не считается инновационным.

Внедрение системы G-DRG в больницах Германии сочетается с их финансированием на основе глобального бюджетирования: расходы больниц на предоставление услуг не могут превышать определенные пределы. Поэтому все новые технологии вынуждены отвоевывать долю бюджета, которая остается в целом стабильной на протяжении многих лет. Имплементация нового МИ потребует средств, изыскиваемых в результате разумной оптимизации работы стационара в рамках ограниченного бюджета. Таким образом, в отличие от лекарственных препаратов, внедрение МИ в первую очередь должно ориентироваться на демонстрацию cost-saving подходов (ресурс-сбережение, снижение затрат и потерь).

Большинство амбулаторных услуг предоставляется частными практикующими врачами и финансируется региональными ассоциациями врачей, в свою очередь, как правило, финансируемые через систему государственного медицинского страхования. Ассоциации врачей несут ответственность за распределение этих платежей своим членам в соответствии со специальной расчетной шкалой (нем. Einheitlicher Bemessungsmaßstab – EBM), отражающей совокупность предоставляемых услуг, количество обслуживаемых пациентов и распределение фиксированного бюджета. EBM поддерживается Комитетом по амбулаторной помощи, который входит в состав Федерального объединенного комитета G-BA (нем. Gemeinsamer Bundesausschuss). Любая новая диагностическая или лечебная процедура должна пройти оценку негосударственного Института оценки качества и эффективности в здравоохранении (нем. IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), выполняющего роль экспертного центра G-BA, и показать преимущества по сравнению с уже существующими технологиями перед включением в список возмещения (EBM). Только услуги, одобренные G-BA, подлежат финансированию GKV.

Как и в секторе стационарной помощи, амбулаторная помощь в Германии фактически производится по системе глобального бюджетирования. Однако на практике точная сумма определяется лишь по факту предоставления услуги, а особенности распределения бюджета между всеми врачами – в соответствии с показателями по EBM, в результате чего врач может получить относительно меньшие выплаты. Все это приводит к возникновению новых барьеров на пути внедрения новых МИ.

В дополнение к процедурам, перечисленным в EBM и возмещаемым по системе страхования, есть так называемые индивидуальные медицинские услуги (нем. Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL), которые полностью оплачиваются пациентами. Профилактический уход или диагностические процедуры часто необходимо оплачивать «из кармана» за счет собственных средств [15,17,18].

Италия

В Италии получение маркировки CE является единственным обязательным этапом для выхода МИ в обращение. При этом возможность возмещения затрат национальной службой здравоохра-

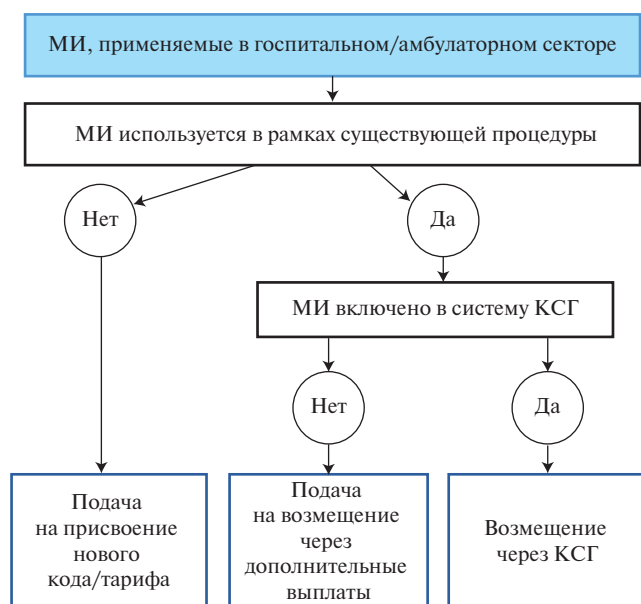


Рисунок 4. Доступ на рынок для медицинских изделий (МИ) в Италии – стационарная/амбулаторная помощь.

Примечание. КСГ – клинико-статистические группы.

Figure 4. Market access for medical products in Italy – inpatient / outpatient care.

Note. CSG – clinical and statistical groups.

нения (итал. SSN – Servizio Sanitario Nazionale) на закупку конкретных МИ определяется клинической и экономической эффективностью предоставляемых поставщиками госпитальных или амбулаторных медицинских услуг в рамках определенных тарифов.

В отличие от лекарств, одобрение на возмещение и установление цены которых жестко регламентировано, решение о покупке МИ на практике отводится поставщикам медицинских услуг (больничным комитетам и менеджерам). Поскольку услуги государственных и частных поставщиков оплачиваются через систему оплаты за услуги (в англоязычной литературе Fee-For-Service – FFS), основанную на тарифной номенклатуре амбулаторных (итал. NTP – Nomenclatore Tariffario delle Prestazioni Ambulatoriali), и госпитальных (итал. NTPO – Nomenclatore Tariffario delle Prestazioni Ospedaliere) услуг, существует также три возможных пути (рисунок 4), для стационарного лечения через тариф КСГ, а для амбулаторной практики – через соответствующий амбулаторный тариф [19,20].

Если новое МИ используется в рамках услуги, которой еще не присвоен соответствующий код номенклатуры услуг, возникает необходимость найти кодификационный аналог, наиболее близко отражающий характеристики новой услуги, особенно с точки зрения потребления ресурсов. Это может быть сделано представителями научного сообщества, группой врачей, ассоциацией пациентов или производителями и должно осуществляться в сотрудничестве с регионами. После этого новая процедура может быть включена в Национальный формулярный список во время следующего пересмотра, который происходит каждые два года.

Если новое МИ используется в рамках существующей процедуры, затраты на его закупку будут возмещаться исходя из тарифов КСГ, или, в случае их превышения, за счет средств регионального бюджета. В Италии действует национальная тарифная система КСГ, но регионы получили право устанавливать собственные тарифы. В итоге большинство МИ включены в тарифы КСГ и затраты на их приобретение покрываются национальной службой здравоохранения и закупается больницами в рамках публичных торгов. Оценка МИ с целью принятия решения о включении его в формуляр больницы и/или покупке проводится терапевтической боль-

ничной комиссией (итал. Commissione Prontuario Terapeutico Ospedaliero – CPTO).

Затраты на закупку инновационных и дорогостоящих МИ, не включенных в систему КСГ, подлежат возмещению из региональных бюджетов. К примеру, в Ломбардии в настоящее время разрабатывается комплексный подход по оценке технологий здравоохранения с особым упором на МИ, стоимость которых может выходить за рамки тарифа КСГ. Доплата может быть установлена в виде фиксированной суммы, специально установленной для финансирования МИ или в процентах от стоимости МИ (в этом случае возмещение будет предоставлено больнице по предъявлении счета-фактуры).

Заключение

Подходы к ОТЗ и вывод МИ в обращение, механизм их закупки и возмещения затрат для учреждений здравоохранения обладают существенными отличиями в странах Европейского союза и даже внутри отдельных государств-членов ЕС.

В отличие от фармацевтической промышленности, где оценка эффективности и безопасности, а также анализ экономических и других последствий от применения лекарственного препарата являются неотъемлемыми этапами для доступа на рынок, практика оценки МИ до настоящего времени проработана недостаточно и только проходит путь становления.

Описанные механизмы доступа на рынок МИ в зарубежных странах требуют участия множества стейкхолдеров (производителей МИ, поставщиков услуг здравоохранения, государственного регулятора, органа оценки технологии и т.п.), обладают своими преимуществами и недостатками. Тем не менее, внутри рассмотренных государств-членов ЕС процедуры регистрации, оценки, закупки и возмещения средств органично встроены систему здравоохранения, позволяя системно технически оснащать и модернизировать ее, внедряя продукцию, подтвердившую свою безопасность и эффективность объективными методами экспертизы.

К наиболее проработанной и комплексной можно отнести систему внедрения МИ во Франции, в рамках которой существует целый ряд альтернативных способов возмещения в зависимости от параметров эффективности конкретного МИ. Гибкость системы возмещения затрат в Италии относительно региональной специфики представляет интерес для России ввиду схожести механизмов финансирования медицинской помощи в регионах РФ.

В связи с этим представляется целесообразным для системы здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность совершенствования системы допуска МИ, в т.ч. разработать методологию проведения комплексной оценки МИ и регламент интеграции ее в процесс формирования и актуализации КСГ, создать систему включения новых МИ, не финансируемых за счет системы КСГ, в рамках актуализации номенклатуры медицинских услуг.

С точки зрения практического применения, внедрение методов комплексной оценки МИ в России целесообразно начать с имплантируемых МИ, так как они обладают достаточно проработанной доказательной базой, и их применение в большей степени регламентировано в отечественном нормативно-правовом поле.

Таким образом, разработка системных подходов внедрения МИ, как и системы ОТЗ в целом, является сложным и длительным процессом, формирование которого строится на основе принципов гражданского общества. Тем не менее, внедрение такой системы необходимо для всех участников системы обращения медицинских изделий. Плательщики получают инструмент поддержки принятия решений, производители медицинских изделий – прозрачность, необходимую для планирования доступа на рынок, продвижения новых продуктов и оптимизации процессов R&D, медицинские работники смогут получить необходимое оборудование и повысить эффективность проводимого лечебно-диагностического процесса, а пациенты, в свою очередь, – более качественную и доступную медицинскую помощь.

Литература:

1. Отставнов С. С., Отставнов Н. С. Что препятствует успеху проектов по созданию медицинских изделий? Молодежный научно-технический вестник. МГТУ им. Н. Э. Баумана. Электрон. журн. 2014; 1. [электронный ресурс] URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/681067.html>. Дата обращения: 20.05.2018.
2. Отставнов С. С., Крылов Ю. В., Зленко Д., Алексеенко Д. Аутсорсинг НИОКР: возможности и преимущества. Ремедиум. 2014; 1-2: 47-53.
3. Jones C. Market Access Roadmap for Medical Devices in Europe. 2017.
4. Лемешко В. А., Мусина Н. З., Федяева В. К. Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10 (4): 25-30.
5. Омеляновский В. В. Готова ли Россия для внедрения национальной системы референтного ценообразования. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7 (4): 36-41.
6. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омеляновский В. В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1 (15): 57-64.
7. Татаринцов А. П., Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Омеляновский В. В. Соплатежи населения в системе здравоохранения: международный опыт. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2016; 9 (3): 60-67.
8. Отставнов С. С., Бреусов А. В., Отставнов Н. С., Бреусов Р. А. Методы принятия решений о целесообразности внедрения инноваций в лечебно-диагностический процесс. Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. 2016; 4: 158-167.
9. Китцманн Х., Фалько С. Г. Управление гибкостью предприятия на оперативном уровне. Инновации в менеджменте. 2017; 1 (11): 26-31.
10. Отставнов С. С., Отставнов Н. С., Бреусов А. В. Совершенствование системы управления организацией: традиционные и перспективные инструменты в процессе эволюции стартапов. Инновации в менеджменте. 2017; 14: 56-63.
11. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDI-MTS). Règlement intérieur. Adopté le 12 janvier 2016. Modifié le 09 janvier 2018. [электронный ресурс] URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.
12. Medical device assessment in France. Guidebook. Haute Autorité de Santé – 2009. [электронный ресурс] URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_12-45-33_878.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.

References:

1. Otstavnov S. S., Otstavnov N. S. *MGTU im. N. E. Bauman. Elektron. zhurn.* 2014; 1 (in Russian). [electronic resource] URL: <http://sntbul.bmstu.ru/doc/681067.html>. Accessed: 20.05.2018.
2. Otstavnov S. S., Krylov Yu. V., Zlenko D., Alekseenko D. *Remedium* (in Russian). 2014; 1-2: 47-53.
3. Jones C. Market Access Roadmap for Medical Devices in Europe. 2017.
4. Lemeshko V. A., Musina N. Z., Fedyeva V. K. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2017; 10 (4): 25-30. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.025-030.
5. Omelyanovskij V. V. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2014; 7 (4): 36-41.

13. Managing Medical Devices Guidance for healthcare and social services organisations. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. April 2015. [электронный ресурс] URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.
14. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: UK – Medical Device Pricing and Coverage. [электронный ресурс] URL: <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/UKDiagnostics.asp>. Дата обращения: 20.05.2018.
15. European Med Tech and IVD Reimbursement Consulting Ltd. Reimbursement summary for angioplasty of arteries of lower extremities with stenting using bare metal and drug-eluting stents. [электронный ресурс] URL: <https://mtrconsult.com/news/reimbursement-summary-angioplasty-arteries-lower-extremities-stenting-using-bare-metal-and>. Дата обращения: 20.05.2018.
16. NHS England. New system for buying and supplying high-cost medical devices in specialised services. [электронный ресурс] URL: <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/key-docs/medical-devices/>. Дата обращения: 20.05.2018.
17. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2017. AiM. An IGES Group company. [электронный ресурс] URL: http://www.iges.com/e6666/e15771/e20489/e20491/e20493/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_ger.pdf. Дата обращения: 20.05.2018.
18. Reimbursement of medical devices in Germany Market access in the light of the health and certification system. [электронный ресурс] URL: https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/EN/Publikationen/2015-06-12-hmg-publication-reimbursement-medical-devices-englisch.pdf?__blob=publicationFile&v=5. Дата обращения: 20.05.2018.
19. France G., Taroni F., Donatini A. The Italian health-care system. *Health Econ.* 2005 Sep; 14 (S1): 187-202.
20. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: Italy – Medical Device Pricing and Coverage. February 2012. [электронный ресурс] URL: https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy/Italy_MDD.asp/. Дата обращения: 20.05.2018.
21. Андреева Н. С., Реброва О. Ю., Зорин Н. А., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012; 4 (10): 10-24.

URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf. Accessed: 20.05.2018.

12. Medical device assessment in France. Guidebook. Haute Autorité de Santé – 2009. [electronic resource] URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_45-33_878.pdf. Accessed: 20.05.2018.

13. Managing Medical Devices Guidance for healthcare and social services organisations. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. April 2015. [electronic resource] URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/421028/Managing_medical_devices_-_Apr_2015.pdf. Accessed: 20.05.2018.

14. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: UK – Medical Device Pricing and Coverage. [electronic resource] URL: <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/UKDiagnostics.asp>. Accessed: 20.05.2018.

15. European Med Tech and IVD Reimbursement Consulting Ltd. Reimbursement summary for angioplasty of arteries of lower extremities with stenting using bare metal and drug-eluting stents. [electronic resource] URL: <https://mtrconsult.com/news/reimbursement-summary-angioplasty-arteries-lower-extremities-stenting-using-bare-metal-and>. Accessed: 20.05.2018.

16. NHS England. New system for buying and supplying high-cost medical devices in specialised services. [electronic resource] URL: <https://www.england.nhs.uk/commissioning/spec-services/key-docs/medical-devices/>. Accessed: 20.05.2018.

17. Reimbursement of Medical Devices in Germany 2017. AiM. An IGES Group company. [electronic resource] URL: http://www.iges.com/e6666/e15771/e20489/e20491/e20493/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_ger.pdf. Accessed: 20.05.2018.

18. Reimbursement of medical devices in Germany Market access in the light of the health and certification system. [electronic resource] URL: https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/EN/Publikationen/2015-06-12-hmg-publication-reimbursement-medical-devices-englisch.pdf?__blob=publicationFile&v=5. Accessed: 20.05.2018.

19. France G., Taroni F., Donatini A. The Italian health-care system. *Health Econ.* 2005 Sep; 14 (S1): 187-202.

20. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). ISPOR Global Health Care Systems Road Map: Italy – Medical Device Pricing and Coverage. February 2012. [electronic resource] URL: https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy/Italy_MDD.asp. Accessed: 20.05.2018.

21. Andreeva N.S., Rebrova O.Yu., Zorin N.A., Avksent'eva M.V., Omel'yanovskij V.V. *Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor.* 2012; 4 (10): 10-24.

Сведения об авторах:

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Отставнов Станислав Сергеевич – к.э.н., главный специалист отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, преподаватель кафедры технологического предпринимательства Московского физико-технического института. Тел.: +7(495)7831905. E-mail: otstavnov@rosmedex.ru.

Мусина Нурия Загитовна – к.фарм.н., доцент, доцент кафедры фармакологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Домбровский Владислав Сергеевич – главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: dombrovslad@gmail.com.

About the authors:

Omel'yanovsky Vitaliy Vladimirovich – MD, PhD, Professor, Director of the Center for Technology Assessment in Healthcare, Institute of Applied Economic Research of RANEPA, Head of the Healthcare Finance Center, Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Otstavnov Stanislav Sergeevich – PhD, Chief Specialist, Department of the Development and External Affairs, The Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Lecturer, Chair of Technological Entrepreneurship, Moscow Institute of Physics and Technology (State University). Tel.: +7(495)7831905. E-mail: otstavnov@rosmedex.ru.

Musina Nuriya Zagitovna – PhD, Lecturer, Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; Senior Researcher, Center for Healthcare Finance, Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Dombrovskii Vladislav Sergeevich – Chief Specialist, Department of Methodological Support of Integrated Healthcare Technology, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher at the Center for Healthcare Technology Assessment, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: dombrovslad@gmail.com.



МЭ МЕДИ Экспо

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

Реклама

3–4 декабря 2018 года



Медицина и качество

XI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием

Место проведения:

Москва, Площадь Европы, 2,
«Бизнес Центр» (Рэдиссон
Славянская Гостиница
и Деловой Центр



Научный руководитель конференции
«Медицина и качество – 2018»,
Руководитель Росздравнадзора

Мурашко М.А.

Подробная
информация
на сайтах:
mediexpo.ru
mk.mediexpo.ru



Ежегодная федеральная встреча глав департаментов и министров здравоохранения субъектов Российской Федерации, организованная в конструктивном формате конференции и ориентированная на подведение итогов отечественной системы здравоохранения. Вопросы качества и безопасности медицинской деятельности, перспективы работы медицинских организаций в области качества звучат в острых дискуссиях и многосторонних диалогах с первыми лицами системы российского здравоохранения, руководителями государственных и частных медицинских учреждений, управлений, комитетов и ведомств, фармацевтических компаний и медицинской науки со всех субъектов страны.

XI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество – 2018» внесена в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год.

Заявка по учебному мероприятию по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» будет представлена в Комиссию по оценке соответствия учебных мероприятий и материалов для Непрерывного медицинского образования (НМО) установленным требованиям Координационного совета по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования Министерства здравоохранения Российской Федерации

По вопросам
научной программы
конференции

E-mail: obr@cmkee.ru
Тел./факс.: +7 (495) 698-42-09

Руководитель проекта
(по вопросам участия в экспозиции
и спонсорской поддержки)

Светлана Ранская
E-mail: svetlana@mediexpo.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 108)
Моб.: +7 (926) 610-23-74

Регистрация участников
Мария Сизова

reg@mediexpo.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 111)
Моб.: +7 (929) 646-51-66

Бронирование гостиниц,
заказ авиа и ж/д билетов
Елена Лазарева

E-mail: hotel@medievent.ru
Тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 119)
Моб.: +7 (926) 095-29-02

Обзор существующей практики организации и финансирования оказания медицинской помощи военнослужащим и сотрудникам военных ведомств развитых стран

Безденежных Т. П.¹, Лукьянцева Д. В.^{1, 2}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва (Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3 стр. 2, Москва 127006, Россия)

Резюме

Ведомственная медицина является организационной особенностью системы здравоохранения Российской Федерации (РФ) и вызывает много дискуссий о необходимости ее существования и финансирования. Министерство обороны РФ обладает одной из наиболее развитых сетей медицинских учреждений и служб, осуществляющих медицинское обслуживание военнослужащих и сотрудников ведомства. Для оптимизации организации и финансирования ведомственной системы здравоохранения Министерства обороны РФ были проанализированы механизмы организации оказания медицинской помощи рабочим и служащим военных ведомств развитых стран, таких как США, Великобритания, Канада, Германия, Франция, Финляндия и Сингапур. По каждой стране представлена общая характеристика системы здравоохранения и описаны механизмы организации доступа контингента военных ведомств к медицинской помощи. Во всех странах, вошедших в обзор, существует отдельная служба здравоохранения для военнослужащих, главной целью которой является обеспечение и поддержание наилучшей боевой готовности военнослужащих. Механизмы организации доступа к медицинским услугам в рамках оборонных ведомств различаются между странами и во многом зависят от способа организации и финансирования системы здравоохранения в целом. В США и Канаде существуют специализированные органы, отвечающие за организацию и оказание медицинской помощи ветеранам.

Ключевые слова

Ведомственная медицина, министерство обороны, военнослужащие, финансирование медицинской помощи.

Статья поступила: 16.04.2018 г.; в доработанном виде: 07.05.2018 г.; принята к печати: 31.05.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Безденежных Т. П., Лукьянцева Д. В. Обзор существующей практики организации и финансирования оказания медицинской помощи военнослужащим и сотрудникам военных ведомств развитых стран. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 68-75. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.068-075.

Current practice of organizing and financing the departmental healthcare system for the military in developed countries: a review

Bezdenzhnykh T. P.¹, Lukiyanseva D. V.^{1, 2}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

Summary

Departmental medicine as a Russian-specific healthcare system is currently subject to broad discussions on whether its further support and financing is worthwhile. The Defense Ministry of the Russian Federation has one of the most developed healthcare systems in Russia and thus

provides medical care to the military personnel and the veterans. This report aims to review the current practice of organizing and financing the medical assistance for the military in seven developed countries (USA, UK, Canada, Germany, France, Finland and Singapore) in order to use their experience for the optimization of the Russian military departmental healthcare. This review covers the general principles of healthcare in these countries as well as the specific mechanisms of health care provision for the military. The Departments of Defense in the reviewed countries have special agencies that provide medical services to the military personnel. The primary role of such agencies is to promote, protect and restore the health of servicemen and servicewomen and to ensure they are ready and fit to perform their missions. As shown in the present review, the specific details of the medical assistance to the military differ between the countries and largely depend on the overall structure of the national healthcare system.

Key words

Departmental medicine, Ministry of Defense, servicemen, servicewomen, health care financing

Received: 16.04.2018; **in the revised form:** 07.05.2018; **accepted:** 31.05.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Bezdenzhnykh T. P., Lukyantseva D. V. Current practice of organizing and financing the departmental healthcare system for the military in developed countries: a review. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2018; 11 (2): 68-75 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.068-075.

Corresponding author

Address: 3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia.

E-mail address: lukdaria@yandex.ru (Lukyantseva D. V.).

Введение

Традиционно хорошо финансируемая российская ведомственная медицина ассоциируется с высоким качеством и эффективностью медицинской помощи. Исторически сложилось, что медицинские организации оказывают услуги вне системы здравоохранения сотрудникам соответствующих ведомств и их семьям, получая средства из бюджетов данных ведомств, а также иногда предоставляя платные медицинские услуги населению. Другими словами, в настоящее время, получая финансирование из бюджетов всех уровней, ведомственные медицинские организации, как правило, не могут обслуживать население по полисам обязательного медицинского страхования (ОМС).

Министерство обороны Российской Федерации обладает одной из наиболее развитых систем медицинского обслуживания своих сотрудников и служащих. Являясь исторически сложившимся институтом с устоявшимися связями «ведомство – подведомственная медицинская организация», ведомственная медицина в некотором роде ограничивает доступ граждан к медицинским услугам по профессиональному (социально-экономическому) признаку. Однако в рамках оборонных ведомств, ее существование может быть обосновано наличием необходимости оказания специфических медицинских услуг [1,2]. Целесообразность существования и рациональность организации военной ведомственной системы здравоохранения требует глубокого анализа с целью обеспечения наиболее эффективного распределения бюджетных средств. Опыт развитых стран с высокими показателями эффективности функционирования систем здравоохранения [3,4] может послужить отправной точкой для данного анализа и формирования управленческих решений по организации работы ведомственных систем здравоохранения.

Обзор существующей практики организации и финансирования оказания медицинской помощи сотрудникам военных ведомств и военнослужащим в развитых странах был проведен для семи стран: США, Великобритания, Канада, Германия, Франция, Финляндия и Сингапур. В ходе обзора дана общая характеристика систем здравоохранения стран и описана организация и финанси-

рование оказания медицинской помощи контингенту военных ведомств. Информационный поиск проводился в системе Интернет с использованием официальных сайтов ведомств и других официальных источников информации.

Соединенные Штаты Америки (США)

Характеристика системы здравоохранения

Расходы на здравоохранение в США являются самыми высокими в мире. В 2016 г. они составили 17,2% от валового внутреннего продукта (ВВП), по данным Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) [5]. Согласно данным Центра Медикар (англ. – Medicare) и Медикейд (англ. – Medicaid), в 2016 г. расходы системы достигли 3,3 трлн долл. США [6]. Американская система здравоохранения имеет уникальную организацию по сравнению с другими развитыми странами мира. В стране отсутствует единая централизованная система здравоохранения и универсальное покрытие, обеспечивающее доступ всего населения к медицинским услугам. Система здравоохранения США сочетает в себе элементы частного страхования (в основном для работающего населения) и государственных страховых планов покрытия медицинскими услугами отдельных групп населения (дети, пенсионеры и малоимущие). В 2016 г. 48% расходов здравоохранения в США приходилось на долю частных фондов, причем 28% расходов – на домашние хозяйства и 20% – на частные предприятия. На долю федерального правительства приходилось 28%, в то время как на долю органов власти штатов и местные органы власти – 17% [7]. Большинство медицинских услуг предоставляются частными медицинскими организациями.

Министерство обороны США

Военная система здравоохранения (ВСЗ, англ. – Military Health System) – это подразделение в Министерстве обороны Соединенных Штатов, которое обеспечивает организацию медицинской помощи действующим и отставным военнослужащим США и их иждивенцам [8]. Главной задачей ВСЗ является «медицинское

обеспечение боевой готовности», Министерство обороны США оказывает медицинскую помощь 9,5 млн действующих и отставных военнослужащим, членам их семей через военные лечебные учреждения и самофинансируемый страховой план ТРИКЕА (англ. – TRICARE, американская государственная программа медицинского страхования военнослужащих, военных пенсионеров и членов их семей), оператором которой является Агентство оборонной медицины (англ. – Defense Health Agency). План ТРИКЕА имеет различные виды покрытия, а плата за участие в плане удерживается из заработной платы военнослужащего. Базовый вид покрытия плана предполагает вычет 50–300 долл. США в зависимости от ранга и включения иждивенцев в план [9]. В рамках ТРИКЕА медицинские услуги действующим военнослужащим предоставляются бесплатно, а члены их семей оплачивают минимальные расходы на медицинское обслуживание и получают приоритет доступа к медицинским услугам перед военными запаса, пенсионерами и семьями пенсионеров в военных медицинских центрах.

Ежегодный бюджет ВСЗ составляет около 50 млрд долл. США. ВСЗ насчитывает более 137 000 единиц персонала в 65 больницах, 412 клиниках и 414 стоматологических клиниках на территории США и по всему миру. Военные, отслужившие 20 и более лет, а также члены их семей, имеют право на получение помощи в качестве пожизненного пособия. Ветераны, которые служили менее 20 лет, официально не квалифицируются как «отставные», но могут получать медицинскую помощь через другое ведомство – Министерство по делам ветеранов (англ. – Department of Veteran Affairs) [10].

Министерство по делам ветеранов

Министерство по делам ветеранов является крупнейшей интегрированной системой здравоохранения в Америке, обеспечивающей уход в 1243 медицинских учреждениях, в т.ч. 170 медицинских центрах и 1063 амбулаторных клиниках, ежегодно обслуживающих 9 млн ветеранов [10]. Ветераны могут быть полностью освобождены от платы за медицинские услуги, если их доход не превышает предопределенного уровня. В случае превышения лимита компенсации, установленного Управлением, ветераны могут покрывать медицинские затраты сверх лимита с помощью частного страхования. Ветераном считается тот, кто непрерывно отслужил 24 месяца или полный период, определенной контрактом, за исключением некоторых определенных случаев [11]. Ветераны не платят ежегодных взносов, но при включении их в программу они должны предоставить информацию об их текущей медицинской страховке.

Таким образом, Министерство обороны США обладает развитой системой здравоохранения, в рамках которой военнослужащие, их семьи и ветераны получают медицинские услуги по средствам военного страхового плана ТРИКЕА. Объем медицинских услуг зависит от вида покрытия, однако даже самый базовый вариант включает обеспечение медикаментами, стоматологические и психологические услуги.

Великобритания

Характеристика системы здравоохранения

Общие расходы на здравоохранение в Великобритании, включая государственные и частные фонды, соизмеримы со средним показателем по Европе и составили 9,7% от ВВП в 2016 г. [5,12]. Здравоохранение в Соединенном Королевстве организовано в соответствии с территориальным делением страны. Англия, Северная Ирландия, Шотландия и Уэльс имеют свои национальные службы здравоохранения, которые финансируются из общего налогообложения и предоставляют бесплатную медицинскую помощь всем постоянным жителям страны. В 2014 г. система здравоохранения Соединенного Королевства признана самой эффективной в мире по качеству медицинской помощи, эффективности, легкости и равенству доступа к ним [13].

Министерство обороны: Служба оборонной медицины

Министерство обороны Великобритании работает в партнерстве с Национальной системой здравоохранения (НСЗ, англ. – National Healthcare System) в рамках Службы оборонной медицины (COM, англ. – Defence Medical Services). COM объединяет медицинский персонал регулярной армии и запаса трех военных служб страны: британской армии, королевского флота и королевских военно-воздушных сил [14]. Министерство обороны несет ответственность за организацию предоставления медико-санитарной помощи по таким направлениям, как общая медицинская помощь, стоматологические услуги, профессиональная медицина (авиационная и морская медицина), служба психического и психологического здоровья по месту службы на территории Великобритании и за рубежом. Главной целью COM является поддержание и восстановление здоровья военнослужащих с целью гарантировать их боевую готовность на самом высоком уровне. В 2012 г. затраты Министерства обороны на здравоохранение служащих вооруженных сил Британии составили 787 млн долл. США, что относительно мало по сравнению с военными медицинскими затратами Соединенных Штатов в 54 млрд долл. США [15].

Все стационарные медицинские услуги оказываются контингенту в рамках НСЗ, включая неотложную помощь и плановые процедуры. Травмированные военнослужащие, вернувшиеся с выполнения военных задач для лечения в Великобританию, обычно направляются в Королевский центр военной медицины на базе госпиталя королевы Елизаветы в Бирмингеме. Во время лечения в центре пациенты-военнослужащие сгруппированы вместе в специальном травматологическом отделении, в котором работает как медицинский персонал министерства обороны, так и сотрудники НСЗ. Центр принимает несрочных пациентов из числа военнослужащих через электронную службу НСЗ в порядке обычной очереди. Психиатрическая и психологическая помощь контингенту оказывается специальными службами министерства обороны. Услуги стационарной психиатрической помощи предоставляются по контракту с НСЗ в восьми специализированных центрах.

Мышечные, костные и суставные травмы являются видами травм, наиболее часто встречающихся у военнослужащих. Большинству из них ставят быстрый диагноз и назначают лечение, которое требует применения только физиотерапии или реабилитации. В редких случаях, когда требуется хирургическая операция, НСЗ обеспечивает проведение хирургического вмешательства в своих больницах. Реабилитация военнослужащих в Великобритании осуществляется в трех типах лечебных центров под ведомством COM, таких как первичные приемные пункты (по месту службы), региональные реабилитационные подразделения или центр военной медицинской реабилитации в Хэдли Корт.

Большинство военных госпиталей, подведомственных Министерству обороны, были закрыты при последнем консервативном правительстве в середине 1990-х годов в рамках пересмотра организации системы обороны. Решение о закрытии госпиталей было принято после окончания «холодной войны» и направлено на более эффективное распределение бюджетных средств, что позволило сэкономить 500 млн фунтов стерлингов в течение последующих 10 лет [16,17].

В Великобритании около 2,6 млн ветеранов. Ветераном считается тот, кто служил в вооруженных силах хотя бы один день. Военнослужащим, выходящим на пенсию, дается сводка их медицинских записей для передачи своему новому врачу НСЗ, у которого они решили зарегистрироваться. В соответствии с клиническими потребностями ветераны имеют право на приоритетное лечение в рамках НСЗ [18].

Таким образом, Министерство обороны Великобритании обладает Службой оборонной медицины, которая в основном оказывает медицинские услуги военнослужащим при выполнении зару-

бежных миссий. Также травмированные военнослужащие проходят реабилитацию в военных реабилитационных центрах и на базе Королевского центра военной медицины при госпитале королевы Елизаветы в Бирмингеме. Финансирование осуществляется из бюджета Министерства обороны Великобритании. Находясь на территории страны, британские военнослужащие получают медицинские услуги в рамках НСЗ, которая гарантирует доступ к медицинской помощи всему населению в полном объеме.

Канада

Характеристика системы здравоохранения

В 2016 г. общий объем расходов на здравоохранение в Канаде достиг 10,6% от ВВП [5]. Канадская система здравоохранения под общим названием Медика (англ. – Medicare) обеспечивает универсальное покрытие всех резидентов страны, руководствуясь положениями Закона Канады о здравоохранении 1984 г. В стране существует 13 провинциальных и территориальных планов медицинского страхования. В рамках этой системы у всех жителей Канады есть бесплатный доступ к медицинским услугам больниц и врачей [19]. Государственный сектор финансирует около 70% общих расходов на здравоохранение в основном за счет общего налогообложения [20]. Закон о здравоохранении Канады не определяет виды услуг, покрываемых из государственного бюджета, делегируя эту функцию 13 провинциям и территориям. В индивидуальном порядке они определяют, какие услуги покрываются за счет плана.

Вооруженные силы Канады

Военнослужащие и сотрудники Вооруженных сил Канады (англ. – Canadian Forces) не упоминаются в Законе о здравоохранении Канады, поэтому Министерство обороны несет на себе обязанность обеспечить военнослужащих медицинской помощью в объеме, сопоставимом с таковой для остального населения. Документ «Спектр помощи» (англ. – Spectrum of Care) определяет медицинские услуги и их основных провайдеров для вооруженных сил. Главным принципом включения услуг в спектр покрываемых является оперативная выгода: поддержание здоровья военнослужащего на должном уровне для выполнения поставленных задач [21]. Главным образом услуги включают в себя госпитализацию, полное обеспечение лекарственными препаратами, профессиональную медицину (морская, авиационная и т.д.), стоматологические услуги, при этом исключены любые сборы и плату за услуги, санкционированные комитетом [22]. На территории Канады функционируют 36 военных медицинских центров и 28 стоматологических клиник. В рамках Медицинской службы вооруженных сил Канады реализуются специальные программы по поддержанию психологического и психического здоровья военнослужащих [23].

Члены Канадских вооруженных сил могут также присоединиться к плану покрытия медицинскими услугами государственных служащих, чтобы члены семей военнослужащих могли получать медицинские услуги на льготных условиях. Хотя в некоторых случаях план не покрывает 100% расходов, он значительно снижает издержки пациентов из собственного кармана.

Министерство по делам ветеранов Канады

Министерство по делам ветеранов (англ. – Veteran Affairs Canada) финансирует оказание медицинской помощи военным ветеранам в дополнение к плану медицинского обеспечения государственных служащих и предлагает ветеранам доступ к дополнительным медицинским услугам по уходу, реабилитации, поддержанию психологического здоровья и мобильности, снабжению рецептурными препаратами, медицинской и стоматологической помощи, неотложной помощи и другим услугам [24]. Ежегодно министерство тратит на предоставление медицинских услуг ветеранам и покрытие их расходов около 4,7 млрд канадских долл. [25].

Таким образом, Министерство обороны Канады осуществляет финансирование оказания медицинских услуг военнослужащим на базе сети клиник ведомства по всей стране, включая госпитализацию, полное обеспечение лекарственными препаратами, профессиональную медицину (морская, авиационная и т.д.), стоматологические услуги и исключает любые сборы и плату за услуги. Военные ветераны могут получать поддержку от Министерства по делам ветеранов.

Германия

Характеристика системы здравоохранения

В 2016 г. общие расходы на здравоохранение Германии составили 11,3% от ВВП [5], из которых 74% финансировались государством. Медицинское страхование в Германии является обязательным для всех граждан и постоянных жителей Германии, а отсутствие страховки является нарушением закона. Система медицинского страхования предоставлена двумя системами: конкурирующими некоммерческими негосударственными фондами медицинского страхования (в январе 2016 г. существовало 118 фондов) в системе обязательного медицинского страхования и частным медицинским страхованием. Около 86% населения охвачены обязательным медицинским страхованием и 11% частной медицинской страховкой.

Все работающие граждане (и другие группы, такие как пенсионеры) с доходом менее 59 400 евро в год на 2018 г. покрываются обязательным медицинским страхованием, а их неработающие иждивенцы покрываются бесплатно. Военные, полиция и другие сотрудники государственного сектора покрываются специальными программами. Беженцы и незарегистрированные иммигранты имеют право на социальное обеспечение в случае острой болезни и боли, а также беременности и родов. Вне зависимости от уровня дохода и работодателя, все резиденты страны, включая военнослужащих и государственных сотрудников, обязаны принимать участие в государственной программе долгосрочного ухода (нем. – Pflegepflichtversicherung). Начиная с 1995 г. программа гарантирует долгосрочный уход людям в связи с серьезным заболеванием и преклонным возрастом [26].

Вооруженные силы Германии

Военнослужащие Германии по закону не могут быть покрыты обязательным медицинским страхованием и обязаны приобретать частную медицинскую страховку. Затраты на приобретение частной страховки им компенсируются в рамках программы Байхильфе (нем. – Beihilfe) в виде денежных выплат напрямую от военного ведомства. Финансирование программы осуществляется из общего налогообложения. В зависимости от семейного положения и количества детей соответствующий орган здравоохранения покрывает от 50 до 70% расходов на страхование (80% для детей) [27].

Кроме того, Вооруженные силы Германии или Бундесвер (нем. – Bundeswehr) имеют в своем составе медицинскую службу (нем. – Sanitätsdienst der Bundeswehr) [28]. Главная миссия медицинской службы заключается в защите, поддержании и восстановлении здоровья солдат. Это особенно касается миссий за рубежом, при осуществлении которых существует повышенная опасность для здоровья. Главный штаб медицинской службы находится в Кобленце на западе Германии, общая численность сотрудников службы насчитывает 600 человек. Медицинское обслуживание осуществляется пятью больницами Бундесвера в Германии. Помимо объектов в Кобленце, Ульме, Берлине и Гамбурге, в Вестерстедте есть больница Бундесвера в сотрудничестве с клиникой в Аммерланде, нижняя Саксония, выполняющая функции амбулаторного и стационарного обслуживания сотрудников Бундесвера. Система характеризуется высокой степенью централизации. Методы и медицинские рекомендации оказания медицинской помощи внутри военного ведомства разрабатываются на базе семи исследовательских институтов [29].

Таким образом, Министерство обороны Германии обладает высоко централизованной службой военной медицины, располагающей клиниками по всей стране. Помимо этого, согласно законодательству, военнослужащие, как и все прочие государственные служащие, обязаны приобретать частную медицинскую страховку, большая часть затрат на которую возмещаются через программу Байхильфе.

Франция

Характеристика системы здравоохранения

В 2016 г. на здравоохранение во Франции было потрачено 11% ВВП (244 млрд евро), из которых 78,8% были профинансированы государством [5]. Страна является одной из немногих, где универсальная страховая система здравоохранения в основном финансируется из программы национального государственного медицинского страхования. Медицинское страхование является универсальным и обязательным, предоставляемым всем жителям страны, в соответствии с законом PUMA (фр. – Protection universelle maladie, всеобщее медицинское обслуживание) [30]. В целом ОМС покрывает примерно 70% стоимости медицинской помощи. Система ОМС является одной из четырех частей программы социальной безопасности (фр. – la Sécurité sociale, la Sécu, SSS) и функционирует по нескольким схемам в зависимости от места работы застрахованного лица [31].

Министерство обороны Франции

Национальный военный фонд социального обеспечения (фр. – Caisse Nationale Militaire de Sécurité Sociale, CNMSS) [32] является организацией, которая обеспечивает медицинское страхование для военных, их семей, ветеранов и жертв войн. Фонд был основан после окончания Второй мировой войны, функционировал автономно и обладал собственными медицинскими организациями. В 1996 г. он стал частью программы социальной безопасности (SSS). Военнослужащие Франции могут получать помощь от специализированной медицинской службы Вооруженных сил в рамках CNMSS. Служба выполняет миссию двойного назначения, оказывая медицинскую помощь как представителям вооруженных сил, так и гражданским лицам в рамках общей схемы ОМС. На территории Франции функционируют восемь военных госпиталей, двери которых открыты для гражданского населения. Так, около 80% их пациентов не связаны с Министерством обороны [33]. На базе госпиталей оказывается специализированная медицинская помощь для пехотных, воздушных, военно-морских сил Франции и жандармерии. Специализированные медицинские центры Вооруженных сил лечат раненых военнослужащих и космонавтов. Военный медицинский персонал участвует во внешних операциях или в рамках миссий по оказанию гуманитарной помощи.

Как любые другие французские государственные служащие (фр. – Fonctionnaires) [34], военнослужащие могут обеспечиваться дополнительным медицинским страхованием через фонды взаимного страхования (фр. – mutuelles, ФВС). ФВС – это некоммерческие организации профессиональной направленности, которые компенсируют расходы на медицинские услуги и отличаются от традиционных страховых компаний относительной дешевизной услуг [35]. Они не предоставляют немедленный доступ к медицинским услугам в частном секторе, а просто компенсируют часть понесенных медицинских расходов работников. Контракт с ФВС может быть заключен как в индивидуальном, так и в коллективном порядке. На федеральном, региональном или территориальном уровне каждое министерство или другая государственная организация выбирает ФВС на конкурсной основе, поэтому объем и условия компенсации могут заметно различаться от ведомства к ведомству. В частности, существует ФВС для военнослужащих под названием Интериаль Мютюэль (фр. – Interiale Mutuelle) [36]. При заключении коллективного контракта министерство выделяет определенные средства для оплаты членских

взносов и направляет их в пользу фондов объединенного страхования, а компенсация и взаиморасчеты происходят между ФВС и медицинскими организациями без вовлечения сотрудников.

Финляндия

Характеристика системы здравоохранения

В 2016 г. расходы на здравоохранение в Финляндии составили 9,3% от ВВП, причем 7% пришлось на государственный сектор [5]. Здравоохранение в Финляндии состоит из высоко децентрализованной трехуровневой государственной системы здравоохранения и гораздо меньшего частного сектора медицинских услуг. Министерство социального развития и здравоохранения (фин. – Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö) является высшим органом, ответственным за принятие решений, муниципалитеты (органы местного самоуправления) несут ответственность за оказание медицинской помощи своим жителям. Финская система здравоохранения в основном финансируется за счет основного налогообложения подобно другим странам Северной Европы.

Основной целью финской политики здравоохранения является профилактика заболеваний. В соответствии с трудовым законодательством каждый работодатель обязан организовать доступ к профилактическому медицинскому обслуживанию для своих сотрудников, поэтому профессиональная медицина находит широкое применение в стране. Частная медицинская помощь используется для дополнения услуг общественного здравоохранения. Расходы, понесенные гражданами в частном медицинском секторе, могут быть частично возмещены государством [37].

Министерство обороны Финляндии: центр военной медицины

Центр военной медицины (ЦВМ) является подразделением Министерства обороны и заботится о здоровье призывников, военнослужащих и персонала оборонных сил Финляндии (фин. – Puolustusvoimat). Организация имеет 20 офисов по всей Финляндии со штатом около 380 человек, проводит обучение полевой медицине и исследования в области военной медицины. Отделение полевой медицины состоит из 18 центров в гарнизонах на всей территории страны, предоставляя терапевтические услуги для военнослужащих. Медицинские услуги доступны как в гарнизонах, так и при обучении в полевых условиях. ЦВМ включает в себя аэромедицинский центр. Специализированное подразделение ЦВМ проводит обучение в области охраны окружающей среды, а также химической, биологической, радиологической и ядерной защиты [38].

Таким образом, Министерство обороны Финляндии обладает собственной медицинской службой, осуществляющей обслуживание контингента ведомства, проведение обучения и исследований в области военной медицины.

Сингапур

Характеристика системы здравоохранения

Расходы на здравоохранение в Сингапуре находятся на уровне менее 4% от ВВП, что является самым низким показателем среди развитых стран. Примечательно, что при таком низком уровне расходов Сингапур занял 6-е место из 191 страны мира в отношении общей эффективности системы здравоохранения в 2000 г., согласно данным ВОЗ [39]. В 2014 г. рейтинговое агентство Блумберг (англ. – Bloomberg) признало Сингапур страной с самой эффективной системой здравоохранения [40]. Экономическая эффективность системы обусловлена главным образом сильным акцентом на разделение ответственности между правительством и пользователями системы здравоохранения: государственные субсидии сочетаются с соплатежами пациентов в зависимости от их доходов и возможностей на основании системы финансирования с тремя уровнями покрытия.

Министерство обороны Сингапура: Медицинский корпус вооруженных сил

Медицинский корпус вооруженных сил Сингапура (англ. — Army Medical Services) является организацией в составе вооруженных сил Сингапура, которая оказывает медицинские услуги Сингапурской армии, военно-воздушным силам и военно-морскому флоту. Медицинский корпус определяет политику, организацию и финансирование охраны здоровья, профилактики заболеваний и оперативной медицинской поддержки вооруженных сил республики, а также развивает и внедряет медицинские информационные технологии, готовит медицинские кадры, занимается материально-техническим обеспечением. Институт военной медицины является специализированным подразделением медицинского корпуса и предоставляет общие медицинские, стоматологические услуги и стационарную помощь всем военнослужащим и отвечает за деятельность медицинских центров, расположенных на военных базах в Сингапуре [41].

Заключение

В ходе обзора зарубежного опыта организации и финансирования оказания медицинской помощи рабочим и служащим военных ведомств экономически развитых стран с социально-ориентированной системой здравоохранения (государственной или страховой) было выявлено, что военнослужащие и сотрудники военных ведомств и служб во всех странах имеют субсидированный доступ к медицинским услугам через военную систему здравоохранения. Главными задачами военной системы здравоохранения являются в первую очередь поддержание боевой готовности военнослужащих путем профилактики заболеваний, реабилитации и оказания медицинской помощи в полевых условиях.

Однако в каждой стране существуют особенности организации медицинского обслуживания военного контингента, обусловленные структурой и способом организации системы здравоохранения в целом. В странах с универсальным ОМС или развитым рынком медицинского страхования (Германия, Франция, США) существуют специальные страховые схемы, которые покрывают медицинские расходы военнослужащих. Медицинские услуги оказываются на базе сети военных медицинских учреждений, хотя во Франции пациентами военных госпиталей являются до 80% гражданского населения. В Германии расходы на обязательное приобретение частной медицинской страховки частично компенсируются напрямую военнослужащим и военным сотрудникам. Во Франции некоммерческие ФВС, организованные по профессиональному признаку, возмещают медицинские расходы контингенту военного ведомства, но покрываемые страховой схемой для военных, например, медицинские расходы иждивенцев. Страхо-

вой план ТРИКЕА в США покрывает все медицинские расходы военнослужащих и обеспечивает доступ к медицинским услугам на базе широкой сети военных госпиталей. План ТРИКЕА в основном финансируется за счет государства и небольших взносов самих военнослужащих.

В странах с национальной системой здравоохранения и универсальным покрытием медицинским обслуживанием (Великобритания, Финляндия, Канада, Сингапур), перед системой военного здравоохранения стоят аналогичные задачи по поддержанию боевой готовности военнослужащих. В данных странах главной особенностью являются способы финансирования военного здравоохранения. Так как сети военных медицинских учреждений вне национальной системы здравоохранения функционируют исключительно для военного контингента, то все затраты по оказанию медицинских услуг приходится исключительно на ведомственную медицинскую службу. Канадская, сингапурская и финская системы оборонной медицины обладают сетью медицинских учреждений, включая госпитали, поликлиники, стоматологические кабинеты, которые не предназначены для гражданского населения. Кроме того, в Сингапуре и Канаде существуют программы возмещения со-платежей семьям военнослужащих. В Великобритании и Финляндии необходимость в подобных программах отсутствует, так как со-платежи в системе здравоохранения практически отсутствуют. В Великобритании военные госпитали были упразднены в 90-х годах, а медицинская помощь военнослужащим осуществляется через учреждения НСЗ. Только в случаях проблем со здоровьем, возникших в результате выполнения военных служебных обязанностей, военнослужащие могут быть помещены в специализированное отделение госпиталя в Бирмингеме, который входит в НСЗ.

Стоит также отметить, что в рассмотренных странах функционируют механизмы субсидирования доступа военных ветеранов к медицинской помощи. Данное направление наиболее развито в США и Канаде, где существуют специализированные Министерства по делам ветеранов. В США сеть амбулаторных и стационарных клиник для военных ветеранов и их семей является самой крупной сетью медицинских учреждений страны, а в Канаде бывшие военные получают дополнительное финансирование через Министерство по делам ветеранов.

Таким образом, военная система здравоохранения является важной составной частью военных ведомств во всех странах, вошедших в обзор. Ее существование обусловлено необходимостью поддержания здоровья военнослужащих и военного персонала на высоком уровне с целью обеспечения эффективного выполнения служебных обязанностей, решение данной задачи в странах осуществляется дифференцированно.

Литература:

1. Мирошниченко Ю. В., Тихонов А. В., Голубенко Р. А. Нормирование потребления лекарственных средств как фактор совершенствования лекарственной помощи в войсковом звене медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2012; 5 (4): 31-34.
2. Мирошниченко Ю. В., Гайнов В. С. Медико-экономическое обоснование норматива обеспечения лекарственными средствами обучающихся в военных училищах. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2012; 5 (2): 24-26.
3. Омеляновский В. В., Максимова Л. В., Татаринов А. П. Ключевые параметры систем здравоохранения. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7 (2): 51-56.
4. Дайхес А. Н., Федяев Д. В. Обзор российских и зарубежных подходов к формированию государственных гарантий бесплатной медицинской помощи. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; Том 11, № 2

менная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10 (3): 59-65.

5. Health expenditure and financing. OECDStat. [электронный ресурс] URL: <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>. Дата обращения: 27.03.2018.

6. Center for Medicare and Medicaid services: National Health Expenditure Data. [электронный ресурс] URL: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData>. Дата обращения: 27.03.2018.

7. Center for Medicare and Medicaid services: National Health Expenditure 2016 Highlights. [электронный ресурс] URL: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/Downloads/highlights.pdf>. Дата обращения: 27.03.2018.

8. Wilensky G. R. et al. Future of Military Health Care Final Report. — Defense Health Agency/Defense Health Board Falls Church United States, 2007.

9. TRICARE Select Costs. [электронный ресурс] URL: <https://www.tricare.mil/Costs/HealthPlanCosts/TS>. Дата обращения 27.03.2018.

10. Veterans Health Administration: Health. [электронный ресурс] URL: <https://www.va.gov/health/>. Дата обращения 27.03.2018.
11. Veterans Health Administration: Veterans Eligibility. [электронный ресурс] URL: <https://www.va.gov/HEALTHBENEFITS/apply/veterans.asp>. Дата обращения 27.03.2018.
12. George Stoye. UK health spending – IFS. The Institute for Fiscal Studies. 2017. [электронный ресурс] URL: <https://www.ifs.org.uk/uploads/publications/bns/BN201.pdf>. Дата обращения: 27.03.2018.
13. Davis K. et al. Mirror, mirror on the wall, 2014 update: how the US health care system compares internationally. The Commonwealth Fund. 2014; 16: 1-31. [электронный ресурс] URL: <http://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2014/jun/mirror-mirror>. Дата обращения: 27.03.2018.
14. NHS: Armed Forces Healthcare: How it works. [электронный ресурс] URL: <https://www.nhs.uk/NHSEngland/Militaryhealthcare/serving/Pages/about-armed-forces-healthcare.aspx>. Дата обращения: 27.03.2018.
15. Colonel Katherine Richardson. Defense Health Board: THE UK MILITARY HEALTH SYSTEM: A SYSTEM BUILT ON COLLABORATION. [электронный ресурс] URL <https://health.mil/Reference-Center/Press-releases?query=&page=16#pagingAnchor>. Дата обращения: 13.04.2018
16. Davies C. The military hospitals that have closed// Telegraph. co.uk. [электронный ресурс] URL: <https://www.telegraph.co.uk/news/uknews/1530398/The-military-hospitals-that-have-closed.html>. Дата обращения: 23.03.2018.
17. Medical Care for the Armed Forces. Seventh Report of Session 2007-08 House of Commons Defence Committee. 2008. [электронный ресурс] URL: <https://www.nhs.uk/NHSEngland/Militaryhealthcare/Documents/Defence%20Committee.pdf>. Дата обращения: 23.03.2018.
18. NHS: Armed Forces Healthcare: Hospital care. [электронный ресурс] URL: <https://www.nhs.uk/nhsengland/militaryhealthcare/serving/pages/hospitalcare.aspx>. Дата обращения: 23.03.2018.
19. Government of Canada: Canada's Health Care system [Электронный ресурс] URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html>. Дата обращения: 27.03.2018.
20. The Canadian Institute for Health Information: Who is paying for these health services? [электронный ресурс] URL: <https://www.cihi.ca/en/who-is-paying-for-these-health-services-2017>. Дата обращения: 27.03.2018.
21. National Defence and the Canadian Armed Forces: Spectrum of Care: Medical and Dental Benefits and Services. [электронный ресурс] URL: <http://www.forces.gc.ca/en/caf-community-health-services-benefits-drug-coverage/index.page>. Дата обращения: 27.03.2018.
22. National Defence and the Canadian Armed Forces: Medical Coverage, Eligibility, Management and Access to Health Care. [электронный ресурс] URL: <http://www.forces.gc.ca/en/caf-community-health-services-benefits-drug-coverage/coverage-eligibility-management-access.page>. Дата обращения: 27.03.2018.
23. National Defence and the Canadian Armed Forces: Canadian Armed Forces Mental Health Services. [электронный ресурс] URL: <http://www.forces.gc.ca/en/caf-community-health-services-mental/index.page>. Дата обращения 27.03.2018.
24. Veterans Affairs Canada. [электронный ресурс] URL: <http://www.veterans.gc.ca/eng/services/health/treatment-benefits/pos>. Дата обращения: 27.03.2018.
25. Veteran Affairs Canada: How much more is being spent on Veterans' services? [электронный ресурс] URL: <http://www.veterans.gc.ca/eng/news/info-graphics/4.7-billion>. Дата обращения: 13.04.2018
26. Barmer: Gesundheitsinformationen. [электронный ресурс] URL: <https://www.barmer.de/gesundheitsinformationen>. Дата обращения: 27.03.2018.
27. Grunow M., Nuscheler R. Public and private health insurance in Germany: The ignored risk selection problem. Health Economics. 2014; 23 (6): 670-687.
28. Sanitätsdienst Bundeswehr: Startseite. [электронный ресурс] URL: <http://www.sanitatsdienst-bundeswehr.de/portal/a/sanitatsdienst/start>. Дата обращения: 27.03.2018.
29. Sanitätsdienst Bundeswehr: Institut. [электронный ресурс] URL: <http://www.sanitatsdienst-bundeswehr.de/portal/a/sanitatsdienst/start/ueberuns/institut/ut/p/z1/>. Дата обращения: 27.03.2018.
30. L'ameli: La protection universelle maladie. [электронный ресурс] URL: <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/principes/protection-universelle-maladie>. Дата обращения: 27.03.2018.
31. Chevreul K. et al. France: health system review 2015. Health Systems in Transition. 2015; 17 (3): 1-218. [электронный ресурс] URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Дата обращения: 27.03.2018.
32. Caisse Nationale Militaire de Sécurité Sociale. [электронный ресурс] URL: <https://www.cnms.fr>. Дата обращения: 27.03.2018.
33. Puolustusvoimat: Sotilaslääketiiden keskus. [электронный ресурс] URL: <http://puolustusvoimat.fi/tietoa-meista/sotilaslaaketien-keskus>. Дата обращения: 13.04.2018.
34. The Commonwealth Fund: The French Health Care System. [электронный ресурс] URL: <http://international.commonwealthfund.org/countries/france/>. Дата обращения: 27.03.2018.
35. Chevreul K. et al. France: health system review 2015. Health Systems in Transition. 2015; 17 (3): 1-218. [электронный ресурс] URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Дата обращения: 27.03.2018.
36. Interiale Mutuelle. [электронный ресурс] URL: <https://www.interiale.fr/>. Дата обращения: 27.03.2018.
37. Lehtinen S., Rantanen J. National Profile of Occupational Health System in Finland Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. National Profile Series. 2012; 70.
38. Puolustusvoimat: Sotilaslääketiidenkeskus. [электронный ресурс] URL: <http://puolustusvoimat.fi/tietoa-meista/sotilaslaaketien-keskus>. Дата обращения: 13.04.2018.
39. World Health Organization. The world health report 2000: health systems: improving performance. World Health Organization. 2000.
40. Bloomberg report: Where Do You Get the Most for Your Health Care Dollar? [электронный ресурс] URL: <https://www.bloomberg.com/graphics/infographics/most-efficient-health-care-around-the-world.html>. Дата обращения: 13.04.2018.
41. MINDEF Singapore: Military Medicine Institute. [электронный ресурс] URL: https://www.mindef.gov.sg/oms/imindef/mindef_websites/atozlistings/safmc/organisation/mmi.html. Дата обращения: 13.04.2018

References:

1. Miroshnichenko Yu.V., Tihonov A.V., Golubenko R.A. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2012; 5 (4): 31-34.
2. Miroshnichenko Yu.V., Gaynov V.S. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2012; 5 (2): 24-26.
3. Omel'yanovskiy V.V., Maksimova L.V., Tatarinov A.P. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmaco-*
- economics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2014; 7 (2): 51-56.
4. Dayhes A.N., Fedyaev D.V. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology* (in Russian). 2017; 10 (3): 59-65.
5. Health expenditure and financing. OECDStat. [electronic resource] URL: <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA>. Accessed: 27.03.2018.
6. Center for Medicare and Medicaid services: National Health Expenditure Data. [electronic resource] URL: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData>. Accessed: 27.03.2018

7. Center for Medicare and Medicaid services: National Health Expenditure 2016 Highlights. [electronic resource] URL: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/Downloads/highlights.pdf>. Accessed: 27.03.2018.
8. Wilensky G.R. et al. Future of Military Health Care Final Report. – Defense Health Agency/Defense Health Board Falls Church United States, 2007.
9. TRICARE Select Costs. [electronic resource] URL: <https://www.tricare.mil/Costs/HealthPlanCosts/TS>. Accessed: 27.03.2018.
10. Veterans Health Administration: Health. [electronic resource] URL: <https://www.va.gov/health/>. Accessed: 27.03.2018.
11. Veterans Health Administration: Veterans Eligibility. [electronic resource] URL: <https://www.va.gov/HEALTHBENEFITS/apply/veterans.asp>. Accessed: 27.03.2018.
12. George Stoye. UK health spending – IFS. The Institute for Fiscal Studies. 2017. [electronic resource] URL: <https://www.ifs.org.uk/uploads/publications/bns/BN201.pdf>. Accessed: 27.03.2018.
13. Davis K. et al. Mirror, mirror on the wall, 2014 update: how the US health care system compares internationally. The Commonwealth Fund. 2014; 16: 1-31. [electronic resource] URL: <http://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2014/jun/mirror-mirror>. Accessed: 27.03.2018.
14. NHS: Armed Forces Healthcare: How it works. [electronic resource] URL: <https://www.nhs.uk/NHSEngland/Militaryhealthcare/serving/Pages/about-armed-forces-healthcare.aspx>. Accessed: 27.03.2018.
15. Colonel Katherine Richardson. Defense Health Board: THE UK MILITARY HEALTH SYSTEM: A SYSTEM BUILT ON COLLABORATION. [electronic resource] URL <https://health.mil/Reference-Center/Presentations?query=&page=16#pagingAnchor>. Accessed: 13.04.2018.
16. Davies, C. The military hospitals that have closed// Telegraph. co.uk. [electronic resource] URL: <https://www.telegraph.co.uk/news/uknews/1530398/The-military-hospitals-that-have-closed.html>. Accessed: 23.03.2018.
17. Medical Care for the Armed Forces. Seventh Report of Session 2007-08 House of Commons Defence Committee. 2008. [electronic resource] URL: <https://www.nhs.uk/NHSEngland/Militaryhealthcare/Documents/Defence%20Committee.pdf>. Accessed: 23.03.2018.
18. NHS: Armed Forces Healthcare: Hospital care. [electronic resource] URL: <https://www.nhs.uk/nhsengland/militaryhealthcare/serving/pages/hospitalcare.aspx>. Accessed: 23.03.2018.
19. Government of Canada: Canada's Health Care system. [electronic resource] URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html>. Accessed: 27.03.2018.
20. The Canadian Institute for Health Information: Who is paying for these health services? [electronic resource] URL: <https://www.cihi.ca/en/who-is-paying-for-these-health-services-2017>. Accessed: 27.03.2018.
21. National Defence and the Canadian Armed Forces: Spectrum of Care: Medical and Dental Benefits and Services. [electronic resource] URL: <http://www.forces.gc.ca/en/caf-community-health-services-benefits-drug-coverage/index.page>. Accessed: 27.03.2018.
22. National Defence and the Canadian Armed Forces: Medical Coverage, Eligibility, Management and Access to Health Care. [electronic resource] URL: <http://www.forces.gc.ca/en/caf-community-health-services-benefits-drug-coverage/coverage-eligibility-management-access.page>. Accessed: 27.03.2018.
23. National Defence and the Canadian Armed Forces: Canadian Armed Forces Mental Health Services. [electronic resource] URL: <http://www.forces.gc.ca/en/caf-community-health-services-mental/index.page>. Accessed: 27.03.2018.
24. Veterans Affairs Canada. [electronic resource] URL: <http://www.veterans.gc.ca/eng/services/health/treatment-benefits/poc>. Accessed: 27.03.2018.
25. Veteran Affairs Canada: How much more is being spent on Veterans' services? [electronic resource] URL: <http://www.veterans.gc.ca/eng/news/info-graphics/4.7-billion>. Accessed: 13.04.2018.
26. Barmer: Gesundheitsinformationen. [electronic resource] URL: <https://www.barmer.de/gesundheitsinformationen>. Accessed: 27.03.2018.
27. Grunow M., Nuscheler R. Public and private health insurance in Germany: The ignored risk selection problem. Health Economics. 2014; 23 (6): 670-687.
28. Sanitätsdienst Bundeswehr: Startseite. [electronic resource] URL: <http://www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de/portal/a/sanitaetsdienst/start>. Accessed: 27.03.2018.
29. Sanitätsdienst Bundeswehr: Institut. [electronic resource] URL: <http://www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de/portal/a/sanitaetsdienst/start/ueberuns/institut/!ut/p/z1/>. Accessed: 27.03.2018.
30. L'Ameli: La protection universelle maladie. [electronic resource] URL: <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/principes/protection-universelle-maladie>. Accessed: 27.03.2018.
31. Chevreul K. et al. France: health system review 2015. Health Systems in Transition. 2015; 17 (3): 1-218. [electronic resource] URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Accessed: 27.03.2018.
32. Caisse Nationale Militaire de Sécurité Sociale. [electronic resource] URL: <https://www.cnmss.fr>. Accessed: 27.03.2018.
33. Puolustusvoimat: Sotilaslääketiiden keskus. [electronic resource] URL: <http://puolustusvoimat.fi/tietoa-meista/sotilaslaaketieteen-keskus>. Accessed: 13.04.2018.
34. The Commonwealth Fund: The French Health Care System. [electronic resource] URL: <http://international.commonwealthfund.org/countries/france/>. Accessed: 27.03.2018.
35. Chevreul K. et al. France: health system review 2015. Health Systems in Transition. 2015; 3: 1-218. [electronic resource] URL: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Accessed: 27.03.2018.
36. Interale Mutuelle. [electronic resource] URL: <https://www.interale.fr/>. Accessed: 27.03.2018.
37. Lehtinen S., Rantanen J. National Profile of Occupational Health System in Finland Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. *National Profile Series*. 2012; 70.
38. Puolustusvoimat: Sotilaslääketiidenkeskus. [electronic resource] URL: <http://puolustusvoimat.fi/tietoa-meista/sotilaslaaketieteen-keskus>. Accessed: 13.04.2018.
39. World Health Organization. The world health report 2000: health systems: improving performance. World Health Organization. 2000.
40. Bloomberg report: Where Do You Get the Most for Your Health Care Dollar? [electronic resource] URL: <https://www.bloomberg.com/graphics/infographics/most-efficient-health-care-around-the-world.html>. Accessed: 13.04.2018.
41. MINDEF Singapore: Military Medicine Institute. [electronic resource] URL: https://www.mindef.gov.sg/oms/imindef/mindef_websites/atozlistings/safmc/organisation/mmi.html. Accessed: 13.04.2018.

Сведения об авторах:

Безденежных Татьяна Павловна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

Лукьянцева Дарья Валерьевна – к.м.н., старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Министерства финансов РФ, главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России.

About the authors:

Bezdenezhnykh Tatiana Pavlovna – Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Lukyantseva Daria Valeryevna – MD, PhD, Leading Research Fellow at the Center of Healthcare Financing, Financial Research Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation, Chief Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation.



УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!
23-25 октября 2018 года состоится

XVII РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС

«Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии»



Это одно из важнейших событий года в жизни педиатрической общности страны. Конгресс вносит достойный вклад в решение проблемы повышения квалификации детских врачей и других специалистов, работающих в области охраны здоровья детей.

Научно-практические симпозиумы, семинары, школы, круглые столы и дискуссии будут посвящены актуальным проблемам и новейшим достижениям в диагностике и лечении в различных разделах педиатрии: аллергологии и иммунологии, гастроэнтерологии, гематологии, вакцинопрофилактике, эндокринологии, кардиологии, генетическим заболеваниям, неврологии, нефрологии, неонатологии, нутрициологии, пульмонологии, экзопатологии.

Научная программа будет содержать результаты последних научных достижений в диагностике, лечении и профилактике наиболее распространенных болезней детского возраста.

В рамках Конгресса будут проведены мероприятия для молодых ученых: Конференция «Таболинские чтения» и Конкурс молодых ученых по специальностям педиатрия и стоматология с вручением дипломов.

На Конгрессе будет работать тематическая выставка, в которой примут участие ведущие российские и зарубежные компании, действующие на фармацевтическом рынке, в области медицинской техники и детского питания, будут представлены новые лекарственные препараты, биологические активные добавки, современные нутрициологические средства, новейшее лабораторное, диагностическое и лечебное оборудование.

Российский Конгресс «Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии» участвует в программе непрерывного медицинского образования. Для достижения образовательных целей программа сбалансирована по времени и содержит мультимедийные презентации, интерактивные лекции, дискуссии, «круглые столы», сессии «вопрос-ответ» и клинические разборы. По завершению проводится тестирование, по результатам которого будут выдаваться сертификаты НМО.

Организаторы конгресса:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. Н.И. Пирогова

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ПЕДИАТРИИ им. академика Ю.Е. ВЕЛЬТИЩЕВА

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ

АССОЦИАЦИЯ ДЕТСКИХ КАРДИОЛОГОВ РОССИИ

ТВОРЧЕСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ ДЕТСКИХ НЕФРОЛОГОВ

НАЦИОНАЛЬНАЯ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ НАУКИ И ИННОВАЦИЙ

НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ДИЕТОЛОГОВ И НУТРИЦИОЛОГОВ

ОБЩЕСТВО ДЕТСКИХ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГОВ

СОЮЗ ДЕТСКИХ АЛЛЕРГОЛОГОВ

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ЛОР-ПЕДИАТРОВ

РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИКО-СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ РАМН

2018

Москва, 23-25 октября

СЕКРЕТАРИАТ ОРГКОМИТЕТА:

125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2,

Научно-исследовательский клинический институт педиатрии

Оргкомитет XVII Российского Конгресса

«Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии»

Тел.: +7 (926) 525-16-82, E-mail: congress@pedklin.ru, www.congress2018.pedklin.ru

Комментарий к статье О. Ю. Ребровой и соавторов «Скрининги I этапа диспансеризации: систематический обзор долгосрочной эффективности»

Аксёнов В. А.

Межрегиональная общественная организация «Общество специалистов доказательной медицины» (Дмитровское шоссе, 46-2, Москва 127238, Россия)

Резюме к статье Ребровой О. Ю., Федяевой В. К., Омеляновского В. В., Ильина М. А. «Скрининги I этапа диспансеризации: систематический обзор долгосрочной эффективности». Профилактическая медицина. 2017; 3: 56-59. DOI: 10.17116/profmed201720355-59.

Цель исследования – систематический поиск и анализ доказательств долгосрочной популяционной эффективности скринингов и других мероприятий, реализуемых в рамках I этапа диспансеризации в Российской Федерации согласно Приказу №36ан от 2015 г. **Материал и методы.** Систематический поиск осуществлялся независимо двумя авторами в четырех базах данных: Научная электронная библиотека, The Cochrane Library, Medline/PubMed, USPSTF. Изучаемый тип публикаций – систематические обзоры. Критерии эффективности скрининга: общая и специфическая смертность, инвалидизация. Оценка методологического качества систематических обзоров выполнялась двумя авторами по методике, основанной на международном вопроснике AMSTAR. **Результаты.** Только исследование кала на скрытую кровь и УЗИ брюшной аорты имеют научное обоснование как методы скрининга в определенных популяциях по критерию снижения специфической смертности, при этом методологическое качество систематических обзоров является высоким и средним/высоким. Эффективность маммографии в исследованиях высокого методологического качества не доказана.

Ключевые слова

Диспансеризация, скрининг, доказательство, эффективность, смертность, систематический обзор.

Статья поступила: 19.04.2018 г.; **в доработанном виде:** 14.05.2018 г.; **принята к печати:** 11.06.2018 г.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Для цитирования

Аксёнов В. А. Комментарий к статье О. Ю. Ребровой и соавторов «Скрининги I этапа диспансеризации: систематический обзор долгосрочной эффективности». ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11 (2): 77-80. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.077-080.

Comments to the article by O. Yu. Rebrova and co-authors «Screening at the first stage of periodical health checkup: a systematic review of long-term results»

Aksenov V. A.

Public Interregional Organization «Society of specialists in evidence based medicine» (46-2, Dmitrovskoe shosse, Moscow 127238, Russia).

Summary to the article Rebrova O. Yu., Fedyaeva V. K., Omelyanovsky V. V., Ilyin M. A. Stage 1 screenings of periodical health check: A systematic review of long-term efficiency. Profilakticheskaya medicina. 2017; 3: 56-59. DOI: 10.17116/profmed201720355-59.

The aim – to review and analyze the data on the long-term population-based efficiency of the screening procedures and other measures implemented according to Stage 1 periodical health checkup in the Russian Federation (by Order №36ан of 2015). **Material and methods.** This systematic search was carried out independently by two authors who used four databases: Scientific Electronic Library, Cochrane Library, Medline/PubMed, and USPSTF. They looked into systematic reviews quoted by these sources. The criteria of the screening efficacy were the total / specific mortality and disability. The quality of the systematic reviews was assessed by the two authors using the international AMSTAR questionnaire. **Results.** According to the specific mortality rate, only the fecal occult blood test and the abdominal aorta ultrasonography are found to be efficient as screening methods for certain age and gender groups. The methodological quality of the studied reviews is high or medium to high. As follows from these high quality studies, the efficacy of mammography in female populations remains to be proven.

Key words

Periodical health check, screening, evidence, efficacy, mortality, systematic review.

Received: 19.04.2018; in the revised form: 14.05.2018; accepted: 11.06.2018.

Conflict of interests

The author declares no financial support or conflict of interest with respect to this publication.

For citation

Aksenov V. A. Comments to the article by O. Yu. Rebrova and co-authors «Screening at the first stage of periodical health checkup: a systematic review of long-term results». FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 11 (2): 77-80 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.2.077-080.

Corresponding author

Address: 46-2, Dmitrovskoe shosse, Moscow 127238, Russia.

E-mail address: v_aksenov@bk.ru (Aksenov V. A.).

Результаты систематического обзора О. Ю. Ребровой и соавт. [1] в кратком изложении сводятся к тому, что из всех методов обследования, включенных в I этап диспансеризации, научное обоснование как методы скрининга имеют только скрининг колоректального рака и аневризмы брюшной аорты. Это может вызвать у организаторов здравоохранения и практикующих врачей некоторое недоумение и вопросы о том, какие же практические выводы из этого следуют.

Во-первых, следует отметить, что авторы использовали чрезвычайно строгие критерии поиска публикаций и включения их в анализ – отбирались только систематические обзоры рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ), а критериями эффективности были только смертность и инвалидизация. Очевидно, что выбирая эти показатели, авторы исследования исходили из того, что главным критерием эффективности скрининга является снижение смертности в целевой популяции, а золотым стандартом сравнительных исследований являются РКИ и систематические обзоры РКИ. Такой подход полностью соответствует принципам доказательной медицины и теории скрининга.

Во-вторых, не вдаваясь в подробности, можно сказать, что полученные в этом исследовании результаты совпадают с оценками многих других исследователей, аналогичным образом изучавших доказательства эффективности включенных в исследование методов при их применении с целью скрининга.

Но значит ли это, что от применения всех этих методов с целью скрининга (за исключением скрининга на колоректальный рак и аневризму брюшной аорты) следует отказаться? Вовсе нет.

Современная методология разработки клинических рекомендаций предполагает два этапа их подготовки: на первом проводится систематический обзор исследований на изучаемую тему и дается оценка качеству доказательств, а на втором – другая экспертная группа оценивает убедительность (силу) рекомендаций исходя из степени уверенности в том, что ожидаемая польза от применения вмешательства превосходит его нежелательные последствия.

Фактически в данном исследовании на высоком профессиональном уровне показано, как выполняется первый этап подготовки клинических рекомендаций, поэтому остается рассмотреть, как могла бы выглядеть оценка силы рекомендации по некоторым из изученных методов.

Например, оценка доказательств эффективности скрининга рака шейки матки (РШМ), данная авторами статьи, полностью совпадает с выводами других аналогичных исследований. Да, действительно, РКИ по оценке эффективности этого скрининга по критериям смертности никогда не проводились. Но, несмотря на это, Рабочая группа профилактических программ США (U. S. Preventive Services Task Force, USPSTF) оценивает силу рекомендации в пользу скрининга РШМ на уровне «А», то есть имеется полная уверенность в том, что польза от его применения превосходит возможные нежелательные последствия [2]. С чем же связано такое, на первый взгляд, несоответствие?

Во-первых, применение скрининга РШМ началось еще в 1949 г. в Канаде, задолго до того, как в начале 1960-х годов была разработана современная теория скрининга и еще позднее были сформулированы принципы доказательной медицины. За эти годы эффективность скрининга РШМ убедительно проявилась на популяционном уровне. В странах, внедривших скрининг РШМ и добившихся большого охвата целевой популяции, произошло очень существенное снижение заболеваемости и смертности от РШМ. Например, в Исландии, где охват общенациональной программой скрининга РШМ приближался к 100%, смертность от РШМ за 20 лет снизилась на 80%. В настоящее время почти 90% всех смертей от РШМ в мире происходит в развивающихся странах, где скрининг РШМ не проводится.

Во-вторых, во множестве обсервационных исследований (когортных или типа «случай-контроль») получены очень убедительные доказательства эффективности скрининга РШМ, которая в совокупности оценивается как его способность снижать заболеваемость РШМ на 60-90% и смертность на 90% [3].

В этих обстоятельствах проведение РКИ по оценке эффективности скрининга РШМ по критериям смертности означало бы, что нужно подвергнуть риску смерти от РШМ участников контрольной группы, так как в нее пришлось бы включить несколько десятков тысяч женщин, которые бы не проходили этот скрининг. Поэтому такое РКИ, видимо, уже никогда не будет организовано в силу этических причин.

Также и по аналогичным причинам соотносятся низкие уровни достоверности доказательств с высокими уровнями убедительности (силы) рекомендаций в современных рекомендациях по скринингу артериальной гипертензии (АГ) и дислипидемии.

В частности, USPSTF оценивает силу рекомендации в пользу скрининга АГ на уровне «А», несмотря на то, что прямые доказательства влияния такого скрининга на смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и общую смертность отсутствуют [4].

Это объясняется тем, что в настоящее время имеются убедительные доказательства пользы лечения АГ (за исключением АГ 1 степени). Однако лечение АГ ввиду ее бессимптомности было бы невозможным без выявления АГ с помощью либо организованного, либо оппортунистического скрининга, то есть выявления в рамках обычной медицинской практики.

Следует добавить, что если программа диспансеризации предусматривает скрининг АГ один раз в 3 года у лиц в возрасте с 21 до 99 лет, то рекомендации [4] предполагают ежегодный скрининг АГ у лиц 40 лет и старше. При этом у лиц с высоким риском АГ рекомендуется ежегодное суточное или 12-часовое мониторирование АД. Как показывают исследования, суточное мониторирование АД в 25% случаев исключает диагноз АГ, установленный обычным способом [5]. Кроме того, опубликованы исследования, подтверждающие экономическую эффективность такого подхода [6].

Что касается скрининга дислипидемии, то программой первого этапа диспансеризации предусмотрено определение уровня об-

щего холестерина (ОХС) 1 раз в 3 года у лиц в возрасте от 21 до 96 лет. В случае повышенного уровня ОХС предполагается на втором этапе определять липидный профиль, включающий уровень общего холестерина, холестерина липопротеидов высокой плотности (ХС ЛВП), холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП), триглицеридов (ТГ).

Это существенно отличается от подхода, предусмотренного Европейскими рекомендациями по лечению дислипидемий [7] и Европейскими рекомендациями по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний [8].

В этих рекомендациях предполагается базовое определение липидного спектра (ОХС, ХС ЛНП, ХС ЛВП и ТГ) для оценки кардиоваскулярного риска у мужчин старше 40 лет и женщин старше 50 лет (или находящихся в постменопаузе) каждые 5 лет при среднем уровне риска. Здесь качество доказательств систематической оценки кардиоваскулярного риска оценивается как Level C (слабые доказательства, мнения экспертов), в то время как сила рекомендаций дается оценка Class I (вмешательство полезное, выгодное и эффективное). Уточняется также, что оценка кардиоваскулярного риска может проводиться как в виде организованного, так и в виде оппортунистического скрининга.

Таким образом, мы видим, что во всех приведенных выше примерах низкое качество доказательств не мешает оценивать рекомендации как сильные и убедительные. Чаще всего это связано с тем, что в наше время проведение крупномасштабных РКИ эффективности скрининга является очень трудным или невозможным.

Хорошим примером того, к каким сложностям приводят попытки провести РКИ эффективности подобных скрининговых методов в современных условиях, является история изучения эффективности скрининга рака предстательной железы (РПЖ) на основе простатспецифического антигена (ПСА).

В американском исследовании PLCO 76693 мужчины в возрасте 55 лет – 74 года были рандомизированы в группу скрининга с шестью ежегодными тестами ПСА или в группу контроля. Обновленные недавно после 15-летнего наблюдения результаты этого РКИ показали, как и первоначально, отсутствие снижения смертности в результате скрининга (ОР 1,04; 95% ДИ [0,87; 1,24]) [9]. Однако при анализе выяснилось, что 86% участников контрольной группы этого РКИ хотя бы однократно тестировались на ПСА.

В многоцентровом исследовании ERSPC (Европейское РКИ скрининга РПЖ), проведенном в восьми странах, 182160 мужчин были рандомизированы группу скрининга каждые 2-7 лет или в контрольную группу [10]. По результатам 13-летнего наблюдения установлено снижение смертности от РПЖ в группе скрининга на 21% (ОР 0,79; 95% ДИ [0,69; 0,91]) по сравнению с контролем.

Здесь также контрольные группы в разных странах в разной степени, но довольно значительно были «загрязнены» тестированием на ПСА. Причем, чем меньше было «загрязнение», тем большим было снижение смертности в группах скрининга по сравнению с контролем. Наибольшее снижение смертности от РПЖ (44%) наблюдалось в когорте Гетеборга в Швеции с минимальной долей тестирования на ПСА в контрольной группе [11].

Таким образом, эти два крупнейших РКИ, планировавшиеся как сравнение скрининга РПЖ с отсутствием скрининга, в конечном итоге превратились в РКИ по сравнению организованного скрининга со скринингом оппортунистическим. С учетом всех этих обстоятельств USPSTF в 2017 г. в проекте обновленных рекомендаций по скринингу РПЖ изменила силу рекомендации с «D» (не рекомендуется) на «C» (рекомендуется на основе индивидуального подхода) для мужчин в возрасте 55-69 лет.

Что касается скрининга рака молочной железы (РМЖ), то USPSTF рекомендует маммографию с интервалом в 2 года для женщин в возрасте от 50 до 74 лет (рекомендация «B», то есть существует некоторая уверенность в том, что польза от его применения превосходит возможные нежелательные последствия). Для

женщин 40-49 лет сила рекомендаций оценивается на уровне «C» (рекомендуется на основе индивидуального подхода) [12].

Индивидуальный подход при решении вопроса о скрининге РПЖ и РМЖ предполагает разъяснение потенциальным обследуемым баланса пользы и вреда скрининга и принятия решения на основе их личных предпочтений. Это необходимо в связи с тем, что баланс пользы и вреда этих скринингов очень неустойчив. При РМЖ его можно представить следующим образом. Если взять две группы по 1000 здоровых 50-летних женщин и на протяжении 10 лет всем участникам одной из них ежегодно проводить скрининг РМЖ (маммографию), а в другой группе не делать ничего, то в группе скрининга за эти 10 лет от РМЖ умрет четыре женщины, а в группе без скрининга – пять. При этом в группе скрининга примерно 100 женщинам будет сделаны биопсии из-за ложно-положительных результатов, а у 2-10 участниц будет поставлен ошибочный диагноз рака молочной железы и проведено его лечение [13]. Примерно такой же баланс пользы и вреда имеет скрининг РПЖ.

Определение уровня глюкозы в крови с целью скрининга сахарного диабета в настоящее время рекомендуется 1 раз в 3 года только у лиц 40-70 лет с избыточной массой тела и ожирением (рекомендация «B») [14].

Авторы обсуждаемого исследования [1] делают вывод о том, что электрокардиография в покое, флюорография легких, клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи, УЗИ органов брюшной полости и малого таза не имеют научной систематической доказательной базы при их использовании для скрининга. Действительно, эти методы не рассматриваются как скрининговые и непригодны для применения в бессимптомных популяциях, так как вне клинического контекста они не имеют никакого смысла. Из них только ЭКГ рассматривалась USPSTF как метод скрининга и получила отрицательную рекомендацию [15].

Если говорить о реализуемой в настоящее время диспансеризации в целом, то она представляет собой типичный комплексный периодический профилактический осмотр. За последние 50 лет проведено множество контролируемых исследований, в которых сравнивались клинические исходы у бессимптомных лиц, проходивших и не проходивших подобные осмотры. Они показали, что комплексные профилактические осмотры не приводят к снижению ни общей смертности, ни смертности от главных неинфекционных заболеваний, то есть не оказывают никакого профилактического воздействия [16].

Включение в программу диспансеризации отдельных скрининговых методов с доказанной эффективностью не позволяет рассматривать их как полноценный скрининг уже хотя бы потому, что они должны иметь разные интервалы между обследованиями, а в рамках диспансеризации все они проводится 1 раз в 3 года.

Современные требования к организации скрининговых программ предполагают, что программа каждого вида скрининга должна быть организована отдельно и иметь орган управления, ответственный за ее реализацию. Необходимо четко определить целевую популяцию, возрастные категории участников, методы скрининга и интервалы между обследованиями; при этом следует обеспечить высокий охват целевой популяции. Для осуществления программы популяционного скрининга требуется эффективная инфраструктура информационных технологий, включающая системы приглашений, напоминаний, отслеживания результатов скрининга и клинических исходов.

Таким образом, реализуемую в настоящее время диспансеризацию следует рассматривать как научно необоснованное, бесполезное и затратное популяционное вмешательство, которое должно быть заменено на отдельные программы скрининга с доказанной эффективностью. Рассматриваемая публикация [1] является серьезным аргументом для начала таких преобразований.

Литература/References:

1. Реброва О.Ю., Федяева В.К., Омеляновский В.В., Ильин М.А. Скрининги I этапа диспансеризации: систематический обзор долгосрочной эффективности. *Профилактическая медицина*. 2017; 3: 56-59 / Rebrova O. Yu., Fedyaeva V. K., Omelyanovsky V. V., Ilyin M. A. Stage 1 screenings of periodical health check: A systematic review of long-term efficiency. *Profilakticheskaya medicina*. 2017; 3: 56-59. DOI: 10.17116/profmed201720355-59.
2. Moyer V. A. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for cervical cancer: U. S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2012 Jun 19; 156 (12): 880-91, W312. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-156-12-201206190-00424>.
3. Marth C., Landoni F., Mahner S., et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee; Cervical cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. July 2017; 28 (4-1): iv72-iv83. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx220>.
4. Siu A. L. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for high blood pressure in adults: U. S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2015 Nov 17; 163 (10): 778-86. <https://doi.org/10.7326/M15-2223>.
5. Mayor S. Hypertension diagnosis should be based on ambulatory blood pressure monitoring, NICE recommends. *BMJ*. 2011; 343: d5421. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5421>
6. Hodgkinson J., Mant J., Martin U., Guo B., Hobbs F. D. R., Deeks J. J., et al. Relative effectiveness of clinic and home blood pressure monitoring compared with ambulatory blood pressure monitoring in diagnosis of hypertension: systematic review. *BMJ*. 2011; Jun 24; 342: d3621. <https://doi.org/10.1136/bmj.d3621>.
7. Catapano A. L., Graham I., De Backer G., et al.; 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. *Eur Heart J*. 2016 Oct 14; 37 (39): 2999-3058. Epub 2016 Aug 27. PubMed PMID: 27567407.
8. Piepoli M. F., Hoes A. W., Agewall S., et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J*. 2016 Aug 1; 37 (29): 2315-81. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw106>.
9. Pinsky P. F., Prorok P. C., Yu K., et al. Extended mortality results for prostate cancer screening in the PLCO trial with median follow-up of 15 years. *Cancer*. 2017 Feb 15; 123 (4): 592-599. <https://doi.org/10.1002/cncr.30474>.
10. Schroder F. H., Hugosson J., Roobol M. J., et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. *Lancet*. 2014; 384: 2027-35. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60525-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60525-0).
11. Hugosson J., Carlsson S., Aus G., et al. Mortality results from the Göteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial. *Lancet Oncol*. 2010; 11 (8): 725-32. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(10\)70146-7](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(10)70146-7).
12. Siu A. L. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U. S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 16; 164 (4): 279-96. <https://doi.org/10.7326/M15-2886>.
13. Gøtzsche P. C., Jørgensen K. J. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 4; (6): CD001877. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001877.pub5>.
14. Siu A. L. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for Abnormal Blood Glucose and Type 2 Diabetes Mellitus: U. S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med*. 2015 Dec 1; 163 (11): 861-8. <https://doi.org/10.7326/M15-2345>.
15. Moyer V. A. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for coronary heart disease with electrocardiography: U. S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2012 Oct 2; 157 (7): 512-8. PubMed PMID: 22847227.
16. Krogsbøll L. T., Jørgensen K. J., Grønhoj L. C., Gøtzsche P. C. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012 Nov 20; 345: e7191. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7191>.

Сведения об авторе:

Аксёнов Валерий Алексеевич — к.м.н., вице-президент Межрегиональной общественной организации «Общество специалистов доказательной медицины». E-mail: v_aksenov@bk.ru.

About the author:

Aksenov Valerii Alekseevich — MD, PhD, Vice-president of the Public Interregional Organization «Society of specialists in evidence based medicine». E-mail: v_aksenov@bk.ru.