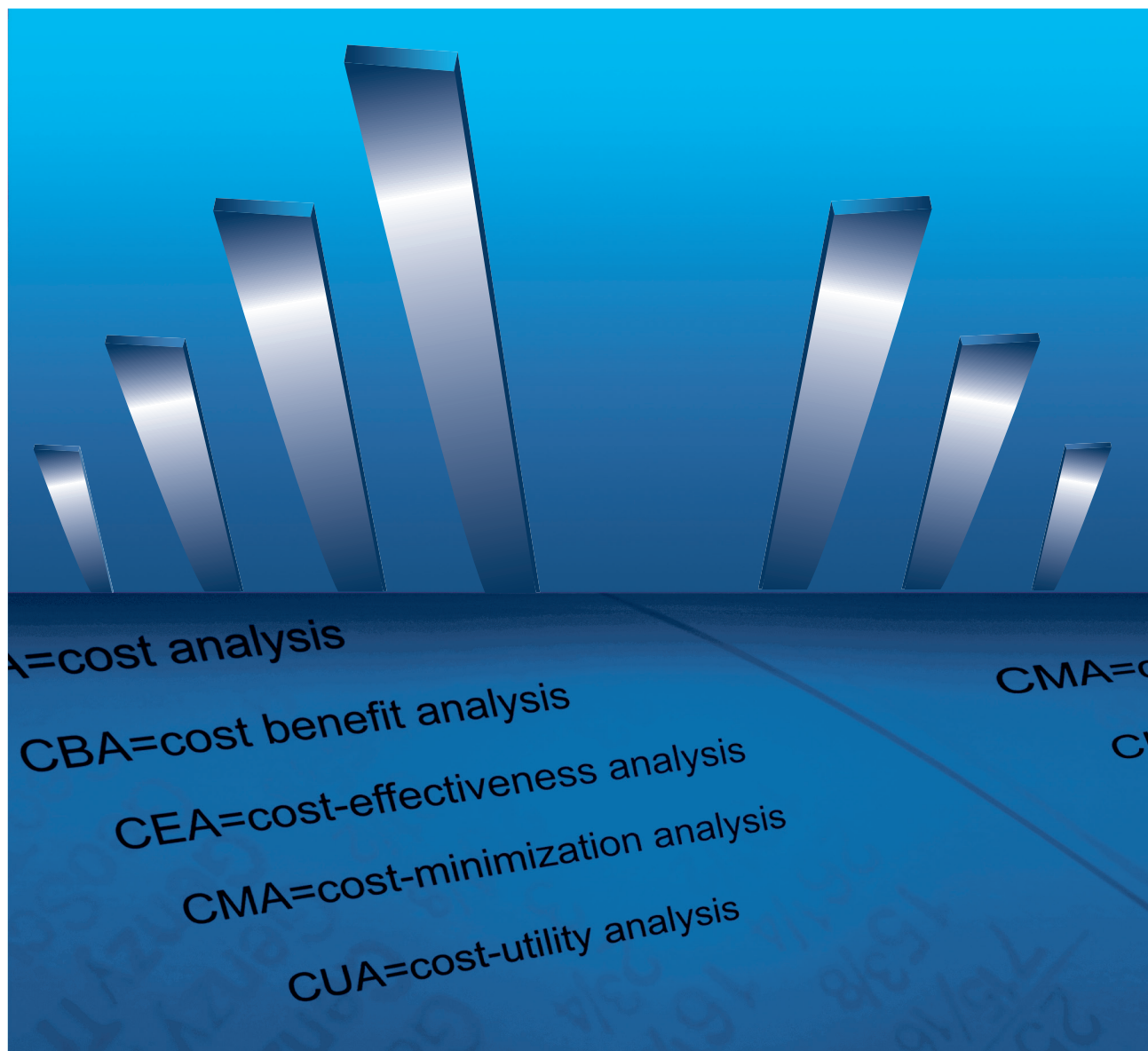


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2019 Vol. 12 No1

www.pharmacoeconomics.ru

- Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации
- Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине
- Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

№1

Том 12

2019



Официальный журнал Российского отделения по оценке технологий в здравоохранении Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)

Основной целью журнала является публикация высококачественных оригинальных статей, научных обзоров и лучших практических примеров в области экономики здравоохранения и исследований результатов, а также фармакоэпидемиологии. Приоритеты нашего издания сосредоточены на научной и информационной поддержке экспертов в области общественного снабжения лекарственными средствами, медицинских работников, специалистов в области исследований и образования, а также фармацевтических и страховых компаний. Среди рецензируемых журналов журнал «Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология» считается в своей области первым и наиболее авторитетным в России и странах Евразии (Евразийского экономического сообщества).

Журнал «Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология» находится в открытом доступе. В редакционную коллегию входят всемирно известные ученые, действительные члены Российской академии наук (РАН) и члены-корреспонденты РАН.

Редакция журнала проводит политику полного соблюдения принципов международной научной этики публикации. Все представленные материалы проходят обязательное двойное слепое рецензирование.

Специализированное рецензируемое издание для специалистов здравоохранения.

Зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-32713.

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.

Включен в международную базу "EBSCO".

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".

Отсутствует плата за опубликование рукописей аспирантов.



Материалы доступны под лицензией Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

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

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов статей.

Тираж 2000

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Информация о подписке:
Подписной индекс в каталоге «Пресса России» – 42342
Тел.: +7 (495) 680-90-88; +7 (495) 680-89-87.
E-mail: public@akc.ru

Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология

Том 12, №1, 2019

DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Главный редактор:

Омельяновский Виталий Владимирович

д.м.н., проф. (ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, Москва, Россия)

Заместитель главного редактора:

Авксентьева Мария Владимировна

д.м.н., проф. (Центр оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия)

Члены редакционной коллегии:

Акимкин Василий Геннадьевич

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, Россия)

Бицадзе Виктория Омаровна

д.м.н., проф. (ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия)

Брико Николай Иванович

акад. РАН, д.м.н., проф. (ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия)

Бурбелло Александра Тимофеевна

д.м.н., проф. (ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия)

Гайковская Лариса Борисовна

д.м.н. (ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия)

Громова Ольга Алексеевна

д.м.н., проф. (ФИЦ «Информатика и Управление» РАН, Москва, Россия)

Драпкина Оксана Михайловна

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины Минздрава России, Москва, Россия)

Дятлов Иван Алексеевич

акад. РАН, д.м.н., проф. (ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Оболонск, Россия)

Загородникова Ксения Александровна

к.м.н. (ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия)

Захарова Ирина Николаевна

д.м.н., проф. (ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, Москва, Россия)

Инаки Гутierrez-Ибарруза

к.м.н. (Health Technology Assessment, Витория-Гастейс, Испания)

Исаков Василий Андреевич

д.м.н., проф. (ФГБУ «НИИ Питания» РАН, Москва, Россия)

Карпов Олег Ильич

д.м.н., проф. (АО «Санофи Россия», Москва, Россия)

Козлов Роман Сергеевич

д.м.н., проф. (ФГБОУ ВО «Смоленская государственная медицинская академия» Минздрава России, Смоленск, Россия)

Костюк Александр Владимирович

к.м.н., проф. (Казахстанское агентство по оценке технологий здравоохранения, Астана, Казахстан)

Макацария Александр Давидович

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия)

Малаев Михаил Георгиевич

к.м.н. (консультант по фармакоэкономике, Москва, Россия)

Марк Конноли

к.м.н. (Global Market Access Solutions Sarl, Северная Каролина, США)

Морозова Татьяна Евгеньевна

д.м.н., проф. (ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия)

Мусина Нурия Загитовна

к.м.н. (ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия)

Огородова Людмила Михайловна

д.м.н., проф. (Министерство образования и науки РФ, Москва, Россия)

Панос Канавос

проф. (Департамент международной политики в области здравоохранения, Лондонская школа экономики, Великобритания, Лондон)

Плавинский Святослав Леонидович

д.м.н. (ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия)

Рачина Светлана Анатольевна

д.м.н. (ФГБОУ ВО «Смоленская государственная медицинская академия» Минздрава России, Смоленск, Россия)

Ростова Наталья Борисовна

проф. (ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, Пермь, Россия)

Симбирцев Андрей Семенович

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА, Санкт-Петербург, Россия)

Свиштунов Андрей Алексеевич

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва, Россия)

Терентьев Александр Александрович

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия)

Харит Сусанна Михайловна

д.м.н., проф. (НИИ детских инфекций ФМБА России, Санкт-Петербург, Россия)

Хохлов Александр Леонидович

чл.-корр. РАН, д.м.н., проф. (ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, Ярославль, Россия)

Руководитель проекта

Е. В. Дижевская

Шеф-редактор

Е. Н. Стойнова

Выпускающий редактор

Н. А. Рамос

Дизайнер

В. Ю. Андреева

Корректор

Н. И. Кононова

Интернет-версия

В. Н. Костров, Т. А. Дорошенко

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

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

The main goal of the journal is to publish high-quality original articles, scientific reviews, and the best practical examples in the area of health economics and outcomes research (HEOR) as well as pharmacoepidemiology. Our priorities focus on scientific and information support to the decision-makers and experts in public drug supply, health providers, research and education professionals, as well as pharmaceutical and insurance companies. Among the peer-reviewed journals in this field, this journal is considered the first and most reputable in Russia and the EurAsEC (Eurasian Economic Community) countries.

As an open-access journal, «FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology» is available in the Russian Federation and around the world. The editorial board includes 12 internationally known scientists, 6 full members of the Russian Academy of Sciences (RAS), and 3 corresponding members of the RAS.

The editorial board promotes the policy of full compliance with the principles of international scientific publishing ethics. All submitted materials undergo a compulsory double-blind peer reviewing process.

Specialized title for experts of public health services.

The Journal is registered by the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology and Mass Media (Roscomnadzor).

The certificate of registration ЦМН ПИ № ФЧ77-32713.

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.

The journal included in EBSCO database.

Journal is reviewed by the Russian Institute of Scientific and Technical Information of the Russian Academy of Sciences; Information about the Journal is annually updated in the International information system of periodical and serial publications "Ulrich's Periodicals Directory".

PhD students can publish their articles free of charge.



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License.

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

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

2000 copies

ISSN 2070-4909 (print)
ISSN 2070-4933 (online)

Farmakoeconomika

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2019; Vol. 12 (1)

DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief

Omelyanovsky V.V.

MD, PhD, Prof. (Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia)

Deputy Editor-in-Chief

Avksenteva M.V.

MD, PhD, Prof. (Centre for Health Technology Assessment at the Applied Economic Research Institute of the Russian Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA) Moscow, Russia)

Members of the Editorial Board

Akimkin V.G.

MD, PhD, Associate Member of RAS (Central Research Institute of Epidemiology of Rosпотребнадзор, Moscow, Russia)

Bitsadze V.O.

MD, PhD, Prof. (Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Briko N.I.

MD, PhD, Member of RAS (Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Burbello A.T.

MD, PhD, Prof. (Mechnikov Northwestern State Medical University, Saint-Petersburg, Russia)

Drapkina O.M.

MD, PhD, Prof. Associate Member of RAS (National Medical Research Center for Preventive Medicine, Moscow, Russia)

Dyatlov I.A.

MD, PhD, Prof., Member of RAS (State Scientific Center for Applied Microbiology and Biotechnology of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, Obolensk, Russia)

Gaykovaya L.B.

MD, PhD (Mechnikov Northwestern State Medical University, Saint-Petersburg, Russia)

Gromova O.A.

MD, PhD, Prof. (Federal Research Center "Informatics and Management" of the Russian Academy of Sciences, Ivanovo, Russia)

Hohlov A.L.

MD, PhD, Prof., Member of RAS (Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia)

Inaki Gutierrez-Ibarluzea

BSc, MSc, PhD (Health Technology Assessment, Vitoria-Gasteiz, Spain)

Isakov V.A.

MD, PhD, Prof. ("Institute of Nutrition" RAS, Moscow, Russia)

Karpov O.I.

MD, PhD, Prof. (Sanofi Russia, Moscow, Russia)

Kharit S.M.

MD, PhD, Prof. (Research Institute of Children's Infections of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, Saint-Petersburg, Russia)

Kostyuk A.V.

PhD, Prof. (Kazakhstan Agency for Health Technology Assessment, Astana, Kazakhstan)

Kozlov R.S.

MD, PhD, Prof. (Smolensk State Medical Academy, Smolensk, Russia)

Makatsaria A.D.

MD, PhD, Prof. Associate Member of RAS (Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Malaev M.G.

PhD (pharmacoeconomics consultant, Moscow, Russia)

Mark P. Connolly

PhD (Global Market Access Solutions Sarl, NC, USA)

Morozova T.E.

MD, PhD, Prof. (Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Musina N.Z.

PhD (Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Ogorodova L.M.

MD, PhD, Prof. (Ministry of Education and Science of the Russian Federation, Moscow, Russia)

Panos Kanavos

Prof. (Department of International Health Policy, London School of Economics, London, UK)

Plavinskiy S.L.

MD, PhD (Mechnikov Northwestern State Medical University, Saint-Petersburg, Russia)

Rachina S.A.

MD, PhD (Smolensk State Medical Academy, Smolensk, Russia)

Rostova N.B.

Prof. (Perm State Pharmaceutical Academy, Perm, Russia)

Simbirtsev A.S.

MD, PhD, Prof. (State Research Institute of High Pure Biopreparations of the Federal Medical-Biological Agency, Saint-Petersburg, Russia)

Svistunov A.A.

MD, PhD, Prof., Associate Member of RAS (Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia)

Terentyev A.A.

Ass. Member of RAS, MD, PhD, Prof. (Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia)

Zagorodnikova K.A.

PhD (Mechnikov Northwestern State Medical University, Saint-Petersburg, Russia)

Zakharova I.N.

MD, PhD, Prof. (Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Moscow, Russia)

Project-manager

E.V. Digeyskaya

Managing editor

E.I. Stoinova

Copy editor

N.A. Ramos

Designer

V.Yu. Andreeva

Proofreader

N.I. Kononova

Online version

V.N. Kostrov, T.A. Doroshenko

Publisher:

IRBIS 000

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

СОДЕРЖАНИЕ:

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ

- 5** Олейникова Т.А., Пожидаева Д.Н., Орешко А.Ю.
Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации
- 14** Безденежных Т.П., Федяев Д.В., Хачатрян Г.Р., Арутюнов Г.Г., Герасимова К.В.
Экономическая оценка оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника на примере Республики Татарстан
- 27** Хрусталева М.Б., Максимова А.А.
Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине
- 34** Журавлева Н.И., Шубина Л.С., Сухоруких О.А.
Обзор методик оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций, применяемых при разработке клинических рекомендаций в Российской Федерации
- 42** Кирсанова О. В.
Обзор эффективности применения фотодинамической терапии для лечения взрослых пациентов с онкологическими заболеваниями кожи

МЕТОДОЛОГИЯ

- 48** Жукова О.В., Никифорова И.В.
Оценка клинической эффективности схем фармакотерапии с использованием программного комплекса для ЭВМ на основе метода Фишберна (на примере противоастматической терапии у детей)
- 55** Железнякова И.А., Ковалева Л.А., Хелисупали Т.А.
Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

THE CONTENTS:

ORIGINAL ARTICLES

- 5** Oleynikova T. A., Pozhidaeva D. N., Oreshko A. Yu.
Prevalence survey of musculoskeletal and connective tissue disorders in the Russian Federation
- 14** Bezdenezhnykh T. P., Fedyaev D. V., Khachatryan G. R., Arutyunov G. G., Gerasimova K. V.
Economic consequences of healthcare optimization for IBD patients in the Republic of Tatarstan
- 27** Khrustalev M. B., Maksimova A. A.
Effective search for potentially innovative scientific results in medicine
- 34** Zhuravleva N. I., Shubina L. C., Sukhorukikh O. A.
The use of the level of evidence and grade of recommendations scales in developing clinical guidelines in the Russian Federation
- 42** Kirsanova O. V.
Efficacy of photodynamic therapy in treatment of adult patients with skin cancer

METHODOLOGY

- 48** Zhukova O. V., Nikiforova I. V.
Evaluation of the clinical efficacy of anti-asthma pharmacotherapy in children using the software package based on the Fishburn method
- 55** Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali T. A.
Individual cost accounting in the management of medical organizations



Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации

Олейникова Т. А.¹, Пожидаева Д. Н.², Орешко А. Ю.³

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Карла Маркса, д. 3, г. Курск 305041, Россия)

² ИП «Мастихина М.В.» (ул. Дериглазова, д. 31, г. Курск 305014, Россия)

³ ООО «Управляющая компания «Медассист» (ул. Димитрова, д. 16, г. Курск 305000, Россия)

Для контактов: Пожидаева Дарья Николаевна, e-mail: darya.pozhidaeva@mail.ru.

Резюме

Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани представляют собой социально значимую проблему, результатом которой часто бывает утрата трудоспособности населения как временная, так и постоянная, а также длительное и затратное лечение.

Цель – проанализировать распространенность патологий костно-мышечной системы и соединительной ткани по стране в целом, а также на региональных уровнях в динамике, выявить субъекты с наиболее и наименее благоприятной ситуацией, сформировать прогноз возможной заболеваемости населения Российской Федерации на 2018-2019 гг.

Материалы и методы. Исследование включало в себя анализ показателей общей заболеваемости населения Российской Федерации патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани на 100 тыс. населения за период 2012-2017 гг., проводимый на базе сборников статистических материалов по общей заболеваемости населения Российской Федерации за 2012-2017 гг., подготовленных Министерством здравоохранения Российской Федерации. Для формирования прогнозируемых значений показателей заболеваемости на 2018-2019 гг. была проведена статистическая обработка первичной информации с помощью компьютерного программного обеспечения «TREND».

Результаты. В период с 2012 по 2017 г. патологии костно-мышечной системы и соединительной ткани занимали третье место по числу случаев на 100 тыс. населения среди основных нозологических форм. Согласно рассчитанным средним темпам прироста субъектами с ростом заболеваемости являются Северо-западный и Северо-Кавказский федеральные округа (+1,85 и +1,14% соответственно), максимальное снижение уровня заболеваемости наблюдалось в Центральном федеральном округе (–1,72%). Среди областей Центрального федерального округа максимальное значение среднего темпа прироста зафиксировано в Орловской области (+1,97), минимальное – во Владимирской области (–5,47). Согласно полученным прогностическим моделям заболеваемость патологиями опорно-двигательного аппарата на 100 тыс. населения по Российской Федерации может уменьшиться к 2018-2019 гг., возможные вариации показателя: от 12818,398 до 13025,502 случаев в 2018 г., от 12614,398 до 12845,474 в 2019 г.

Заключение. В связи с сохранением в прогнозируемом периоде высоких показателей целесообразным является дальнейший мониторинг заболеваемости среди населения Российской Федерации.

Ключевые слова

Патологии костно-мышечной системы и соединительной ткани, мониторинг, статистический анализ, динамика заболеваемости, средний темп прироста, прогнозирование.

Статья поступила: 28.12.2018 г.; в доработанном виде: 30.01.2019 г.; принята к печати: 07.03.2019 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

Олейникова Т. А., Пожидаева Д. Н., Орешко А. Ю. Мониторинг заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в Российской Федерации. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 5-13. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.5-13.

Prevalence survey of musculoskeletal and connective tissue disorders in the Russian Federation

Oleynikova T. A.¹, Pozhidaeva D. N.², Oreshko A. Yu.³¹ Kursk State University of Medicine (3 Karl Marx Str., Kursk 305041, Russia)² IE "Mastikhina MV" (31 Deriglazova Str., Kursk 305014, Russia)³ LLC "Management company "MEDASSIST" (16 Dimitrova Str., Kursk 305000, Russia)**Corresponding author:** Darya N. Pozhidaeva, e-mail: darya.pozhidaeva@mail.ru.**Summary**

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissues are becoming more and more common. As these disorders are associated with temporary or permanent disability as well as a costly treatment, this socially-significant issue requires close attention.

Objective: to analyze the prevalence rate of the musculoskeletal and connective tissue disorders in the Russian Federation. The analysis covers the entire country as well as various regional districts with the aim to identify the districts with the most and the least favorable situation and predict the prevalence of these diseases in Russia for 2018-2019.

Materials and methods: we analyzed the prevalence of these diseases among the population of the Russian Federation for the period 2012-2017. In this, we used the statistical reports on musculoskeletal and connective tissue diseases in Russia over 2012-2017 issued by the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. To predict the morbidity rate for 2018-2019, statistical processing of the primary survey data was carried out with the help of the «TREND» software.

Results: in the period from 2012 to 2017, musculoskeletal system and connective tissue diseases ranked third among the most common diseases. According to the calculated average growth rates, the districts with a relatively high prevalence are the Northwestern and North Caucasian Federal Districts (+ 1.85% and + 1.14%, respectively), and the lowest prevalence was found in the Central Federal District (-1.72%). Among the regions of the Central Federal District, the maximum growth rate was recorded in the Orel Region (+1.97), and the minimum – in the Vladimir Region (-5.47). According to the prognostic models, the prevalence of musculoskeletal diseases per 100 thousand population in the Russian Federation may decrease in 2018-2019 with the following variations: from 12,818,398 to 1,305,502 cases in 2018, and from 12,614,398 up to 12,845,474 in 2019.

Conclusion: according to this forecast, the prevalence rates of these diseases will remain high, therefore, further monitoring of this type of morbidity in the Russian Federation is warranted.

Key words

musculoskeletal diseases, connective tissue diseases, monitoring, statistical analysis, dynamics of morbidity, average growth rate, prognosis.

Received: 28.12.2018; **in the revised form:** 30.01.2019; **accepted:** 07.03.2019.

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

Oleynikova T. A., Pozhidaeva D. N., Oreshko A. Yu. Prevalence survey of musculoskeletal and connective tissue disorders in the Russian Federation. FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (1): 5-13 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.5-13.

Введение / Introduction

Вопрос увеличения продолжительности жизни, снижения инвалидности и смертности населения согласно «Стратегии национальной безопасности Российской Федерации (РФ) до 2020 года» является одной из важнейших государственных задач в сфере здравоохранения¹. На сегодняшний день качество здоровья граждан трудоспособного возраста вызывает тревогу в связи с тенденцией к его ухудшению. За последние годы отмечается рост заболеваемости среди работающего населения, в т.ч. болезнями костно-мышечной системы и соединительной ткани (КМС и СТ) [1, 2], занимающими особое место в медицине, в связи с необходимостью продолжительного лечения, длительной реабилитацией, тенденцией к инвалидизации и большими финансовыми затратами со стороны как пациентов, так и государства [3].

В современном обществе болезни КМС и СТ представляют собой актуальную социальную, медицинскую и экономическую проблему. Согласно Международной классификации болезней 10-го

пересмотра, данные патологии включают большое число нозологических форм и синдромов, которые вызваны нарушением работы опорно-двигательного аппарата (ОДА) воспалительного и метаболического характера [4,5].

Поражения КМС характеризуются значительной распространенностью и широким охватом возрастных групп [3]. В последние годы наблюдается рост заболеваемости данными патологиями, что связано с увеличением численности граждан пенсионного возраста [6, 7, 8]. Среди работающего населения заболеваемость КМС составляет 32,3-58,0% на 100 обследованных. Удельный вес болезней ОДА в структуре временной утраты трудоспособности составляет 4,5-6,2%, среди причин инвалидности – 13,3-16,5% [1].

Актуальность проблемы болезней КМС и СТ возрастает также в связи со снижением возраста пациентов, обращающихся с данными патологиями в лечебно-профилактические учреждения [5, 9]. Несмотря на то что, по данным НИИ геронтологии, рост заболеваний ОДА особенно отмечается у лиц пожилого и старческого возраста [10], по состоянию на 2015 г. в РФ было зарегистрировано 25,4 тыс. детей в возрасте 0-17 лет, признанных инвалидами по болезням КМС. Распространенность инвалидности составила 8,4 на 10 000 детей (4,3% среди всех детей-инвалидов) [11]. Се-

¹ «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года», утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года».

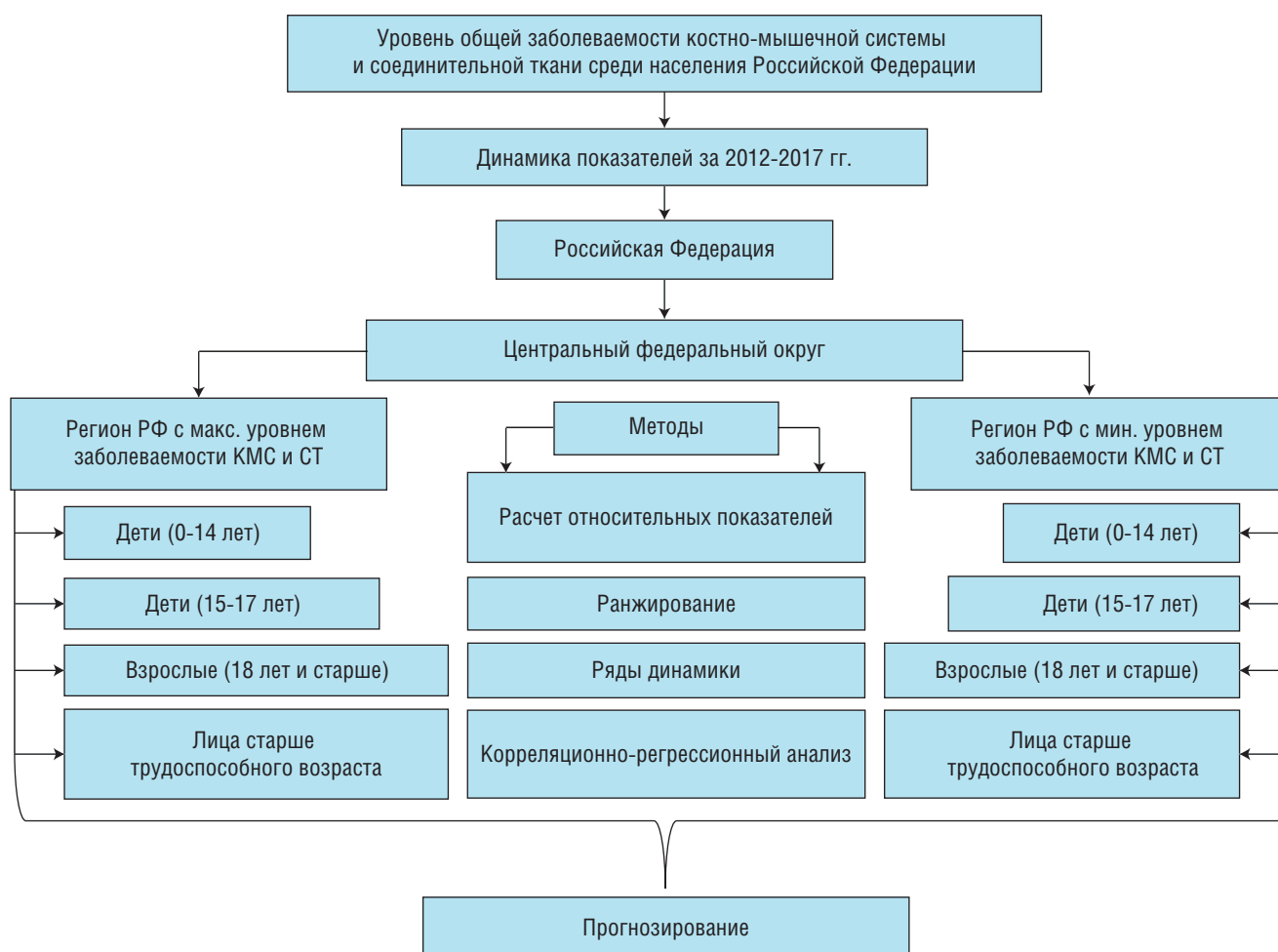


Рисунок 1. Дизайн исследования заболеваемости костно-мышечной системы и соединительной ткани населения Российской Федерации.

Figure 1. Step-by-step analysis of the prevalence of musculoskeletal (KMC) and connective tissue (CT) disorders in the Russian Federation.

годня нарушения ОДА у школьников занимают лидирующие позиции, уступая лишь проблемам желудочно-кишечного тракта [12].

В современных условиях особенно актуальным является мониторинг заболеваемости КМС и СТ среди населения РФ, выявление основных тенденций распространения данных патологий, разработка новых подходов к организации и проведению работы по охране здоровья, совершенствование системы медицинского обеспечения с учетом состояния здоровья, факторов, влияющих на его формирование и медико-социальные особенности среды [13].

Цель – оценка состояния и анализ заболеваемости патологиями КМС и СТ населения РФ в динамике за 2012-2017 гг., формирование прогноза заболеваемости на 2018-2019 гг.

Материалы и методы / Materials and Methods

В качестве информационной базы для проведения исследования были использованы сборники статистических материалов по общей заболеваемости населения Российской Федерации за 2012-2017 гг., подготовленные ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Департаментом анализа, прогноза и инновационного развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации².

² Статистические материалы Министерства здравоохранения Российской Федерации. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России.

Реализация поставленной цели, согласно специально разработанному дизайну исследования (рис. 1), включает четыре этапа:

- 1) мониторинг общей заболеваемости патологиями КМС и СТ по РФ за 2012-2017 гг.;
- 2) изучение динамики заболеваемости по федеральным округам РФ и областям Центрального федерального округа в рассматриваемый период;
- 3) анализ общей заболеваемости населения различных возрастных групп болезнями КМС и СТ по субъектам Центрального федерального округа (ЦФО);
- 4) прогнозирование заболеваемости населения РФ на 2018-2019 гг., формулирование выводов.

Объектами исследования явились показатели общей заболеваемости населения России патологиями КМС и СТ на 100 тыс. населения; методами исследования – расчет относительных показателей, корреляционно-регрессионный анализ, метод ранжирования, анализ рядов динамики. Полная статистическая обработка первичной информации проводилась с помощью компьютерного программного обеспечения «TREND», разработанного профессором Н.Б. Дремовой с соавт. [14], позволяющего изучить тенденции развития заболеваемости патологиями.

Прогнозирование позволило определить наличие тренда, выявить взаимосвязь исследуемых показателей во времени, рассчитать по выбранной оптимальной модели прогноз на планируемый период и доверительные интервалы прогноза для 99% уровня вероятности безошибочного прогноза. Расчет параметров уравнений трендов проводился по 13 аппроксимирующим функциям: линейная, экспоненциальная, степенная, гиперболическая, гипер-

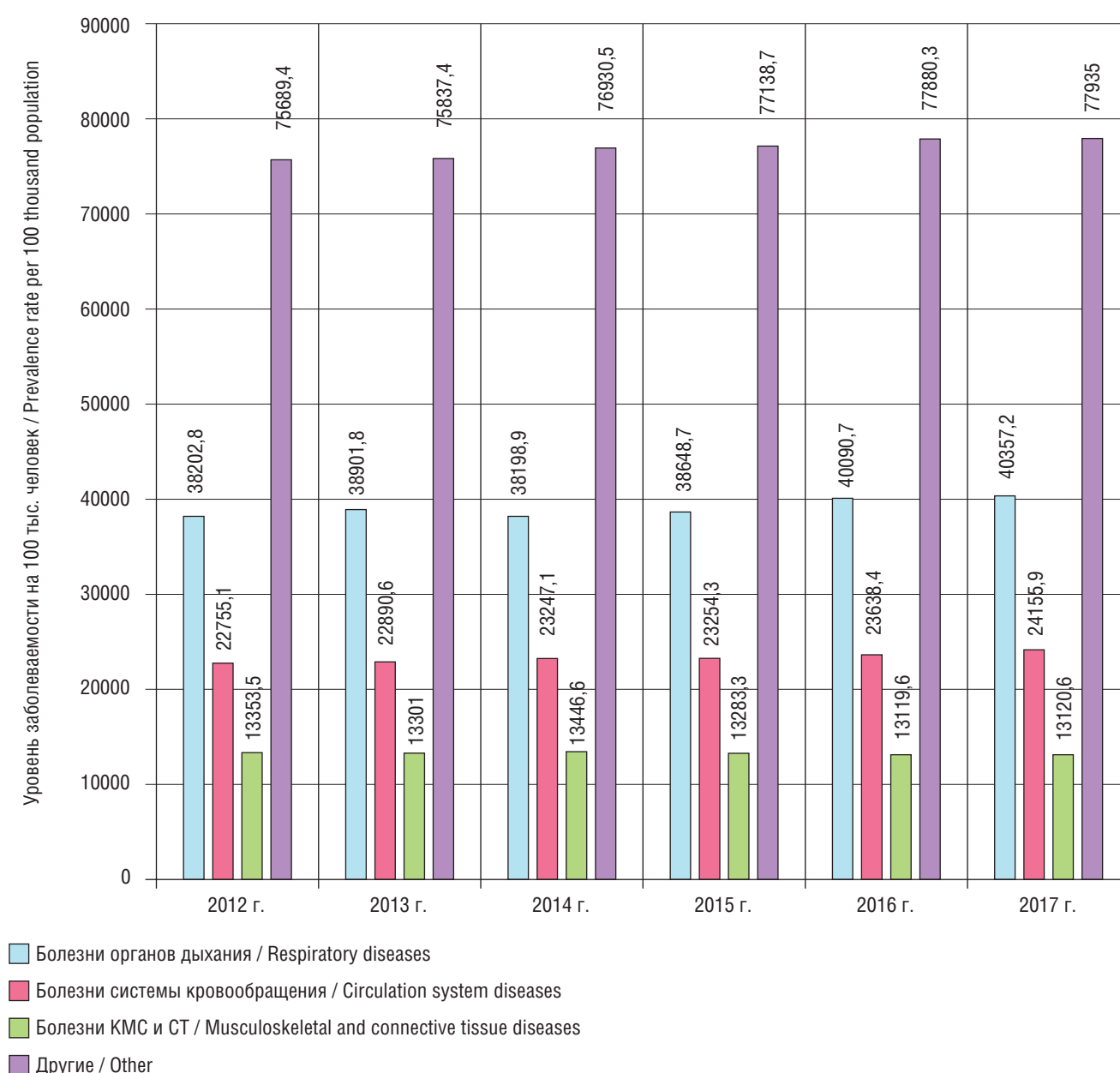


Рисунок 2. Показатели общей заболеваемости на 100 тыс. населения по нозологическим формам за 2012–2017 гг.

Figure 2. Prevalence of the most common diseases in the population of the Russian Federation in 2012–2017.

болическая 2-го типа, гиперболическая 3-го типа, логарифмическая, S-образная, обратнологарифмическая, модифицированная экспонента, кривая Гомпертца, логистическая, параболическая. По всем полученным регрессионным моделям рассчитаны теоретические ретроспективные значения показателей. Оценка найденной взаимосвязи между фактическими и теоретическими показателями осуществлялась с помощью коэффициента корреляции Пирсона, проверка тренда на статистическую значимость – по t-критерию Стьюдента.

Выбор оптимальной математической модели проведен по следующим критериям:

1. Mean Absolute Percentage Error – среднеабсолютная процентная ошибка – MAPE (до 10% – высокая точность прогноза);
2. Mean Percentage Error – средняя процентная ошибка – MPE – показатель смещенности прогноза (не должен превышать 5%);
3. Коэффициент корреляции между фактическими и теоретическими ретроспективными значениями – r ;

4. Коэффициент детерминации – r^2 – объясняет регрессию полученным трендом.

Для прогнозирования заболеваемости населения РФ патологиями КМС и СТ на 2018–2019 гг. в качестве оптимальных были выбраны функции: параболическая, модифицированная экспонента, гиперболическая кривая 2-го и 3-го типов.

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Анализ показателей общей заболеваемости населения РФ по основным нозологическим формам за 2012–2017 гг. показал, что патологии КМС и СТ имеют достаточно широкое распространение и на протяжении исследуемого периода занимают стабильное 3-е место, уступая по числу случаев на 100 тыс. населения только болезням органов дыхания и системы кровообращения (рис. 2).

Максимальное значение показателя общей заболеваемости патологиями КМС и СТ наблюдалось в 2014 г. – 13446,6 случаев, минимальное в 2016 г. – 13119,6 случаев (табл. 1).

Таблица 1. Общая заболеваемость патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани всего населения России по федеральным округам.**Table 1.** Prevalence of musculoskeletal and connective tissue disorders in the Russian Federation as a whole and in various federal districts.

Субъект Федерации / Federal district		Количество зарегистрированных больных на 100 000 всего населения по годам / Number of registered patients per 100,000 population						Ср. темп прироста (пр.) / Average growth rate, %
		2012	2013	2014	2015	2016	2017	
Российская Федерация / Russian Federation		13353,5	13301,0	13446,6	13283,3	13119,6	13120,6	-0,35
Федеральные округа / Federal districts								
1	Центральный / Central	12627,5	12531,4	12608,3	12013,2	11727,1	11579,8	-1,72
2	Северо-западный / North-western	18195,1	18068,6	19075,5	20012,9	19847,8	19944,0	+1,85
3	Южный / Southern	10644,9	10714,7	10871,6	10728,1	10423,3	10790,3	+0,27
4	Северо-Кавказский / North-Caucasian	7020,9	7250,0	7285,9	6960,3	7369,1	7429,8	+1,14
5	Приволжский / Volga	15471,4	15212,3	15581,5	15227,5	14673,9	14398,8	-1,43
6	Уральский / Ural	11455,7	11483,9	11456,2	11637,5	11869,1	12066,9	+1,04
7	Сибирский / Siberia	14552,5	14672,8	15064,0	15048,9	14961,9	15184,8	+0,85
8	Дальневосточный / Far East	10741,5	10700,5	10738,7	10808,5	10395,9	10371,9	-0,70
9	Крымский / Crimea	—	—	6148,7	6780,5	—	—	—

Примечание. Данные по Крымскому федеральному округу представлены в статистических сборниках за 2014–2015 гг.

Note. Data for the Crimean Federal District are presented in the statistical reports for 2014–2015.

Анализ показателей заболеваемости по федеральным округам показал, что к 2017 г. заболеваемость увеличилась в пяти округах из восьми анализируемых (Крымский федеральный округ не рассматривался в связи с отсутствием статистических данных за исследуемый период).

В структуре заболеваемости КМС и СТ по федеральным округам выявлено, что наиболее неблагоприятными районами с ростом общей заболеваемости за период 2012–2017 гг. являются Северо-западный федеральный округ (СЗФО) и Северо-Кавказский федеральный округ (СКФО), характеризующиеся максимальными средними темпами прироста (+1,85 и +1,14% соответственно) при общей тенденции к уменьшению данного показателя по РФ (–0,35%). При этом в 2017 г. по общему числу случаев с нарушениями ОДА на 100 тыс. населения СЗФО также продемонстрировал максимальный показатель заболеваемости (19944,0). Минимальный уровень, несмотря на ежегодный рост количества патологий внутри региона, в 2017 г. зафиксирован в СКФО (7429,8). Рост числа случаев заболеваемости КМС и СТ в исследуемый период наблюдался также в Уральском и Сибирском федеральных округах.

Полученные данные свидетельствуют о возможной связи показателя заболеваемости КМС и СТ с различной численностью населения, территориальной неоднородностью округов и уровнем медико-экологической безопасности в них.

На втором этапе исследования был проведен анализ заболеваемости населения болезнями КМС в ЦФО и входящим в него 17 областям и одному городу федерального значения (Москва) с последующим ранжированием (табл. 2). Вследствие значительной вариации численности населения сравнение заболеваемости также проводилось из расчета на 100 тыс. человек.

Согласно ранжированию по максимальному значению показателя в 2017 г. регионами с самым высоким уровнем заболеваемости на 100 тыс. населения стали Орловская (17332,2), Тверская (16437,6) и Белгородская (16099,9) области. Наименьший уровень заболеваемости в 2017 г. зафиксирован в Курской обл. (7857,1).

Уменьшение числа случаев с диагнозом болезни КМС и СТ с 2016 г. к 2017 г. наблюдалось в девяти областях (Белгородская, Владимирская, Воронежская, Ивановская, Курская, Липецкая, Смоленская, Тульская) и в г. Москве.

Динамика общей заболеваемости патологиями КМС и СТ за 2012–2017 гг. характеризуется снижением анализируемого показателя в г. Москве и 12 областях. В Воронежской, Калужской,

Московской, Орловской и Смоленской областях наблюдается положительный прирост заболеваемости. Максимальное значение среднего темпа прироста зафиксировано в Орловской обл.: за исследуемый период число случаев с патологиями КМС и СТ на 100 тыс. населения возросло с 15723,9 (2012 г.) до 17332,2 (2017 г.). Минимальное – во Владимирской обл. (число случаев на 100 тыс. населения сократилось с 19512,9 (2012 г.) до 14729,6 (2017 г.).

В целом ситуация в ЦФО характеризуется вариативностью показателей общей заболеваемости и преимущественно отрицательным средним темпом прироста, что демонстрирует имеющуюся тенденцию к снижению числа случаев заболеваемости на 100 тыс. населения.

Сопоставление минимальных и максимальных показателей заболеваемости патологиями КМС и СТ в представленных областях обусловило интерес анализа регионов с наиболее благоприятной и неблагоприятной ситуацией. При выборе учитывались следующие факторы: ежегодные показатели общей заболеваемости населения, ранг в общей структуре по состоянию на 2017 г., средний темп прироста уровня заболеваемости. Несмотря на то, что минимальное значение темпа прироста за 2012–2017 гг. заболеваемости ОДА наблюдается у населения Владимирской обл., по совокупности факторов выбора интерес для анализа представляет Курская обл. Таким образом, на третьем этапе исследования для дальнейшего статистического анализа были выбраны Курская (минимальный уровень заболеваемости) и Орловская (максимальный уровень заболеваемости) области. Показатели общей заболеваемости рассматривались за 2012–2017 гг. по следующим возрастным группам: дети (0–14 лет), подростки (15–17 лет), взрослые (18 лет и старше), лица старше трудоспособного возраста (женщины – 55 лет и старше; мужчины – 60 лет и старше (табл. 3).

Динамика заболеваемости во всех возрастных категориях жителей Курской обл. характеризуется отрицательным средним темпом прироста. В возрастной группе «0–14 лет» к 2017 г. зафиксировано его минимальное значение, так как прослеживается ежегодное снижение числа случаев относительно 2012 г. (Тпр. = –10,13).

Высокие показатели заболеваемости за последние шесть лет наблюдались в категории «детское население в возрасте 15–17 лет» (22291,8 случаев на 100 тыс. населения в 2017 г.). Наиболее характерными нарушениями ОДА для данного возраста следует считать нарушение осанки, уплощение стопы, плоскостопие, сколиоз и др. При нарушениях осанки возникают дисфункции диа-

Таблица 2. Общая заболеваемость патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани по областям Центрального федерального округа России.**Table 2.** Prevalence of musculoskeletal and connective tissue disorders in different regions of the Central Federal District.

Область Центрального федерального округа / Regions of the Central Federal District		Количество зарегистрированных больных на 100 000 всего населения по годам / Number of registered patients per 100,000 population							Ср. темп прироста (пр) / Average Growth rate, %
		2012	2013	2014	2015	2016	2017	Ранг 2017 г. / Rank of 2017	
1	Белгородская / Belgorod	18306,6	17588,6	17389,2	17198,8	16694,8	16099,9	3	-2,54
2	Брянская / Bryansk	11768,3	11815,7	11674,0	11490,8	11469,8	11737,9	10	-0,05
3	Владимирская / Vladimir	19512,9	18137,1	17831,8	17363,4	16722,3	14729,6	4	-5,47
4	Воронежская / Voronezh	10261,3	10377,1	10567,2	10752,9	11165,1	11004,8	14	+1,41
5	Ивановская / Ivanovo	10272,3	9822,5	9102,3	8271,5	8964,6	8466,0	17	-3,79
6	Калужская / Kaluga	11360,0	11164,3	10767,1	10863,8	12139,2	12230,4	8	+1,49
7	Костромская / Kostroma	9719,0	9570,3	9884,5	9467,4	7595,4	9290,2	15	-0,90
8	Курская / Kursk	9856,9	9191,4	8080,6	7981,5	8029,6	7857,1	18	-4,43
9	Липецкая / Lipetsk	12912,9	12437,3	12950,5	12300,5	12788,3	12540,7	7	-0,58
10	Московская / Moskva	8662,6	9275,1	9431,4	9135,4	8849,4	8876,8	16	+0,49
11	Орловская / Orel	15723,9	15855,5	16475,2	16743,6	15655,1	17332,2	1	+1,97
12	Рязанская / Ryazan'	11074,3	9937,9	10507,5	10835,3	10870,1	11018,3	13	-0,10
13	Смоленская / Smolensk	12953,9	13784,4	14419,6	13850,3	13407,2	13153,4	6	+0,31
14	Тамбовская / Tambov	11120,4	10822,2	11031,2	10901,4	10683,2	11059,0	12	-0,11
15	Тверская / Tv'er	17772,8	17324,8	17814,2	17393,7	15595,5	16437,6	2	-1,55
16	Тульская / Tula	14946,0	15326,7	15542,2	15884,0	14775,2	14456,8	5	-0,66
17	Ярославская / Yaroslavl'	12033,9	11473,1	10714,7	11035,4	10815,5	11061,3	11	-1,67
18	г. Москва / city of Moscow	14002,4	13774,5	13965,8	12436,0	12135,2	11763,7	9	-3,42

фрагмы, внутренних органов, нарушается нормальная перистальтика кишечника и т.д. [15]. Высокий уровень заболеваемости среди подростков свидетельствует о недостаточном объеме лечебно-профилактических мероприятий в данном направлении.

Тенденция к сохранению высокого уровня заболеваемости также наблюдается у лиц старше трудоспособного возраста (9224,9 случаев на 100 тыс. населения в 2017 г.), что связано с наличием неблагоприятных факторов, несвоевременным ле-

Таблица 3. Общая заболеваемость патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани различных возрастных групп в Российской Федерации, Курской и Орловской областях.**Table 3.** Prevalence of musculoskeletal and connective tissue disorders among various age groups in the Russian Federation, in the Kursk and Orel regions.

Субъект РФ / Federal District	Количество зарегистрированных больных на 100 тыс. населения соответствующего возраста по годам / Number of registered patients per 100,000 population						Ср. темп прироста (пр.), / Average growth %
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
Детское население (0-14 лет)/ Children (0-14 y.o.)							
Российская Федерация / Russian Federation	8129,8	7711,8	7556,7	7581,3	7665,4	7659,4	-1,18
Курская область / Kursk District	16952,5	15255,2	11100,3	10541,8	9871,6	9936,7	-10,13
Орловская область / Orel District	8965,2	8802,0	8040,7	9259,4	8059,2	8618,1	-0,79
Детское население (15-17 лет) / Adolescents (15-17 y.o.)							
Российская Федерация/ Russian Federation	17405,6	17750,3	17974,3	17535,4	17190,6	17250,4	-0,18
Курская область / Kursk District	29813,4	27742,1	25409,5	19817,3	21072,1	22291,8	-5,65
Орловская область / Orel District	18743,2	18143,8	18510,6	19067,1	18358,8	19642,2	+0,94
Взрослое население (18 лет и старше)/ Adults (>18 y.o.)							
Российская Федерация / Russian Federation	14199,1	14256,0	14512,8	14319,9	14139,4	14169,0	-0,04
Курская область / Kursk District	7911,9	7475,4	6951,8	7118,5	7250,1	6983,8	-2,46
Орловская область /Orel District	16748,6	17008,8	17931,1	18019,3	16967,8	18897,1	+2,44
Население старше трудоспособного возраста (женщины – 55 лет и старше; мужчины – 60 лет и старше) ² / People over the working age (women ≥ 55 y.o., men ≥ 60 y.o.) ²							
Российская Федерация / Russian Federation	22532,8	22298,2	22085,4	22099,8	21295,1	21095,8	-1,3
Курская область / Kursk District	10031,1	9463,3	9086,2	9183,3	9752,2	9224,9	-1,66
Орловская область /Orel District	22097,4	22777,9	22728,2	23073,8	20153,0	22261,2	+0,15

Примечание. В работе использованы возрастные границы, установленные до пенсионной реформы 2018 г.

Note. In this study, the working age limits set before the 2018 pension reform are used.

Таблица 4. Результаты прогнозирования заболеваемости патологиями костно-мышечной системы и соединительной ткани в РФ, Курской и Орловской областях.**Table 4.** Prediction of prevalence of musculoskeletal system and connective tissue disorders in the Russian Federation, in the Kursk and Orel regions.

Группа населения / Group of population	Аппроксимирующие функции / Approximating functions		Коэфф. корреляции / Correlation coefficient, r	Коэфф. Детерминации / Determination coefficient, r ²	Ошибки прогноза / Prognosis error		Прогноз (границы для 99% вероятности) / Prognosis (limits for 99% probability)	
	Уравнение / equation	Наименование / name			MAPE	MPE	2018 г.	2019 г.
Население РФ / Population of RF	$y=a+b \times t+ct^2$	Параболическая / Parabolic	0,8527701	0,72722	0,379	–0,00	12921,95 ± 103,552	12729,94 ± 115,538
Население Курской области / Population of the Kursk district	$y=a+b \times ct$	Модифицированная экспонента / Modified exponential	0,9720814	0,94494	1,725	–0,04	7767,837 ± 295,501	7741,181 ± 329,706
Население Орловской области / Population of the Orel district	$y=a+b \times t+ct^2$	Параболическая / Parabolic	0,6193018	0,38353	2,337	–0,09	17217,57 ± 802,438	17565,633 ± 895,320
<i>Возрастные группы населения Курской области / Age groups of the population of the Kursk district</i>								
Детское население (0-14 лет) / Children (0-14 y.o.)	$y=a+b \times ct$	Модифицированная экспонента / Modified exponential	0,9705641	0,94199	4,314	–0,28	9242,324 ± 1120,579	9065,526 ± 1250,285
Детское население (15-17 лет) / Adolescents (15-17 y.o.)	$y=a+b \times t+ct^2$	Параболическая / Parabolic	0,9362546	0,87657	4,637	–0,34	23170,780 ± 2119,658	25765,431 ± 2365,009
Взрослые (18 лет и старше) / Adults (>18 y.o.)	$y=a+b \times ct$	Модифицированная экспонента / Modified exponential	0,9222569	0,85056	1,507	–0,03	7078,958 ± 214,523	7078,55 ± 239,354
Лица старше трудоспособного возраста / People over the working age	$y=a+b \times ct$	Модифицированная экспонента / Modified exponential	0,7656456	0,58621	1,840	–0,05	9336,709 ± 363,176	9336,71 ± 405,214
<i>Возрастные группы населения Орловской области / Age groups of the population of the Orel district</i>								
Детское население (0-14 лет) / Children (0-14 y.o.)	$y=t \div (a+b \times t)$	Гиперболическая 3-го типа / Hyperbolic of the 3 rd type	0,3641191	0,13258	3,877	0,00	8446,923 ± 701,171	8436,791 ± 782,331
Детское население (15-17 лет) / Adolescents (15-17 y.o.)	$y=a+b \times t+ct^2$	Параболическая / Parabolic	0,7249841	0,52560	1,542	–0,03	20166,2 ± 571,295	21059,471 ± 637,423
Взрослые (18 лет и старше) / Adults (> 18 y.o.)	$y=1 \div (a+b \times t)$	Гиперболическая 2-го типа / Hyperbolic of the 2 nd type	0,6905312	0,47683	2,504	0,00	18671,522 ± 917,417	19014,256 ± 1023,608
Лица старше трудоспособного возраста / People over the working age	$y=a+b \times t+ct^2$	Параболическая / Parabolic	0,3944549	0,15559	3,255	–0,17	20786,590 ± 1482,714	19974,030 ± 1654,338

чением, возрастным повышением уровня деминерализации костей и пр.

Для населения возрастных групп «от 0 до 14 лет» и «от 18 лет и старше» характерно небольшое снижение заболеваемости к 2017 г. За период 2012-2017 гг. не наблюдалось существенных изменений показателя.

В Орловской обл. максимальное значение заболеваемости КМС и СТ на 100 тыс. населения зафиксировано в 2017 г. (17332,2), минимальное – в 2016 г. (15655,1). Средний темп прироста при этом за 6 лет составил +1,97%, что является максимальным значением среди областей ЦФО (см. табл. 2).

Неблагоприятная ситуация по заболеваемости патологиями КМС и СТ в Орловской обл. характеризуется положительными значениями среднего темпа прироста для всех возрастных категорий, кроме детей (0-14 лет). Максимальный показатель среднего темпа прироста зафиксирован у возрастной группы «18 лет и старше» ($\bar{T}.pr.=+2,44\%$). Относительно стабильными высокими показателями заболеваемости характеризуется возрастная категория граждан «лица старше трудоспособного возраста».

Значительная распространенность патологий ОДА и рост числа пациентов молодого возраста (детское население 0-14 и 15-17 лет) создает потребность мониторинга ситуации в целом по стране и субъектам РФ.

Анализ прогностических моделей показал, что во всех случаях средняя абсолютная процентная ошибка не превышала 10%, показатель смещенности прогноза – 5%. Представленные данные позволяют говорить о достоверности полученных результатов (табл. 4).

Полученные данные свидетельствуют о возможном снижении к 2018-2019 гг. общей заболеваемости населения РФ патологиями КМС и СТ. Прогнозируемый уровень на 100 тыс. населения показывает возможность вариации показателя от 12818,398 до 13025,502 случаев в 2018 г., от 12614,398 до 12845,474 в 2019 г. По Курской обл. установлена тенденция к стабилизации и незначительному уменьшению заболеваемости до 7767,83 случаев на 100 тыс. населения в 2018 г. и 7741,18 случаев в 2019 г. Для населения Орловской обл. к 2018-2019 гг. характерна относительно стабильная картина заболеваемости при небольшом увеличении показателя в 2019 г.

Для взрослого населения Курской обл. возрастных категорий «лица 18 лет и старше» и «лица старше трудоспособного возраста» прогнозируется незначительное повышение заболеваемости относительно 2017 г., для населения Орловской обл. данная тенденция прослеживается относительно граждан 18 лет и старше, для лиц старше трудоспособного возраста возможно снижение показателя.

Группой риска в 2018-2019 гг. на территории Курской и Орловской областей, для которых, согласно прогнозу, возможен рост показателя общей заболеваемости патологиями КМС и СТ, станут дети в возрасте 15-17 лет.

Выводы / Conclusions:

1. Доля нарушений ОДА среди населения РФ остается высокой на протяжении последних лет. На сегодняшний день патологии КМС и СТ, затрагивающие все возрастные категории и снижающие трудоспособность населения, можно отнести к возможным маркерам, определяющим медико-экономическую ситуацию как в стране, так и в регионах.

2. Имеющаяся дифференциация уровня заболеваемости КМС и СТ по округам РФ и по областям ЦФО может быть связана с социально-экономическим уровнем развития регионов, наличием

неблагоприятных условий внешней среды, качеством и доступностью медицинской и фармацевтической помощи. Мониторинг и анализ возможных территориальных различий и специфических для каждого региона факторов риска развития патологий может способствовать формированию специфического комплекса профилактических и санитарно-гигиенических мер для снижения общего показателя заболеваемости КМС и СТ у населения.

3. Прогнозирование основных тенденций развития патологий ОДА на планируемый период с использованием программного обеспечения способствует своевременному принятию решений, направленных на сохранение здоровья пациентов и людей, попавших в группу риска, проведению лечебно-профилактических мероприятий по снижению заболеваемости населения, улучшению условий труда, повышению уровня жизни, совершенствованию медицинской и фармацевтической помощи.

Постоянный мониторинг и наглядное отображение возможных рисков повышения уровня заболеваемости КМС и СТ у населения различных возрастных групп федеральных округов и регионов РФ может служить основой для разработки и применения медико-социальных программ на федеральном и местном уровнях, направленных на повышение эффективности профилактических мер, диагностических и лечебных мероприятий.

Литература:

1. Башарова А. В., Пенина Г. О. Проблема инвалидизации при болезнях периферической нервной и костно-мышечной систем. *Bulletin of the International Scientific Surgical Association*. 2017; 6 (3): 9-11.
2. Калинина О. И., Мирошников Е. В., Красноручкая О. Н. Медико-социальное значение болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани на амбулаторно-поликлиническом этапе и комплексная программа своевременной профилактики дорсопатий. *Медицина*. 2017; 2 (7): 13-15.
3. Вайсман Д. Ш., Сороцкая В. Н., Балабанова Р. М. Достоверность показателей заболеваемости и смертности от болезней костно-мышечной системы жителей Тульской области. *Научно-практическая ревматология*. 2014; 52 (1): 44-48. DOI: 10.14412/1995-4484-2014-44-48.
4. Балабанова Р. М., Дубинина Т. В., Демина А. Б., Кричевская О. А. Заболеваемость болезнями костно-мышечной системы в Российской Федерации за 2015-2016 гг. *Научно-практическая ревматология*. 2018; 56 (1): 15-21. DOI: 10.14412/1995-4484-2018-15-21.
5. Балабанова Р. М., Кузьмина Н. Н., Эрдес Ш. Ф. Ревматические заболевания у детей и подростков Российской Федерации (2009-2010). *Научно-практическая ревматология*. 2013; 51 (4): 446-450. DOI: 10.14412/1995-4484-2013-1258.
6. Максимова Т. М., Лушкина Н. П. Состояние здоровья и проблемы медицинского обеспечения пожилого населения. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2010; 3: 3-7.
7. Шургая М. А. Современные тенденции повторной инвалидности вследствие болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани граждан пенсионного возраста в Российской Федерации. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2016; 19 (2): 89-95. DOI: 10.18821/1560-9537-2016-19-2-89-95.
8. Health Report in Europe, 2009. 2010. Health and Health Systems. Copenhagen: WHO Europe; 2010. Электронный ресурс. URL: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/european-health-report-2009-the-health-and-health-systems>. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/european-health-report-2009-the-health-and-health-systems>. Дата обращения: 25.12.2018.

9. Дац Л. С., Меньшикова Л. В., Колесникова Е. Б., Дац А. В. Эпидемиология заболеваний костно-мышечной системы у подростков и лиц молодого возраста. *Сибирский медицинский журнал*. 2009; 7: 194-196.
10. Третьякова Е. В., Л. В. Мошкова. Основные аспекты лекарственной терапии гериатрических больных, страдающих заболеваниями опорно-двигательного аппарата. *Вестник российского университета дружбы народов*. Серия: медицина. 2004; 4: 170-176.
11. Аликова З. Р., Бадоева З. А., Еналдиева С. С., Козырева Ф. У. Современные тенденции болезней костно-мышечной системы среди детского населения республики Северная Осетия-Алания. *Фундаментальные исследования*. 2015; 7: 449-453.
12. Мансурова Г. Ш., Мальцев С. В., Рябчиков И. В. Алиментарный статус детей школьного возраста с патологией костно-мышечной системы. Современные проблемы медицины и естественных наук. Сборник статей Всероссийской научной конференции «Современные проблемы медицины и естественных наук» (Йошкар-Ола, 23-27 апреля 2018 г.). 2018; 7: 61-66.
13. Мирская Н. Б., Коломенская А. Н. Диагностика нарушений и заболеваний костно-мышечной системы современных школьников: подходы, терминология, классификация. *Вопросы современной педиатрии*. 2009; 8 (3): 10-13.
14. Дремова Н. Б., Соломка С. В. Компьютерные технологии маркетинговых исследований в медицинских и фармацевтических организациях: уч. пособие. Курск, КГМУ. 1999; 150 с.
15. Самойлов Н. Г. Влияние физической реабилитации на опорно-двигательный аппарата и иммунную систему подростков с нарушениями осанки. *Слобожанський науково-спортивний вісник*. 2014; 1 (39): 112-117.

References:

1. Basharova A.V., Penina G.O. The problem of disabilities in diseases of peripheral nervous and bone-muscular systems. *Bulletin of the International Scientific Surgical Association*. 2017; 6 (3): 9-11. (in Russ.).
2. Kalinina O.I., Miroshnikov E.V., Krasnoruckaja O.N. Medico-social significance of diseases of the bone – muscular system and connecting fabric at the ambulatory – polyclinic stage and complex program of timely preventive drugs prevention. *Medicina / Medicine*. 2017; 2(7): 13-15. (in Russ.).
3. Vajsman D.Sh., Sorockaya V.N., Balabanova R.M. Reliability of the data on morbidity and mortality from musculoskeletal system diseases in residents of the Tula region]. *Nauchno-prakticheskaja revmatologija. Rheumatology Science and Practice*. 2014; 52 (1): 44-48. (in Russ.); DOI: 10.14412/1995-4484-2014-44-48.
4. Balabanova R.M., Dubinina T.V., Demina A.B., Krichevskaja O.A. The incidence of musculoskeletal diseases in the Russian Federation over 2015-2016. *Nauchno-prakticheskaja revmatologija / Rheumatology Science and Practice*. 2018; 56(1): 15-21. (in Russ.). DOI: 10.14412/1995-4484-2018-15-21.
5. Balabanova R.M., Kuz'mina N.N., Jerdes Sh.F. Rheumatic diseases in children and adolescents in the Russian Federation (2009-2010). *Nauchno-prakticheskaja revmatologija / Rheumatology Science and Practice*. 2013; 51 (4): 446-450. (in Russ.). DOI:10.14412/1995-4484-2013-1258.
6. Maksimova T.M., Lushkina N.P. The health status and issues of medical support of elderly population. *Problemy social'noj gigieny, zdorooohranenija i istorii mediciny / Problems of social hygiene, health and medical history*. 2010; 3: 3-7. (in Russ.).
7. Shurgaja M.A. Modern trends in repeated disability due to diseases of the musculoskeletal system and connective tissue in retirement age citizens of the Russian Federation. *Mediko-sotsyjal'naya ekspertiza i reabilitatsiya / Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation, Russian Journal*. 2016; 19 (2): 89-95. (in Russ.); DOI: 10.18821/1560-9537-2016-19-2-89-95.
8. Health Report in Europe, 2009. 2010. Health and Health Systems. Copenhagen: WHO Europe; 2010. Электронный ресурс. URL: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/european-health-report-2009-the-health-and-health-systems>. [Electronic resource]. URL: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/european-health-report-2009-the-health-and-health-systems>. Accessed: 25.12.2018.
9. Dac L.S., Men'shikova L.V., Kolesnikova E.B., Dac A.V. The epidemiology of bone and muscle illness among adolescents and young adults. *Sibirskij medicinskij zhurnal / Siberian Medical Journal*. 2009; 7: 194-196. (in Russ.).
10. Tret'jakova E.V., L.V. Moshkova. 2004. The basic aspects of medicinal therapy senitearthritis the patients, suffering diseases of the support-impellent device. *Vestnik Rossijskogo universiteta družby narodov. Seriya: medicina*. 2004; 4: 170-176. (in Russ.).
11. Alikova Z.R., Badoeva Z.A., Enaldieva S.S., Kozyreva F.U. Modern trends in diseases of the musculoskeletal system among the pediatric population of North Ossetia – Alania. *Fundamental'nye issledovaniya / Fundamental study*. 2015; 7: 449-453. (in Russ.).
12. Mansurova G.Sh., Mal'cev S.V., Rjabchikov I.V. Alimentary status of school-age children with pathology of the musculoskeletal system. Modern problems of medicine and natural Sciences. *Sbornik statej Vserossijskoj nauchnoj konferencii "Sovremennye problemy mediciny i estestvennyh nauk"*. (Joshkar-Ola, 23-27 aprelya 2018 g.). 2018; 7: 61-66. (in Russ.).
13. Mirskaja N.B., Kolomenskaja A.N. Diagnostics of disorders and diseases of musculoskeletal system in schoolchildren: approaches, terminology, classification. *Voprosy sovremennoj pediatrii / Current pediatrics*. 2009; 8 (3): 10-13. (in Russ.).
14. Dremova N.B., Solomka S.V. Computer technology marketing research in medical and pharmaceutical organizations: a tutorial. Kursk. KSMU. 1999; 150 p. (in Russ.).
15. Samojlov N.G. Effect of physical rehabilitation for musculoskeletal system and the immune system of adolescents with disorders of posture. *Slobozhans'kij nauchno-sportivnij visnik*. 2014; 1 (39): 112-117. (in Russ.).

Сведения об авторах:

Олейникова Татьяна Анатольевна – к. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, начальник отдела менеджмента качества образования учебно-методического управления, ФГБУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Позидаева Дарья Николаевна – провизор, ИП «Мастихина М.В.». E-mail: darya.pozhidaeva@mail.ru.

Орешко Александр Юрьевич – к. фарм. наук, уч. ст., коммерческий директор, ООО «Управляющая компания «Медассист».

About the authors:

Tatyana A. Oleynikova – PhD, Associate Professor at the Department of Management and Economics of Pharmaceutics; Head of the Department of Education Quality Management, Federal State Budgetary Institution of Higher Education «Kursk State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Darya N. Pozhidaeva – Pharmacist with the Mastihina enterprise. E-mail: darya.pozhidaeva@mail.ru.

Aleksandr Yu. Oreshko – PhD, Commercial Director, ООО «MEDASSIST» Management.



Экономическая оценка оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника на примере Республики Татарстан

Безденежных Т. П.^{1,2}, Федяев Д. В.^{1,2,3}, Хачатрян Г. Р.^{1,2,3},
Арутюнов Г. Г.¹, Герасимова К. В.¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., 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)

³ 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)

Для контактов: Безденежных Татьяна Павловна, e-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk.

Резюме

Интегрированный подход к оказанию медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК) подразумевает формирование специализированных центров, в которых работает междисциплинарная команда специалистов. Показано, что внедрение интегрированного подхода приводит к своевременной диагностике заболевания и увеличению доли больных с ВЗК легкой степени тяжести, что может привести к сокращению обусловленных ВЗК расходов.

Цель – оценка экономических последствий создания специализированных центров для оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с ВЗК на примере Республики Татарстан.

Материалы и методы. В модели проведен анализ влияния на бюджет, где исходным состоянием является текущая практика лечения пациентов с ВЗК на базе существующей сети медицинских организаций, а прогнозируемой практикой является оказание им медицинской помощи на базе центра ВЗК, организованного в соответствии с интегрированным междисциплинарным подходом. Гипотеза исследования заключалась в сокращении доли больных с тяжелыми ВЗК благодаря организации специализированных центров. Рассчитывались прямые медицинские затраты на посещения врачей, вызовы скорой помощи, диагностическое обследование, лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях, пребывание в дневном и круглосуточном стационаре. Проводился однофакторный анализ чувствительности результатов моделирования к колебаниям значений исходных параметров.

Результаты. Расходы на оказание медицинской помощи больным с ВЗК в результате изменения текущей практики в Республике Татарстан через 5 лет сократятся на 120 млн руб. Проведенный анализ чувствительности показал устойчивость результатов исследования к колебаниям значений исходных параметров. Результаты расчетов наиболее чувствительны к вариативности значений долей пациентов с разными степенями тяжести ВЗК.

Заключение. Сокращение доли больных с ВЗК тяжелой степени при организации специализированных центров приведет к снижению расходов на оказание медицинской помощи этой категории пациентов.

Ключевые слова

Воспалительные заболевания кишечника, интегрированная помощь, анализ влияния на бюджет, прямые медицинские затраты.

Статья поступила: 15.01.2019 г.; **в доработанном виде:** 20.02.2019 г.; **принята к печати:** 22.03.2019 г.

Конфликт интересов

Данное клинико-экономическое исследование было профинансировано фармацевтической компанией ООО «Такеда Фармасьютикалс», однако это не оказало влияния на полученные результаты исследования.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Безденежных Т. П., Федяев Д. В., Хачатрян Г. Р., Арутюнов Г. Г., Герасимова К. В. Экономическая оценка оптимизации оказания медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника на примере Республики Татарстан. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 14-26. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.14-26.

Economic consequences of healthcare optimization for IBD patients in the Republic of Tatarstan

Bezdenzhnykh T. P.^{1,2}, Fedyaev D. V.^{1,2,3}, Khachatryan G. R.^{1,2,3}, Arutyunov G. G.¹, Gerasimova K. V.¹

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

² Research Institute of Finance, Ministry of Finance of the Russian Federation (3-2 Nastasyinsky pereulok, Moscow 127006, Russia)

³ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: Tatiana P. Bezdenzhnykh, e-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk.

Summary

The integrated Model of health care for patients with inflammatory bowel disease (IBD) is based on the creation of specialized centers where multidisciplinary teams provide patient-centered care. Recent studies showed that the introduction of such approach into the IBD treatment practice led to faster diagnosis, an increase in the proportion of patients with mild forms of IBD and, as a result, the reduction of medical costs.

The present study *aims* to assess the economic consequences of the proposed IBD healthcare optimization in the Republic of Tatarstan.

Materials and methods. A budget impact model was created to compare two scenarios: the basic case when IBD patients are treated according to the current practice based on the existing network of clinics versus the simulated scenario when IBD patients receive medical care within a specialized IBD center, organised in accordance with the integrated multidisciplinary approach. The study hypothesis implies that the proportion of patients with severe IBD is gradually decreasing due to the change in the treatment model and the improved diagnostic procedure. The direct medical costs included the cost of visits to doctors, ambulance calls, diagnostic tests, outpatient medications, and the day-time and 24-hour in-patient care. One-way sensitivity analysis of all model inputs was performed.

Results. As a result of the modified practice in the Republic of Tatarstan, the cost of medical care for IBD patients will decrease by 120 million rubles over 5 years. The sensitivity analysis shows the results are robust and not sensitive to fluctuations in the variables. However, the results are shown to be most sensitive to fluctuations in the distribution of patients by IBD severity.

Conclusion. The introduction of the integrated healthcare for patients with IBD will result in lower costs of this service.

Key words

Inflammatory bowel disease, IBD integrated care, budget impact, direct medical costs.

Received: 15.01.2019; **in the revised form:** 20.02.2019; **accepted:** 22.03.2019.

Conflict of interests

This study was funded by Takeda Pharmaceuticals LLC, although it did not affect the results of the study.

All authors made an equal contribution.

For citation

Bezdenzhnykh T. P., Fedyaev D. V., Khachatryan G. R., Arutyunov G. G., Gerasimova K. V. Economic consequences of healthcare optimization for IBD patients in the Republic of Tatarstan. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology [ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология]. 2019; 12 (1): 14-26 (in Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.14-26.

Введение / Introduction

Заболеваемость и распространенность болезни Крона (БК) и язвенного колита (ЯК), объединенными общим термином «воспалительные заболевания кишечника» (ВЗК), ежегодно увеличивается в среднем на 8-10% и 5-7% соответственно [1-3]. Параллельно возрастает нагрузка на бюджеты систем здравоохранения [4-6].

Несвоевременная диагностика ВЗК приводит к увеличению частоты рецидивов, числа случаев тяжелой степени заболевания, оперативных вмешательств и, соответственно, росту доли больных молодого трудоспособного возраста с инвалидностью [7-9]. Характерная особенность проблемы ВЗК в России заключается в преобладании больных с заболеваниями тяжелой и среднетяжелой степени: легкая степень тяжести наблюдается лишь у 12-16% пациентов в отличие от зарубежных стран, где таких пациентов большинство [10-11].

С целью оптимизации использования финансовых ресурсов и достижения наилучших результатов в лечении пациентов в мировой практике находит применение интегрированный подход к оказанию медицинской помощи пациентам с ВЗК (англ. – «integrated models of care») [12-14]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет его как концепцию организации здравоохранения, в основе которой лежит объединение материальных и кадровых ресурсов, оказания услуг, управления и организации для эффективного проведения диагностики, лечения, оказания медицинской помощи, реабилитации и поддержания здоровья [15].

Данный подход основан на принципах ценностно-ориентированного здравоохранения и подразумевает формирование междисциплинарных команд и специализированных центров для больных ВЗК. По существующим на сегодняшний день доказательствам, внедрение интегрированной модели позволяет улуч-

шить качество оказания медицинской помощи и более экономно расходовать финансовые средства в лечении ВЗК, что является существенным аргументом в пользу внедрения таких моделей для лиц, принимающих решения в здравоохранении. Показано, что при применении интегрированной модели пациенты с ВЗК статистически значимо реже госпитализируются по сравнению с традиционной моделью, а затраты в стационаре при применении интегрированной модели статистически значимо ниже. В странах, где применяется интегрированный подход к лечению ВЗК, только 20% пациентов страдают от ВЗК тяжелой степени и около 40-50% – от среднетяжелой степени [16,17].

В Российской Федерации (РФ) есть несколько федеральных нормативных документов, направленных на регулирование оказания медицинской помощи больным ВЗК, а также утвержденные Министерством здравоохранения РФ клинические рекомендации для БК и ЯК¹. В то же время в стране отсутствует универсальный подход к организации маршрутизации пациентов или обеспечению специализированной среды для оказания им медицинской помощи. К настоящему моменту существуют отдельные примеры применения данного подхода, которые принесли первые положительные результаты. Так, созданный в Санкт-Петербурге центр диагностики и лечения ВЗК позволил сократить время до постановки диагноза, организовать индивидуальную программу лечения пациентов, включенных в региональный реестр, и в результате уменьшить долю пациентов с тяжелым и среднетяжелым ЯК с 73,4 до 53,6%, а БК – с 66,7 до 47% за год [12].

Помимо клинических преимуществ, лечение ВЗК легкой степени тяжести экономически более выгодно, так как не подразумевает применение дорогостоящих биологических препаратов, устранение нежелательных явлений терапии и оперативные вмешательства. Следовательно, создание центров ВЗК может содействовать более эффективному использованию ресурсов системы здравоохранения.

Цель – оценка экономических последствий оптимизации маршрутизации пациентов с ВЗК путем создания специализированных центров на примере Республики Татарстан.

Материалы и методы / Materials and Methods

Гипотеза

В исследовании оценивалась следующая гипотеза: оптимизация маршрутизации пациентов с ВЗК путем создания специализированных центров приведет к увеличению доли больных с ВЗК легкой степени тяжести, что, в свою очередь, позволит уменьшить общие расходы на оказание медицинской помощи при ВЗК.

Анализ влияния на бюджет

Исследование выполнялось методом анализа влияния на бюджет (АВБ). Сравнивали два сценария:

1. Базовый сценарий – текущая практика лечения пациентов с ВЗК на базе существующей сети медицинских организаций с учетом сложившихся особенностей маршрутизации пациентов;
2. Моделируемый сценарий (прогнозируемая практика) – включение всех пациентов в специализированный реестр и оказание им медицинской помощи на базе центра ВЗК, организованного в соответствии с интегрированным подходом [12-14].

¹ Болезнь Крона у взрослых: клиническая рекомендация № 176 Министерства здравоохранения Российской Федерации // Ассоциация колопроктологов России, Российская гастроэнтерологическая ассоциация. 2016; [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/>. Дата обращения: 10.12.2018.

Язвенный колит у взрослых: клиническая рекомендация № 193 Министерства здравоохранения Российской Федерации // Ассоциация колопроктологов России, Российская гастроэнтерологическая ассоциация. 2016; [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/>. Дата обращения: 10.12.2018.

Расчет затрат выполнен с позиции российской системы здравоохранения. Учитывались только прямые медицинские затраты, а именно: стоимость приема врачей, вызова скорой помощи, диагностических обследований, лекарственного обеспечения для лечения в амбулаторных условиях, пребывания в дневном и круглосуточном стационаре. Временной горизонт моделирования составил 5 лет. Результаты представлены отдельно за первый и каждый последующий годы.

Экономические последствия внедрения интегрированного подхода к оказанию медицинской помощи пациентам с ВЗК на базе специализированных центров оценивались на примере Республики Татарстан, где ведется регистр пациентов с ВЗК с 2006 г. Основной регистра является унифицированный опросник, составленный экспертами Российского общества по изучению ВЗК [18].

В настоящее время специализированных центров для ведения больных с ВЗК в Республике Татарстан нет. При первичном обращении пациент попадает на прием к одному из специалистов: врачу-терапевту, врачу-инфекционисту или врачу-хирургу. После обследования (ректороманоскопия, фиброгастроудоденоскопия, фиброколоноскопия, ультразвуковое исследование) пациент направляется в одно из медицинских учреждений: ГАУЗ «Республиканская клиническая больница МЗ РТ», ГАУЗ «Клиника медицинского университета» г. Казани, ГАУЗ «Городская больница №2» г. Набережные Челны, ГАУЗ «Нижекамская ЦРМБ», г. Нижнекамск [19]. Коечный фонд по профилю «колопроктология» составляет 78 коек, в стационарах Республики Татарстан имеется 11,5 штатных должностей колопроктологов. Также пациентам с ВЗК оказывается помощь в ГАУЗ «ГКБ № 7» г. Казани, где выделено 30 гастроэнтерологических коек, и в ОАО «ГКБ № 12» г. Казани, где выделено 20 гастроэнтерологических коек [18].

При среднетяжелой и тяжелой степени ВЗК пациент получает лечение в отделении колопроктологии или гастроэнтерологии РКБ МЗ РТ. При легкой степени тяжести ВЗК, а также при ремиссии пациент подлежит амбулаторному наблюдению по месту жительства гастроэнтерологом и/или колопроктологом [19]. В амбулаторно-поликлинических учреждениях имеется 7,25 штатных должностей колопроктологов [19].

Разработка модели для выполнения АВБ состояла из нескольких этапов:

- расчет популяции пациентов с ВЗК в Республике Татарстан и моделирование динамики прироста популяции при базовом и моделируемом сценарии;
- расчет стоимости лечения одного пациента с БК и ЯК в зависимости от степени тяжести заболевания и условий оказания медицинской помощи;
- расчет общей стоимости оказания медицинской помощи популяции пациентов с ВЗК в Республике Татарстан при базовом и моделируемом сценарии;
- анализ чувствительности результатов расчетов к вариативности значений всех параметров модели.

Определение характеристик и численности целевой популяции

Разработанная модель учитывает ежегодный рост распространенности ВЗК с учетом данных по первичной заболеваемости: число пациентов с ВЗК (распространенность) ежегодно увеличивается на число впервые выявленных в текущем году (первичная заболеваемость).

При базовом сценарии (текущая практика оказания медицинской помощи пациентам с ВЗК) уровень заболеваемости ЯК и БК не меняется с течением времени (прирост заболеваемости равен 0%), так как методика выявления и ведения новых пациентов остается прежней. Увеличение распространенности происходит, соответственно, на число впервые выявленных пациентов.

В моделируемом сценарии предполагается повышение качества медицинской помощи, более эффективная диагностика и маршрутизация пациентов с ВЗК. Как следствие, количество вновь диа-

Таблица 1. Эпидемиологические показатели, использованные в исследовании.

Table 1. Epidemiological indicators used in the study.

Диагноз / Diagnosis	Заболеваемость, случаев на 100 тыс. населения / Incidence rate per 100,000 population [20-22]	Распространенность, случаев на 100 тыс. населения / Prevalence per 100,000 population [20-22]	Доли пациентов по степени тяжести ВЗК / Proportion of patients with various IBD severity, %					
			Без центра ВЗК / No IBD center [18]			С центром ВЗК / With a specialized IBD center [16,17]		
			Легкая степень / Mild	Среднетяжелая степень / Moderate	Тяжелая степень / Severe	Легкая степень / Mild	Среднетяжелая степень / Moderate	Тяжелая степень / Severe
Язвенный колит / Ulcerative Colitis	4,46	18,92	10,4	64,3	28,3	55	30	15
Болезнь Крона / Crohn's Disease	1,49	7,88	5,4	75,7	18,9	60	25	15

Примечание. ВЗК – воспалительные заболевания кишечника.

Note. IBD is inflammatory bowel diseases.

Таблица 2. Набор медицинских услуг и частота их назначения в год для среднего пациента в амбулаторных условиях в зависимости от степени тяжести воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) при текущей практике оказания медицинской помощи.

Table 2. The use of medical services (per year for the average outpatient) for patients with IBD of different severity in the current medical practice.

Услуга / Service	ВВ			ВПП		
	л	ср	т	л	ср	т
Прием терапевта, ВОП; Прием инфекциониста / Visit to a family physician, GP; Visit to a specialist in infectious diseases	1	1	1	0	0	0
Консультация гастроэнтеролога / Consultation of a gastroenterologist	6	6	6	4	4	4
Вызов скорой неотложной помощи / An ambulance call	0,6	1,1	1,1	0,1	0,1	0,1
Анализы / Tests						
Клинический анализ крови / Clinical blood test	5	5	5	4	4	4
Гематокрит / Hematocrit	5	5	5	4	4	4
Гемокоагулограмма / Coagulogram	5	5	5	4	4	4
Биохимический анализ крови / Blood chemistry test	5	5	5	4	4	4
Общий анализ кала / General stool analysis	5	5	5	4	4	4
Исследование токсинов А и В <i>C.difficile</i> / <i>C.difficile</i> A and B toxins	0,6	0,6	0,6			
СРБ / CRP	2,5	2,5	2,5	2	2	2
Анализ кала на яйца глистов и паразиты / Stool analysis for parasites	0,6	0,6	0,6			
Определение фекального кальпротектина / Fecal calprotectin	1,4	2,1	2,1	0,7	1,4	1,4
Общий анализ мочи / Urinalysis	5	5	5	4	4	4
Диагностические мероприятия / Diagnostic procedures						
Ректороманоскопия / Manual rectoscopy	1,2	1,2	1,2	0,5	0,5	0,5
Колоноскопия / Colonoscopy	2	2	2	1	1	1
MPT / MRI	0,4	0,4	0,4			
Биопсия слизистой оболочки кишки / Colon mucosa biopsy	2	2	2	1	1	1
УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, малого таза / Abdominal, pelvic, and retroperitoneal US	3	3	3	2	2	2
Ирригоскопия / Barium enema	0,6	0,6	0,6	0,3	0,3	0,3
КТ с контрастированием / CT with a contrast agent	0,4	0,5	0,5		0,1	0,1
Фистулография / Fistulography	0,3	0,3	0,5			0,2
Рентгенография брюшной полости / Abdominal X-ray	1,5	1,5	1,5	1	1	1
ДЛО / Additional drug provision	1	1	1	1	1	1

Примечание. Здесь и в таблице 3: ВВ – впервые выявленные пациенты с ВЗК, ВПП – пациенты с ВЗК, выявленные в прошлых периодах; л – пациенты с ВЗК легкой степени тяжести; ср – пациенты с ВЗК среднетяжелой степени; т – пациенты с ВЗК тяжелой степени; ВОП – врач общей практики; СРБ – С-реактивный белок; ДЛО – дополнительное лекарственное обеспечение.

Note. Here and in Table 3: ВВ – newly diagnosed patients with IBD; ВПП – patients previously diagnosed with IBD; л – patients with mild IBD; ср – patients with moderate IBD; т – patients with severe IBD; ВОП – general practitioner; CRP – C-reactive protein; ДЛО – additional drug provision.

Таблица 3. Набор медицинских услуг и частота их назначения в год для среднего пациента в амбулаторных условиях в зависимости от степени тяжести ВЗК при внедрении интегрированного подхода оказания медицинской помощи.

Table 3. The use of medical services (per year for the average outpatient) for patients with IBD of different severity after the introduction of the proposed approach.

Услуга / Service	ВВ			ВПП		
	л	ср	т	л	ср	т
Прием терапевта, ВОП; Прием инфекциониста / Visit to a family physician, GP; Visit to a specialist in infectious diseases	0,75	0,75	0,75	0	0	0
Консультация гастроэнтеролога / Consultation of a gastroenterologist	6	6	6	4	4	4
Вызов скорой неотложной помощи / An ambulance call	0,378	0,693	0,693	0,063	0,063	0,063
Анализы / Tests						
Клинический анализ крови / Clinical blood test	5,3	5,3	5,3	4,24	4,24	4,24
Гематокрит / Hematocrit	5,3	5,3	5,3	4,24	4,24	4,24
Гемокоагулограмма / Coagulogram	5,3	5,3	5,3	4,24	4,24	4,24
Биохимический анализ крови / Blood chemistry test	5,3	5,3	5,3	4,24	4,24	4,24
Общий анализ кала / General stool analysis	5	5	5	4	4	4
Исследование токсинов А и В <i>C.difficile</i> / <i>C.difficile</i> A and B toxins	0,69	0,69	0,69	0	0	0
СРБ / C-reactive protein	3,55	3,55	3,55	2,84	2,84	2,84
Анализ кала на яйца глистов и паразиты / Stool analysis for parasites	0,6	0,6	0,6	0	0	0
Определение фекального кальпротектина / Fecal calprotectin	0,364	0,546	0,546	0,182	0,364	0,364
Общий анализ мочи / Urinalysis	5	5	5	4	4	4
Диагностические мероприятия / Diagnostic procedures						
Ректороманоскопия / Manual rectoscopy	1,044	1,044	1,044	0,435	0,435	0,435
Колonosкопия / Colonoscopy	1,74	1,74	1,74	0,87	0,87	0,87
MPT / MRI	0,2	0,2	0,2	0	0	0
Биопсия слизистой оболочки кишки / Colon mucosa biopsy	2	2	2	1	1	1
УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, малого таза / Abdominal, pelvic, and retroperitoneal US	0,42	0,42	0,42	0,28	0,28	0,28
Ирригоскопия / Barium enema	0,54	0,54	0,54	0,27	0,27	0,27
КТ с контрастированием / CT with a contrast agent	0,148	0,185	0,185	0	0,037	0,037
Фистулография / Fistulography	0,3	0,3	0,5	0	0	0,2
Рентгенография брюшной полости / Abdominal X-ray	1,125	1,125	1,125	0,75	0,75	0,75
ДЛО / Additional drug provision	1	1	1	1	1	1

гностированных пациентов на более ранних стадиях заболевания растет. Таким образом, одновременно происходит рост заболеваемости и перераспределение соотношения пациентов в структуре распространенности в зависимости от степени тяжести. В рамках базового сценария данной модели нами сделано допущение, что каждый год заболеваемость ЯК будет увеличиваться на 0,5 случаев на 100 000 населения, а заболеваемость БК будет увеличиваться на 0,1 случаев на 100 000 населения.

Для расчета численности целевой популяции были использованы данные эпидемиологических исследований, представленные в **таблице 1**.

Расчет прямых медицинских затрат на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов

Рассчитывались среднегодовые прямые медицинские затраты на одного среднего пациента с ЯК и БК. При этом в модели пациенты с ВЗК легкой степени тяжести получали медицинскую помощь только в амбулаторных условиях, а среднетяжелой и тяжелой степени – амбулаторно и стационарно, что соответствует клиническим рекомендациям².

В **таблице 2** и **3** приведен набор услуг и частота их назначения в год, используемые в расчетах, для среднего пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях для текущего и моделируемого сценария.

Общая средняя стоимость амбулаторного лечения одного пациента состоит из суммы произведений стоимости услуги и кратности

ее назначения в течение года. На основании клинических рекомендаций² составлен перечень медицинских вмешательств и лекарственных препаратов, назначаемых пациентам с ВЗК амбулаторно. На основании экспертного мнения врача-гастроэнтеролога и республиканского реестра счетов определена кратность назначения медицинских услуг моделируемому среднему пациенту в зависимости от степени тяжести заболевания и времени постановки диагноза. Изменение кратности назначения медицинских услуг при применении интегрированного подхода взято из публикации van Deen W. K. с соавт. (2017) [14]. Для расчета стоимости оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях были взяты цены на медицинские услуги из тарифного соглашения ОМС по Республике Татарстан за 2018 г. [23]. Общая средняя годовая стоимость лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях рассчитана в соответствии с клинической рекомендацией на основании зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств цен с учетом 10% оптовой надбавки и НДС 10% [24].

² Болезнь Крона у взрослых: клиническая рекомендация № 176 Министерства здравоохранения Российской Федерации // Ассоциация колопроктологов России, Российская гастроэнтерологическая ассоциация. 2016; [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#/rubricator/>. Дата обращения: 10.12.2018.

Язвенный колит у взрослых: клиническая рекомендация № 193 Министерства здравоохранения Российской Федерации // Ассоциация колопроктологов России, Российская гастроэнтерологическая ассоциация. 2016; [Электронный ресурс]. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#/rubricator/>. Дата обращения: 10.12.2018.

Таблица 4. Расчет стоимости законченного случая по клинко-статистическим группам (КСГ).**Table 4.** Calculation of the total costs for various diagnosis-related groups (DRG).

Вид лечения (№ и название КСГ) / Type of treatment (No. and Name of the DRG)	Коэффициент затратоемкости (КЗ) КСГ / DRG relative weights	Стоимость законченного случая, руб. / Total cost per DRG case, Rub
<i>Круглосуточный стационар / 24h hospital stay</i>		
Базовая терапия (КСГ 18 «Воспалительные заболевания кишечника») / Basic therapy (DRG 18 «Inflammatory bowel disease»)	2,01	40 983,02
Оперативное вмешательство (КСГ 76-78 «Операции на кишечнике и анальной области, уровень 1-3») * / Surgery (DRG 76-78 «Surgery on the colon and anal area, level 1-3») *	1,7033	34 729,54
ГИБП-терапия (КСГ 316 «Лечение с применением ГИБП в случае отсутствия эффективности базисной терапии») / Treatment with biologics therapy (DRG 316 «Treatment with biologics in case of non-efficient basic therapy»)	5,35	109 084,15
<i>Дневной стационар / Day-care facility</i>		
Базовая терапия (КСГ 9 «Болезни органов пищеварения, взрослые») / Basic therapy (DRG 9 «Digestive system diseases, adults»)	0,89	10 170,20
Оперативное вмешательство (КСГ 36 «Операции на кишечнике и анальной области, уровень 2») / Surgery (DRG 36 «Surgery on the colon and anal area, level 2»)	3,17	36 224,22
ГИБП-терапия (КСГ 121 «Лечение с применением ГИБП») / Treatment with biologics therapy (DRG 121 «Treatment with biologics»)	9,74	111 300,928

Примечание. ГИБП — Генно-инженерные биологические препараты; Использован средневзвешенный КЗ.

Note. Weighted average for DRG relative weights was used.

Оценка затрат на стационарную медицинскую помощь в дневном и круглосуточном стационаре осуществлялась в два этапа. На первом этапе рассчитывался тариф на законченный случай оказания медицинской помощи в круглосуточном и дневном стационаре по КСГ³ путем умножения базовой ставки (БС) на 01.03.2018 г. в Республике Татарстан и коэффициентов затратоемкости (КЗ) [23].

Затраты на случай оказания ВМП с применением ГИБП приняты равными нормативу финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленному Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицин-

ской помощи на 2018 г.⁴ для 5-й группы ВМП раздела I: 124 170 руб. Затем рассчитывался тариф на законченный случай оказания медицинской помощи в круглосуточном стационаре по КСГ⁵ и ВМП⁶ на основе БС в Республике Татарстан на 01.03.2018 г., которая составляла 20 389,56 руб. [23] (табл. 4).

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 08.12.2017 №1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

⁵ Письмо Минздрава России N 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017 (ред. от 12.03.2018) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

⁶ Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

³ Письмо Минздрава России N 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017 (ред. от 12.03.2018) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

Таблица 5. Годовая стоимость оказания медицинской помощи пациентам с язвенным колитом и болезнью Крона.**Table 5.** The annual cost of medical care in patients with ulcerative colitis and Crohn's disease.

Диагноз / Diagnosis	Легкая степень / Mild		Среднетяжелая степень / Moderate		Тяжелая степень / Severe	
	ВВ	ВПП	ВВ	ВПП	ВП	ВПП
Язвенный колит / Ulcerative colitis	70 874	59 166	127 021	114 200	129 767	116 946
<i>Из них / Of those:</i>						
Амбулаторно / Outpatient setting	70 874	59 166	89 282	76 461	89 453	76 632
Стационарно / Inpatient setting	—	—	37 739	37 739	40 314	40 314
Болезнь Крона / Crohn's disease	56 629	44 920	201 085	188 264	203 887	191 067
<i>Из них / Of those:</i>						
Амбулаторно / Outpatient setting	56 629	44 920	52 626	39 805	52 797	39 977
Стационарно / Inpatient setting	—	—	148 459	148 459	151 090	151 090

Примечание: ВВ — впервые выявленные пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника; ВПП — пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника, выявленные в прошлых периодах.

Note. ВВ — newly diagnosed patients with IBD; ВПП — patients previously diagnosed with IBD.

Таблица 6. Число пациентов с язвенным колитом в базовом сценарии в 2018–2022 гг.

Table 6. The number of patients with ulcerative colitis in the base case scenario for 2018–2022.

Случаи заболевания / Type of cases	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Впервые выявленные в текущем году / Newly diagnosed patients</i>	173	173	173	173	173
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	33	33	33	33	33
средняя степень тяжести / moderate	104	104	104	104	104
тяжелая степень / severe	36	36	36	36	36
<i>Выявленные в предыдущие годы / Previously diagnosed patients</i>	731	904	1078	1251	1424
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	140	173	206	239	272
средняя степень тяжести / moderate	439	544	648	752	856
тяжелая степень / severe	152	188	224	260	296
<i>Всего / Total</i>	904	1078	1251	1424	1598
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	173	206	239	272	305
средняя степень тяжести / moderate	544	648	752	856	960
тяжелая степень / severe	188	224	260	296	332

Таблица 7. Число пациентов с болезнью Крона в базовом сценарии в 2018–2022 гг.

Table 7. The number of patients with Crohn's disease in the base case scenario for 2018–2022.

Случаи заболевания / Type of cases	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Впервые выявленные в текущем году / Newly diagnosed patients</i>	58	58	58	58	58
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	15	15	15	15	15
средняя степень тяжести / moderate	29	29	29	29	29
тяжелая степень / severe	14	14	14	14	14
<i>Выявленные в предыдущие годы / Previously diagnosed patients</i>	306	364	422	480	538
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	79	94	109	124	139
средняя степень тяжести / moderate	152	181	209	238	267
тяжелая степень / severe	75	89	103	118	132
<i>Всего / Total</i>	364	422	480	538	596
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	94	109	124	139	154
средняя степень тяжести / moderate	181	209	238	267	295
тяжелая степень / severe	89	103	118	132	146

Таблица 8. Число пациентов с язвенным колитом в моделируемом сценарии в 2018–2022 гг.

Table 8. The number of patients with ulcerative colitis in the simulated scenario for 2018–2022.

Случаи заболевания / Type of cases	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Впервые выявленные в текущем году / Newly diagnosed patients</i>	173	193	212	232	251
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	33	54	79	107	138
средняя степень тяжести / moderate	104	101	96	87	75
тяжелая степень / severe	36	37	38	38	38
<i>Выявленные в предыдущие годы / Previously diagnosed patients</i>	731	924	1136	1368	1619
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	140	231	375	602	890
средняя степень тяжести / moderate	439	508	545	533	486
тяжелая степень / severe	152	185	216	232	243
<i>Всего / Total</i>	904	1117	1348	1599	1870
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	173	285	453	708	1028
средняя степень тяжести / moderate	544	609	641	620	561
тяжелая степень / severe	188	222	254	271	280

Таблица 9. Число пациентов с болезнью Крона в моделируемом сценарии в 2018–2022 гг.**Table 9.** The number of patients with Crohn's disease in the simulated scenario in 2018–2022.

Случаи заболевания / Type of cases	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Впервые выявленные в текущем году / Newly diagnosed patients</i>	58	62	66	70	73
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	15	21	28	36	44
средняя степень тяжести / moderate	29	27	24	22	18
тяжелая степень / severe	14	14	13	12	11
<i>Выявленные в предыдущие годы / Previously diagnosed patients</i>	306	368	434	503	577
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	79	127	186	259	346
средняя степень тяжести / moderate	152	160	162	157	144
тяжелая степень / severe	75	81	86	87	86
<i>Всего / Total</i>	364	430	499	573	650
В том числе / Among them:					
легкая степень тяжести / mild	94	148	214	295	390
средняя степень тяжести / moderate	181	187	186	178	162
тяжелая степень / severe	89	95	99	100	97

Таблица 10. Общие затраты на оказание медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника в соответствии с текущей практикой в 2018–2022 гг.**Table 10.** Total medical care costs for patients with IBD in 2018–2022 (base case).

Заболевание, степень тяжести / Disease, Severity		2018	2019	2020	2021	2022
Язвенный колит / Ulcerative colitis	Легкая степень тяжести / Mild	10 533 919	12 479 031	14 424 142	16 369 254	18 314 366
	Средняя степень тяжести / Moderate	64 395 397	76 480 470	88 565 544	100 650 618	112 735 692
	Тяжелая степень / Severe	22 830 556	27 117 290	31 404 025	35 690 759	39 977 493
	Все пациенты / All patients	97 759 872	116 076 791	134 393 711	152 710 631	171 027 551
Болезнь Крона / Crohn's disease	Легкая степень тяжести / Mild	4 370 787	5 038 377	5 705 968	6 373 559	7 041 149
	Средняя степень тяжести / Moderate	21 075 181	24 368 882	27 662 583	30 956 284	34 249 985
	Тяжелая степень / Severe	10 544 213	12 192 465	13 840 718	15 488 970	17 137 222
	Все пациенты / All patients	35 990 180	41 599 724	47 209 268	52 818 812	58 428 356

Следующим этапом рассчитывалась кратность применения того или иного тарифа для стационарного лечения в зависимости от заболевания. Для этих целей были проанализированы реестры счетов медицинской помощи, находящиеся в распоряжении исполнителей данного исследования. На основе агрегированных обезличенных выгрузок были получены относительные данные по количеству госпитализаций по каждой КСГ и ВМП в Республике Татарстан.

В результате сложения затрат на медицинские услуги в амбулаторных условиях и законченного случая в стационарных условиях была получена общая средняя стоимость оказания медицинской помощи в год одному пациенту ЯК или БК (табл. 5).

Итоговые затраты на одного моделируемого пациента складывались из суммы произведений тарифа на законченный случай лечения и кратности госпитализаций в разрезе КСГ и ВМП.

В результате сложения затрат в амбулаторных и стационарных условиях была получена общая средняя стоимость оказания медицинской помощи в год одному пациенту ЯК или БК.

Общие затраты на популяцию пациентов рассчитаны путем умножения количества пациентов в данный период на стоимость лечения одного пациента в зависимости от степени тяжести заболевания. Общие затраты рассчитаны отдельно для популяции ЯК и БК, а также для ВЗК в целом при текущей и моделируемой практике.

Таблица 11. Общие затраты на оказание медицинской помощи пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника в соответствии с моделируемой практикой в 2018–2022 гг.**Table 11.** Total medical care costs for patients with IBD in 2018–2022 (simulated scenario).

Заболевание, степень тяжести / Disease, Severity		2018	2019	2020	2021	2022
Язвенный колит / Ulcerative colitis	Легкая степень тяжести / Mild	10 533 919	12 479 031	14 424 142	16 369 254	18 314 366
	Средняя степень тяжести / Moderate	57 779 885	64 649 244	67 886 130	65 655 093	59 340 993
	Тяжелая степень / Severe	20 403 818	24 039 562	27 436 673	29 228 320	30 276 865
	Все пациенты / All patients	88 556 842	105 802 383	122 487 416	137 185 425	150 896 382
Болезнь Крона / Crohn's disease	Легкая степень тяжести / Mild	4 294 227	6 719 376	9 719 512	13 338 646	17 620 791
	Средняя степень тяжести / Moderate	17 229 613	17 791 146	17 725 264	16 964 543	15 441 561
	Тяжелая степень / Severe	8 613 292	9 168 827	9 498 893	9 577 137	9 377 200
	Все пациенты / All patients	30 137 132	33 679 349	36 943 669	39 880 326	42 439 552

Таблица 12. Результаты анализа влияния на бюджет в 2018–2022 гг.

Table 12. Total budget impact 2018–2022.

Заболевание, степень тяжести / Disease, Severity	2018	2019	2020	2021	2022	Всего
Легкая степень тяжести / Mild	–237 339	6 315 544	16 754 014	32 897 846	53 543 800	109 273 865
Средняя степень тяжести / Moderate	–10 461 079	–18 408 961	–30 616 733	–48 987 267	–72 203 123	–180 677 163
Тяжелая степень / Severe	–4 357 660	–6 101 367	–8 309 176	–12 374 272	–17 460 650	–48 603 124
Легкая степень тяжести / Mild	–15 056 078	–18 194 784	–22 171 895	–28 463 693	–36 119 973	–120 006 422

Анализ чувствительности

В рамках однофакторного анализа чувствительности было изучено влияние колебания значений всех основных параметров модели в интервале $\pm 20\%$ для базового и моделируемого сценария при ЯК и БК.

Результаты / Results

Результаты расчета популяции пациентов базового сценария в Республике Татарстан представлены в таблицах 6 и 7. В базовом сценарии доли пациентов в структуре распространенности в зависимости от степени тяжести ВЗК остаются неизменными. Так, всего в регионе насчитывалось 904 пациента с ЯК и 364 пациента с БК, за пять лет их количество возросло до 1598 человек с ЯК и 596 человек с БК, причем пациентов с легкой степенью тяжести ВЗК – меньшинство.

Результаты расчета популяции пациентов моделируемого сценария в Республике Татарстан представлены в таблицах 8 и 9.

В моделируемом сценарии доля пациентов с ВЗК легкой степени тяжести постепенно увеличивается при уменьшении доли пациентов с ВЗК среднетяжелой и тяжелой степени в течение 5 лет. Так, в начале моделируемого периода в регионе насчитывалось 904 пациента с ЯК и 364 пациента с БК, за пять лет их количество возросло до 1870 человек с ЯК и 650 человек с БК, причем пациентов с ВЗК легкой степени тяжести – большинство.

Результаты расчета прямых медицинских затрат на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов с ЯК и БК в Республике Татарстан при текущей практике приведены в таблице 10. Затраты на оказание медицинской помощи будут возрастать каждый год с 97,8 млн руб. для ЯК и 36 млн руб. для БК в начале моделируемого периода до 171 млн руб. для ЯК и 58,4 млн руб. для БК через пять лет. Рост затрат в первую очередь связан увеличением популяции пациентов, причем большая часть затрат уходит на оказание медицинской помощи пациентам с ВЗК среднетяжелой степени.

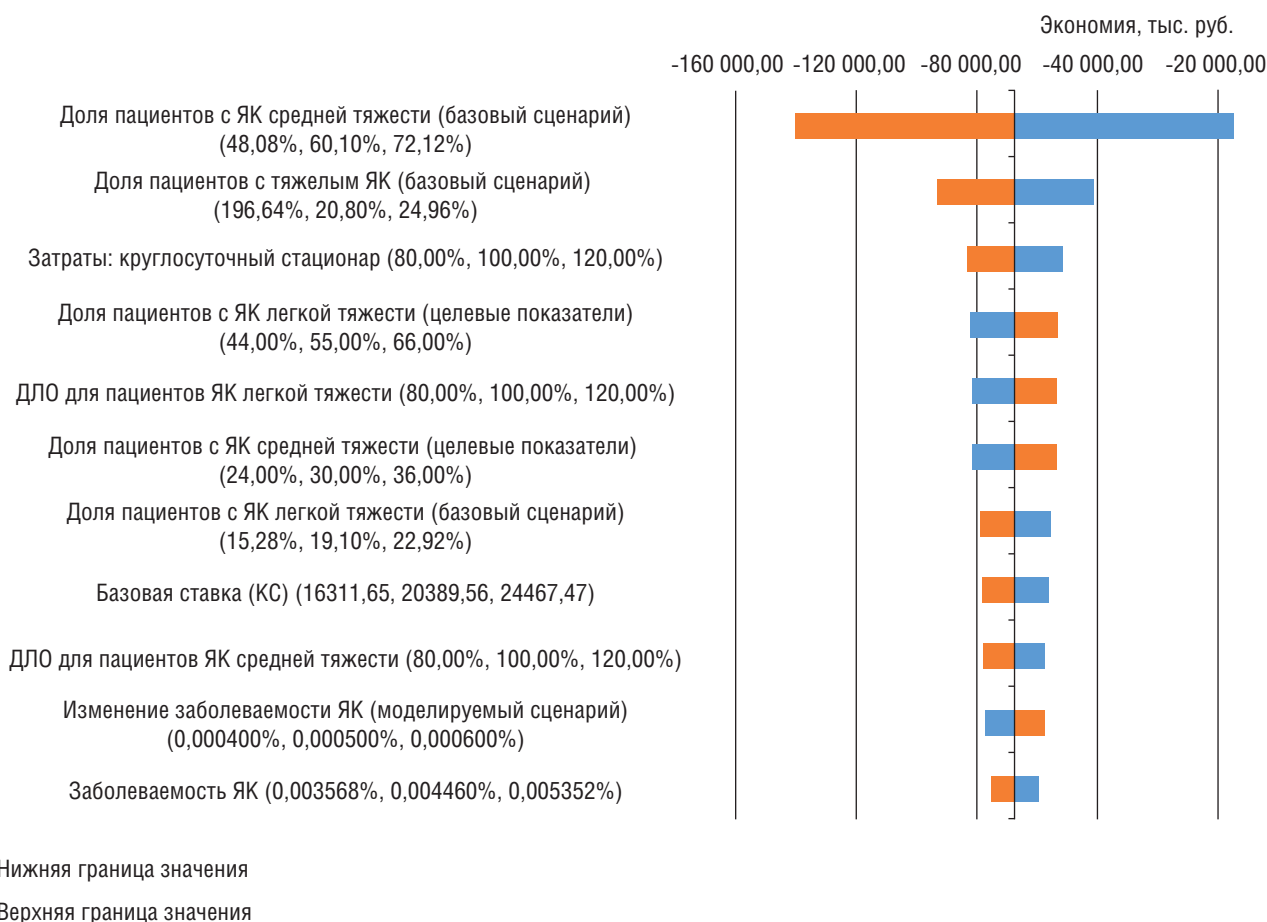


Рисунок 1. Разброс итоговой экономии расходов при вариации значений различных исходных параметров модели: торнадо-диаграмма по результатам анализа чувствительности для АВБ-анализа (язвенный колит).

Примечание. ЯК – язвенный колит; БК – болезнь Крона.

Figure 1. Changes in the total budget impact after variation of the input model parameters: a tornado diagram reflecting the sensitivity of the BIA results (ulcerative colitis).

Note. ЯК – ulcerative colitis; БК – Crohn's disease.

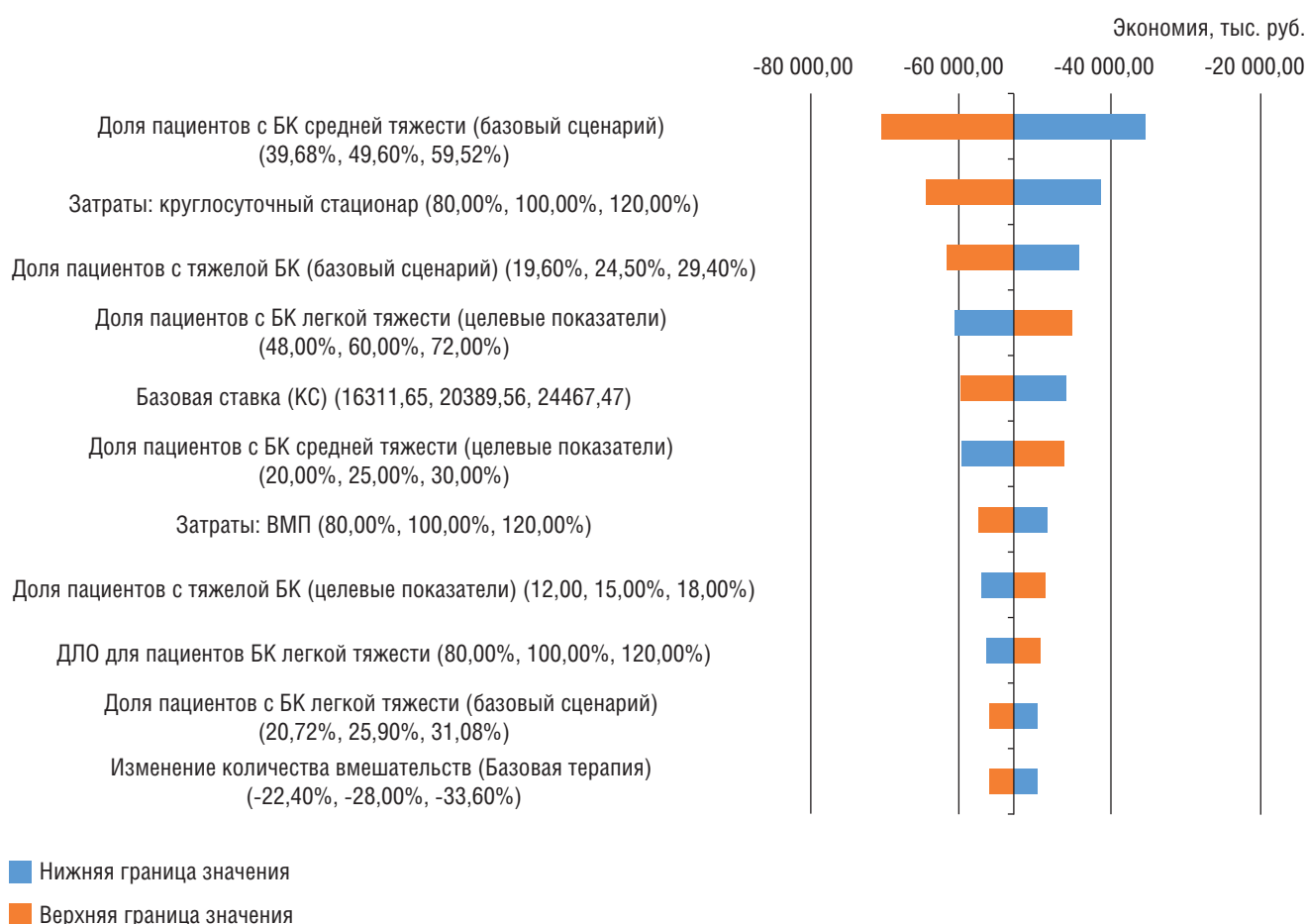


Рисунок 2. Разброс итоговой экономии расходов при вариации значений различных исходных параметров модели: торнадо-диаграмма по результатам анализа чувствительности для АВБ-анализа (болезнь Крона).

Примечание. БК — болезнь Крона; ВМП — высокотехнологическая медицинская помощь.

Figure 2. Changes in the budget impact after variation of the input model parameters: a tornado diagram reflecting the sensitivity of the BIA results (Crohn's disease).
Note. БК — Crohn's disease; ВМП — high-tech medical care.

Результаты расчета прямых медицинских затрат на оказание медицинской помощи целевой популяции пациентов с ЯК и БК в Республике Татарстан при моделируемой практике приведены в **таблице 11**. Затраты на оказание медицинской помощи будут возрастать каждый год с 88,6 млн руб. для ЯК и 30,1 млн руб. для БК в начале моделируемого периода до 150,9 млн руб. для ЯК и 42,4 млн руб. для БК через пять лет. Рост затрат также, как и в базовом сценарии, связан увеличением популяции пациентов, причем значительно увеличивается доля затрат на медицинскую помощь пациентам с ВЗК легкой степени тяжести, а доля затрат на заболевание среднетяжелой и тяжелой степени растет более медленными темпами, чем в базовом сценарии.

Из **таблицы 12** следует, что при переходе к интегрированному подходу оказания медицинской помощи происходит рост затрат на пациентов с ВЗК легкой степени тяжести и снижение расходов на среднетяжелых и тяжелых пациентов. Общая экономия затрат на оказание медицинской помощи пациентам с ВЗК в результате изменения текущей практики оказания в Республике Татарстан будет возрастать и через 5 лет достигнет 120 млн руб., где 67 млн руб. — экономия при лечении ЯК и 53 млн руб. — экономия при лечении БК.

Результаты анализа чувствительности

Результаты расчетов как для ЯК, так и для БК были наиболее чувствительны к вариабельности доли пациентов с ВЗК среднетяжелой степени (**рис. 1 и 2**).

Помимо изменения доли пациентов с ЯК среднетяжелой степени, значительное влияние на результаты моделирования оказывает доля случаев тяжелой степени ЯК. При анализе популяции пациентов с БК вторым по значимости параметром является доля затрат на оказание медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара (в структуре общих затрат). Необходимо отметить, что все параметры базового и моделируемого сценария показали устойчивость результата АВБ, кроме показателя доли пациентов с ЯК средней тяжести. Однако, согласно результатам АЧ, увеличение затрат на оказание медицинской помощи пациентам с ВЗК может произойти в случае увеличения доли пациентов с ЯК средней тяжести до 72% от общего числа пациентов с ЯК.

Обсуждение / Discussion

Проблема поздней диагностики ВЗК остро стоит перед организаторами и провайдерами здравоохранения в Российской Федерации, что неизбежно сказывается на увеличении финансового бремени на бюджеты здравоохранения. В рамках данного исследования впервые в Российской Федерации была проведена оценка финансовых последствий перехода к интегрированному подходу оказания медицинской помощи пациентам с ВЗК с использованием метода моделирования. Изучение зарубежной практики организации оказания медицинской помощи пациентам с ВЗК показало, что медицинская помощь больным ВЗК, основанная на принципах ценностно-ориентированного здравоохранения, приносит положительные результаты в виде повышения клинической эффективности лечения и значи-

тельного улучшения качества жизни пациентов, а также снижения потребления медицинских услуг и экономии ресурсов здравоохранения [16,17,25]. По результатам обсервационного исследования van Deen W. и соавт. (2017), проведенного на базе австралийского центра ВЗК, затраты, связанные с оказанием медицинской помощи при ВЗК, после применения интегрированного подхода сократились на 16% [16]. Однако нами не было найдено ни зарубежных, ни отечественных исследований, оценивающих экономию от внедрения интегрированного подхода в отдельном регионе или стране. Прогнозирование будущих результатов всегда ассоциируется с некоторой степенью неопределенности. Конечно, для проведения подобного анализа необходимо обладать надежными эпидемиологическими и экономическими данными. Настоящее исследование является попыткой комплексно оценить результаты предыдущих исследований с точки зрения финансовых последствий внедрения интегрированного подхода в условиях ограниченности данных.

По результатам настоящего исследования экономия средств от перехода на оказание пациенто-ориентированной медицинской помощи происходит за счет сокращения времени до постановки диагноза и, как следствие, увеличения доли пациентов с легкой степенью тяжести заболевания и снижения доли пациентов с ВЗК

тяжелой степени. Результаты настоящего исследования соответствуют опыту организации Центра ВЗК в Санкт-Петербурге, где внедрение интегрированного подхода привело к снижению времени до постановки диагноза ЯК с $6,4 \pm 1,4$ до $3,6 \pm 0,8$ мес. и БК – с $28,6 \pm 6,7$ до $15,3 \pm 4,2$ мес., а доля пациентов со среднетяжелой и тяжелой степенью ЯК за год снизилась с 73,4 до 53,6%, БК – с 66,7 до 47% [12].

Стоит понимать, что в настоящем исследовании не учитывались расходы на организацию центра ВЗК. Достижение стабильных и долгосрочных результатов лечения по клиническим исходам и качеству жизни пациентов при внедрении интегрированной модели оказания медицинской помощи и специализированных центров по ВЗК должно сопровождаться стабильным финансированием, которое обеспечит комплексность работы модели и возможность оказания помощи требуемому количеству пациентов [16].

Заключение / Conclusion

При повышении в популяции больных ВЗК доли случаев с легкой степенью тяжести вследствие организации специализированных центров прогнозируется снижение расходов на оказание медицинской помощи данной категории больных.

Литература:

1. Ng S.C. et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *The Lancet*. 2017; 390 (10114): 2769-2778.
2. Ивашкин В.Т., Шелыгин Ю.А. и соавт. Клинические рекомендации Российской гастроэнтерологической ассоциации и ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению язвенного колита. *Колопроктология*. 2017; 1 (59): 6-30.
3. Деркач Е.В. и соавт. Оценка экономической целесообразности применения цертолизумаба пэггола у больных с болезнью Крона. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2016; 3: 19-28. eLIBRARY ID: 28283209.
4. Журавлева М.В. и соавт. Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями с использованием зарубежного опыта и результатов фармакоэкономического анализа «влияния на бюджет» на примере язвенного колита. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2014; 4 (26): 51-62.
5. Зырянов С.К. и соавт. Влияние на бюджет программы ОНЛП внедрения ведолизумаба для лечения воспалительных заболеваний кишечника. *Качественная клиническая практика*. 2017; 4: 45-52. eLIBRARY ID: 32430994; DOI: 10.24411/2588-0519-2017-00029.
6. Сербина А.А., Веселов А.В. Необходимость оптимизации колопроктологической службы в Российской Федерации. *Клинический опыт Двадцатки*. 2014; 4 (24): 49-56.
7. Трифонова Н.Ю., Веселов А.В. Высотехнологичная медицинская помощь в условиях модернизации здравоохранения России: современное состояние и принципы оказания. *Вестник Всероссийского общества специалистов по медико-социальной экспертизе, реабилитации и реабилитационной индустрии*. 2011; 3: 5-7.
8. Шелыгин Ю.А. и соавт. Основные направления организации специализированной колопроктологической помощи. *Колопроктология*. 2017; 1 (59): 76-81. eLIBRARY ID: 28298550.
9. Биннатли Ш.А. и соавт. Качество жизни пациентов, оперированных по поводу язвенного колита (обзор литературы). *Колопроктология*. 2019; 1 (67): 89-100.
10. Ткачев А.В. и соавт. Воспалительные заболевания кишечника: на перекрестке проблем. *Практическая медицина*. 2012; 3 (58): 17-22.
11. Халиф И.Л., Шапина М.В., Головенко А.О., Белоусова Е.А., Чашкова Е.Ю., Лахин А.В., Князев О.В., Барановский А.Ю., Николаева Н.Н., Ткачев А.В. Течение хронических воспалительных заболеваний кишечника и методы их лечения, применяемые в Российской Федерации (Результаты многоцен-
- трового популяционного одномоментного наблюдательного исследования). *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2018; 28 (3): 54-62. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2018-28-3-54-62>.
12. Барановский А.Ю. и соавт. Новая система оказания больным воспалительными заболеваниями кишечника специализированной гастроэнтерологической помощи в Санкт-Петербурге. *Терапевтический архив* (архив до 2018 г.). 2013; 85 (2): 17-20. eLIBRARY ID: 1888416.
13. Mikocka-Walus A.A. et al. An integrated model of care for inflammatory bowel disease sufferers in Australia: development and the effects of its implementation. *Inflammatory bowel diseases*. 2011; 18 (8): 1573-1581.
14. van Deen W.K. et al. The impact of value-based healthcare for inflammatory bowel diseases on healthcare utilization: a pilot study. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2017; 29 (3): 331-337.
15. van Langenberg D.R. et al. The burden of inpatient costs in inflammatory bowel disease and opportunities to optimize care: a single metropolitan Australian center experience. *J Crohns Colitis*. 2010 Oct; 4 (4): 413-21. DOI: 10.1016/j.crohns.2010.01.004. Epub 2010 Feb 12.
16. Mikocka-Walus A.A. et al. Integrated models of care in managing inflammatory bowel disease: a discussion. *Inflamm Bowel Dis*. 2012 Aug; 18 (8): 1582-7. DOI: 10.1002/ibd.22877. Epub 2012 Jan 12.
17. Buchanan J. et al. Managing the long term care of inflammatory bowel disease patients: The cost to European health care providers. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2011; 5 (4): 301-316.
18. Абдулганиева Д.И. и соавт. Клинико-эпидемиологические показатели ВЗК по Республике Татарстан. *Лечащий врач*. 2013; 7: 21-26. eLIBRARY ID: 22474147.
19. Веселов А.В. Воспалительные заболевания кишечника в Российской Федерации: проблемы нормативно-правовой базы и их решения. По материалам выездного заседания Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Нормативно-правовое совершенствование оказания медицинской помощи больным с воспалительными заболеваниями кишечника», г. Казань. 2018.
20. В СФ обсудили оказание медпомощи больным с воспалительными заболеваниями кишечника. Vol. 2018, № 21.06. [Электронный ресурс]. URL: <http://council.gov.ru/events/news/68074/>. Дата обращения: 11.01.2019.

21. Сборник материалов заседания экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Совершенствование оказания медицинской помощи больным воспалительными заболеваниями кишечника». М. 2016; 77 с.

22. Комитет Совета Федерации по социальной политике. Заседание Экспертного совета по здравоохранению. 19 мая 2016 г. Vol. 2018, № 19.05. [Электронный ресурс]. URL: http://social.council.gov.ru/activity/activities/expert_activities/70398/. Дата обращения: 11.01.2019.

23. Тарифное соглашение об оплате медицинской помощи по Территориальной программе обязательного медицинского

страхования Республики Татарстан на 2018 год. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.fomsrt.ru/documents/rt/other>. Дата обращения: 11.01.2019.

24. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. Дата обращения: 11.01.2019.

25. Sack C. et al. A chronic care model significantly decreases costs and healthcare utilisation in patients with inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*. 2012 Apr; 6 (3): 302-10. DOI: 10.1016/j.crohns.2011.08.019. Epub 2011 Oct.

References:

1. Ng S.C. et al. Worldwide incidence and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. *The Lancet*. 2017; 390 (10114): 2769-2778.

2. Ivashkin V.T., Shelygin Yu.A. et al. Clinical guide of russian association of gastroenterology and russian association of coloproctology on diagnostics and treatment of ulcerative colitis. *Koloproktologiya*. 2017; 1 (59): 6-30. (in Russ.).

3. Derkach E.V. et al. The Evaluation of Economic Efficiency of Certolizumab Pegol in Patients with Crohn's Disease. *Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor*. 2016; 3: 19-28. (in Russ.). eLIBRARY ID: 28283209.

4. Zhuravleva M.V. et al. Optimization of drug supply for patients with orphan diseases using foreign experience and the results of the pharmacoeconomic analysis of the "impact on the budget" on the example of ulcerative colitis. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2014; 4 (26): 51-62. (in Russ.).

5. Zyryanov S.K. et al. Impact on the budget of ONLS program of vedolizumab introduction for the treatment of inflammatory bowel disease. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2017; 4: 45-52. (in Russ.). eLIBRARY ID: 32430994; DOI: 10.24411/2588-0519-2017-00029.

6. Serbina A.A., Veselov A.V. The need to optimize coloproctology service in the Russian Federation. *Klinicheskij opyt Dvadcatki*. 2014; 4 (24): 49-56. (in Russ.).

7. Trifonova N.Yu., Veselov A.V. High-tech medical aid in the modernization of health care in Russia: the principles and current state. *Vestnik Vserossijskogo obshhestva specialistov po mediko-social'noj ehkspertize, reabilitacii i reabilitacionnoj industrii*. 2011; 3: 5-7. (in Russ.). eLIBRARY ID: 21669044.

8. Shelygin Yu.A. et al. Main directions of organization of a specialized coloproctological medical care. *Koloproktologiya*. 2017; 1 (59): 76-81. (in Russ.). eLIBRARY ID: 28298550.

9. Binnatli Sh.A. et al. Quality of life of patients operated on for ulcerative colitis (literature review). *Koloproktologiya*. 2019; 1 (67): 89-100. (in Russ.).

10. Tkachev A.V. et al. Inflammatory bowel disease: at the intersection of problems. *Prakticheskaya medicina*. 2012; 3 (58): 17-22. (in Russ.).

11. Khalif L., Shapina M.V., Golovenko A.O., Belousova Y.A., Chashkova Y.Y., Lakhin A.V., Knyazev O.V., Baranovsky A.Y., Nikolayeva N.N., Tkachev A.V. Chronic inflammatory bowel diseases: the course and treatment methods in Russian Federation (Results of multicenter population-based one-stage observational study). *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology*. 2018; 28 (3): 54-62. (In Russ.) <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2018-28-3-54-62>.

12. Baranovskij A.Yu. et al. A new system of specialized gastroenterological care to patients with inflammatory bowel diseases in Saint Petersburg. *Terapevticheskij arxiv* (arxiv do 2018 g.). 2013; 85 (2): 17-20. eLIBRARY ID: 1888416ю.

13. Mikocka-Walus A.A. et al. An integrated model of care for inflammatory bowel disease sufferers in Australia: development and the effects of its implementation. *Inflammatory bowel diseases*. 2011; 18 (8): 1573-1581.

14. van Deen W.K. et al. The impact of value-based healthcare for inflammatory bowel diseases on healthcare utilization: a pilot study. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2017; 29 (3): 331-337.

15. van Langenberg D.R. et al. The burden of inpatient costs in inflammatory bowel disease and opportunities to optimize care: a single metropolitan Australian center experience. *J Crohns Colitis*. 2010 Oct; 4 (4): 413-21. DOI: 10.1016/j.crohns.2010.01.004. Epub 2010 Feb 12.

16. Mikocka-Walus A.A. et al. Integrated models of care in managing inflammatory bowel disease: a discussion. *Inflamm Bowel Dis*. 2012 Aug; 18 (8): 1582-7. DOI: 10.1002/ibd.22877. Epub 2012 Jan 12.

17. Buchanan J. et al. Managing the long term care of inflammatory bowel disease patients: The cost to European health care providers. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2011; 5 (4): 301-316.

18. Abdulganieva D.I. et al. Clinical and epidemiological indicators of inflammatory diseases of the intestine in the republic of tatarstan. *Lechashhij vrach*. 2013; 7: 21-26. (in Russ.). eLIBRARY ID: 22474147.

19. Veselov A.V. Inflammatory bowel diseases in the Russian Federation: problems of the regulatory framework and their solutions. According to the materials of the on-site meeting of the Expert Council on Healthcare, the Committee of the Federation Council on Social Policy on the topic "Regulatory and legal improvement in the provision of medical care to patients with inflammatory bowel diseases". Kazan. 2018. (in Russ.).

20. The Council of the Federation discussed the provision of medical care to patients with inflammatory bowel disease. Vol. 2018, 21.06. [Electronic resource]. URL: <http://council.gov.ru/events/news/68074/>. Accessed: 11.01.2019.

21. The collection of materials of the meeting of the expert council on health of the Committee of the Federation Council on social policy on the theme "Improving the provision of medical care to patients with inflammatory bowel diseases". Moscow. 2016; 77 p.

22. Council of Federation Committee on Social Policy. Meeting of the Expert Council on Health. May 19, 2016; Vol. 2018, 19.05. [Electronic resource]. URL: http://social.council.gov.ru/activity/activities/expert_activities/70398/. Accessed: 11.01.2019.

23. Tariff agreement on payment for medical care under the Territorial Compulsory Medical Insurance Program of the Republic of Tatarstan for 2018. [Electronic resource]. URL: <http://www.fomsrt.ru/documents/rt/other>. Accessed: 11.01.2019.

24. State registry of drugs. [Electronic resource]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. Accessed: 11.01.2019.

25. Sack C. et al. A chronic care model significantly decreases costs and healthcare utilisation in patients with inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis*. 2012 Apr; 6 (3): 302-10. DOI: 10.1016/j.crohns.2011.08.019. Epub 2011 Oct.

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; младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4839-8081>. Тел.: +7 (495) 783-19-05; доб. 182. E-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk.

Федяев Денис Валерьевич – заместитель начальника отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: проспект Вернадского д. 82, Москва, Россия, 119571. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8977-5934>.

Хачатрян Георгий Рубенович – начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, младший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7340-2698>.

Арутюнов Георгий Геннадьевич – главный специалист отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2135-3895>.

Герасимова Ксения Владимировна – к.м.н., научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ.

About the authors:

Tatiana P. Bezdenezhnykh – Leading Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4839-8081>. Тел.: +7 (495) 783-19-05; доб. 182. E-mail: tatiana.b@alumni.york.ac.uk.

Denis V. Fedyaev – Deputy Head of the Department for Methodological Support of Methods of Payment for Medical Aid, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Researcher at the Center for Health Technology Assessment, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Researcher at the Center for Healthcare Funding, Finance Research Institute, Ministry of Finance of RF. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8977-5934>.

Georgii R. Khachatryan – Head, Department of Methodological Support of Comprehensive HTA, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Researcher at the Laboratory for HTA, Institute of Applied Economic Research of the Presidential Academy; Junior Researcher at the Center for Healthcare Funding, Financial Research Institute. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7340-2698>.

Georgii G. Arutyunov – Chief Specialist, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2135-3895>.

Kseniya V. Gerasimova – PhD, Researcher at the Center for Health Technology Assessment, Applied Economic Research Institute of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration.

Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине

Хрусталева М. Б., Максимова А. А.

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)

Для контактов: Хрусталева Максим Борисович, e-mail: nauka@spb-gmu.ru.

Резюме

Разработки, проводимые научными организациями и вузами в области медицины, направлены в конечном итоге на сохранение здоровья граждан, что должно подразумевать их быстрое внедрение в производство и распространение среди потребителей. Тем не менее процесс внедрения инноваций именно в области медицины может затягиваться на многие годы. Наблюдается разрыв между разработчиками (научная организация, вуз), инвесторами, производителями, основанный на сложности оценки инновационного потенциала результатов научной работы в области медицины.

Цель – определение критериев поиска оригинальных результатов научной деятельности медицинских вузов для их включения в инновационный процесс на основании других показателей деятельности медицинских вузов.

Материалы и методы. В исследование были включены двадцать крупнейших по числу научно-педагогических сотрудников (НПС) медицинских вузов России. Было проведено ранжирование этих вузов по числу цитирований в Web of Science за период 2013–2017 гг. Также с использованием модуля SciVal, разработанного компанией Elsevier, было оценено число публикаций, подготовленных с участием промышленных партнеров. Произведена оценка изобретательской деятельности медицинских вузов на основании рейтинга изобретательской активности университетов России аналитического центра «Эксперт».

Результаты. Медицинские вузы с наиболее перспективной научной продукцией и научными разработками по наукометрическим данным показали низкую на сегодняшний день востребованность этих разработок российскими и зарубежными компаниями.

Выводы. В связи с невысоким уровнем активности медицинских вузов по внедрению результатов интеллектуальной деятельности потенциальным инвесторам и производителям при отборе следует уделять больше внимания разработкам медицинских вузов, выпускающих большее количество качественной научной продукции.

Ключевые слова

Внедрение инноваций, медицинский вуз, наукометрические данные, промышленные партнеры, научная продукция.

Статья поступила: 19.12.2018 г.; в доработанном виде: 30.01.2019 г.; принята к печати: 15.03.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Хрусталева М. Б., Максимова А. А. Эффективный поиск научных разработок с инновационным потенциалом в медицине. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 27–33. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.27-33.

Effective search for potentially innovative scientific results in medicine

Khrustaleva M. B., Maksimova A. A.

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University (6-8 L'va Tolstogo Str., Sankt-Peterburg 197022, Russia)

Corresponding author: Maksim B. Khrustalev, e-mail: nauka@spb-gmu.ru.

Summary

Medicine is one of the most important and rapidly developing branches of science. Research and developments projects run by scientific organizations and universities in this field are ultimately aimed at preserving the public health; these projects are expected to be rapidly implemented and become available to consumers. Yet in the area of medicine, the process of implementation can take many years. There is a gap between the developers (scientific organization, university), investors, and manufacturers due to the difficulty in assessing the innovation potential of the scientific results in medicine.

The aim of this study was to determine the inclusion criteria for research conducted in medical universities to be incorporated in the innovation process; such criteria were supposed to be based on other (indirect) indicators ranking the medical universities.

Material and methods. The study included twenty medical universities in Russia, largest in terms of the scientific and teaching staff. These universities were ranked according to the number of citations in the Web of Science over the period 2013–2017. Also, using the SciVal module developed by Elsevier, the number of publications with the participation of industrial partners was estimated. The assessment of the invention activity of medical universities was found in the materials published by the Russian Analytical Center “Expert”.

Results. According to the scientometric analysis, medical universities with the most promising scientific products and scientific developments, have been in low demand by Russian and foreign companies.

Conclusion. Due to the low activity of medical universities in implementing their intellectual production, potential investors and manufacturers should pay more attention to those medical universities, which produce a greater number of high-quality scientific results.

Key words

Innovation, medical university, scientometric data, industrial partners, scientific products.

Received: 19.12.2018; in the revised form: 30.01.2019; accepted: 15.03.2019.

Conflict of interests

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

Authors contributed equally to this article.

For citation

Khrustalev M. B., Maksimova A. A. Effective search for potentially innovative scientific results in medicine. FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology [Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (1): 27–33 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.27–33.

Введение / Introduction

В соответствии с Концепцией развития здравоохранения до 2020 г. в основу совершенствования медицинской помощи положено инновационное развитие здравоохранения [1]. Ориентация генерируемых научных идей на разработку и создание инновационного продукта, созданных инновационных продуктов – на потребности здравоохранения, а врачей разных специальностей – на внедрение инновационных технологий в практику должна являться основной деятельности отрасли [2]. Создание более удобных, доступных по ценовым характеристикам, технологически эффективных инновационных продуктов позволит производить и широко внедрять их в практическое здравоохранение [3].

Уровень общественного здоровья наряду с другими факторами зависит от инноваций в медицине [4]. Медицинские вузы играют важнейшую роль в становлении национальной и региональных инновационных систем и создании качественно новых продуктов и технологий в области медицины [5].

Сущность инновационного процесса заключается в получении выгоды от востребованности и использования новых разработок. Не всегда новый продукт оказывается полезным, новое лекарство эффективным, а новый метод диагностики более точным. Но когда его новизна используется в качестве конкурентного преимущества, он может в полной мере называться инновационным. Через инновации реализуется сбыт готовой научной продукции. Как правило, в инновационном процессе участвуют три стороны: разработчик (научная организация, вуз), инвестор, производитель. Часто функции этих сторон могут объединяться в одной или двух организациях. Так, фармацевтическая компания, являясь производителем лекарственных средств, может вкладывать средства в разработку новых лекарств, выступая в этом случае и в качестве инвестора, и в качестве производителя инновационной продукции [6]. Инновационные же структуры государственных институтов и вузов, как правило, ограничиваются подразделениями, осуществляющими правовую защиту разработанных объектов интеллектуальной собственности, но не включают себя структуры по маркетингу и технологической доработки полученных результатов интеллектуальной деятельности. Некоторыми вузами рассматривается идея открытия офисов трансфера технологий-организации, которая собирает и раскрывает университетские инновации,

а также ведет переговоры и применяет лицензии с пользователями этих инноваций [7].

Последние десятилетия отмечены интенсивным развитием биомедицинских исследований в области геномики, молекулярных и клеточных основ патогенеза многих заболеваний, определения новых мишеней для их лекарственной коррекции и конструирования новых эффективных лекарств. При этом дистанция между практическим здравоохранением, традиционными методами диагностики и лечения заболеваний, с одной стороны, и накапливающейся теоретической информацией в области фундаментальных биомедицинских исследований – с другой, все больше возрастает [8]. Необходимость преодоления этого противоречия вызвала появление трансляционной медицины. Ее задачей стало установление профессионального контакта между врачами-клиницистами и научными работниками во многих связанных с медициной областях с целью активного переноса (трансляции) данных современных фундаментальных исследований, проясняющих механизмы основных метаболических процессов и их нарушений (и возможности их коррекции), на эффективную медицинскую помощь, оказываемую конкретному пациенту, то есть представляющей собой персонализированную терапию [9]. Термин «translational research» был введен в 1986 г. для обозначения медицинского исследования, которое способствует практическому применению научных достижений для разработки и внедрения новых способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, называемого также трансляционной медициной (ТМ) [10].

В большинстве научных медицинских учреждений научные разработки, как правило, ограничиваются следующими типами продукции:

- 1) новые лекарственные средства;
- 2) новые приборы и материалы;
- 3) программные продукты;
- 4) технологии, предназначенные для лечебно-диагностической работы.

Для разных типов инновационного продукта в медицине существуют свои сложности и особенности при внедрении в практику, начиная с этических аспектов и заканчивая невозможностью отследить каждый случай использования инновационного продукта [6].

В мире и в России существует достаточное количество различных рейтинговых агентств, оценивающих научные учреждения и вузы с позиций интенсивности и качества проводимых в них научных исследований [11]. Количество цитирований может рассматриваться как одна из характеристик исследовательского процесса, ведущего к инновациям [12]. Достаточно давно оценивается интенсивность инновационных процессов в вузах [13]. В основу последней оценки положена как изобретательская активность, которую оценивают, опираясь на число созданных результатов интеллектуальной деятельности, так и предпринимательская, которую оценивают, подсчитывая число проданных лицензий или ноу-хау.

В связи с описанными выше особенностями медицинские научные организации при подобной оценке сильно проигрывают по сравнению с техническими, так как разработанные медиками технологии для своего окончательного внедрения требуют производственной доработки, которая, как правило, невозможна в условиях медицинских вузов или НИИ.

Аналитический центр «Эксперт» ежегодно проводит исследования научной продуктивности российских университетов. В 2018 г. в этот рейтинг впервые были включены медицинские вузы, так как медицина, хоть и является сложной для анализа отраслью, но вместе с тем относится к наиболее перспективным и быстроразвивающимся отраслям знания [14].

Таким образом, наиболее актуальным становится поиск оригинальных результатов научной деятельности с целью их включения в инновационный процесс. Однако из экономических соображений менеджеры фармацевтических компаний и производств, ориентированных на выпуск медицинских изделий, отвечающие за поиск перспективных инноваций, часто вынуждены отбирать новые продукты из числа вторичных разработок, уже прошедших своего рода «технологическую упаковку», либо обращать внимание на воспроизводство продуктов, лишившихся патентной защиты, в частности дженериков [15]. Во многом именно это определяет сомнительную новизну внедряемых медицинских разработок, несмотря на достаточное количество перспективных научных исследований в России.

Цель – определение наукометрических критериев для отбора научных медицинских организаций, в которых исследовательский процесс идет достаточно интенсивно и в которых наиболее вероятно появление инновационных разработок с перспективой их дальнейшего внедрения в практику.

Материалы и методы / Materials and Methods

Существует широкий спектр методик оценки эффективности научной работы как отдельных исследователей, так и организаций в целом. Наиболее распространенной является оценка с помощью библиографических индикаторов (наукометрия), которые косвенно путем измерения публикационной активности позволяют прогнозировать появление новых научных разработок. Эти показатели включают в себя как количественную оценку публикаций с учетом популярности среди специалистов соответствующих научных изданий, так и качественную, основанную на оценке востребованности в научных кругах конкретной публикации или автора, на основании полученного отклика, который измеряется путем подсчета цитирований. Комбинирование этих показателей, полученных из разных источников, позволяет провести бенчмаркинг научных организаций и оценить интенсивность проводимой в них научной работы.

Очевидно, что для поиска инновационных продуктов наиболее важными будут количественные показатели, в частности число статей, особенно в журналах, отобранных экспертным сообществом (мы использовали журналы, включенные в Scopus и Web of Science (WoS) Core Collection, а также показатели цитируемости (средняя цитируемость и индекс Хирша) [15]. Показатели, харак-

теризующие размер вуза (число сотрудников, число обучающихся) и показатели интенсивности научной работы (число статей на 100 научно-педагогических сотрудников (НПС) или число цитирований на 100 НПС) менее значимы, так как число сотрудников, принимающих участие в разработке, практически никак не отражается на коммерческой привлекательности конечного инновационного продукта. Эти показатели могут характеризовать эффективность менеджмента конкретного учреждения, но никак не результаты научных исследований и интерес к ним со стороны профессионального сообщества.

На основании методик, применяемых в наиболее авторитетных в области высшего образования британских рейтинговых агентствах Quacquarelli Symonds и Times Higher Education для оценки университетов [17], нами были ранжированы медицинские вузы России по показателям эффективности их научной деятельности [18].

Другим инструментом для анализа инновационной деятельности и поиска организаций, производящих перспективные разработки, является модульная система SciVal, разработанная компанией Elsevier (Нидерланды) [20]. Среди прочих метрик, которые предоставляет эта компания, наиболее интересной для отбора организаций-лидеров инновационного процесса является «Число публикаций, подготовленных с участием промышленных партнеров», которые для исследовательских организаций медицинского профиля, в первую очередь, представлены фармацевтическими компаниями.

Результаты и обсуждение / Results and discussion

В **таблице 1** представлены показатели 20 крупнейших медицинских вузов России, ранжированных по числу цитирований публикаций в WoS Core Collection за период 2013-2017 гг. Выбор именно этой реферативно-библиографической базы данных научного цитирования обусловлен строгостью отбора журналов для включения, что позволяет предположить меньшее число вторичных материалов [19].

Из таблицы 1 видно, что самый крупный Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (1933 НПС) оказывается лишь четвертым по числу цитирований, а первую строчку по числу упоминаний научных трудов занимает Московский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова (восьмой по числу НПС). Логичным было бы предположить, что именно этот университет должен стать лидером по производству научных продуктов, пригодных для инновационной и предпринимательской деятельности, однако, как показали наши дальнейшие результаты, это не так.

Как показано на **рисунке 1**, наивысших результатов по подготовке подобных публикаций достиг Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова, а также средне-российский уровень превышают Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова и занимающий 9-ю строчку по уровню цитируемости Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова.

В 2018 г. исследовательским подразделением «Эксперт-АЦ» медиахолдинга «ЭКСПЕРТ» была проведена попытка проанализировать изобретательскую активность вузов. В основу рейтинга были положены сведения о количестве зарегистрированных и реализованных патентов, полученные из разных открытых источников (ФИПС, Google Patents и Patent Lens). В первую сотню попали и три медицинских вуза (**табл. 2**), которые были отмечены в SciVal, однако не вошел лидер – ПСПбГМУ им. И. П. Павлова, а также не попал в этот рейтинг и лидер по уровню цитируемости – Мо-

Таблица 1. Крупнейшие медицинские вузы России, ранжированные по числу цитирований в WoS Core Collection, за период 2013–2017 гг.

Table 1. The largest medical universities in Russia, ranked by the number of citations in the WoS Core Collection for the period 2013–2017.

№	Название	Число научно-педагогических сотрудников	Число публикаций WoS	Число цитирований WoS	Индекс H WoS	Число публикаций Scopus	Число цитирований Scopus	Индекс H Scopus
1.	Московский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова	1184	205	14632	20	568	9923	24
2.	Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова	1467	1398	7083	34	1727	4194	37
3.	Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова	921	254	4368	23	607	3218	23
4.	Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова	1933	1491	2523	23	1947	2707	27
5.	Новосибирский государственный медицинский университет	577	177	1941	12	154	3392	34
6.	Приволжский исследовательский медицинский университет (НижГМА)	671	207	1196	18	594	2487	35
7.	Сибирский государственный медицинский университет	506	295	1184	18	475	2488	32
8.	Казанский государственный медицинский университет	409	398	1146	15	505	2912	39
9.	Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова	876	153	1077	16	512	1411	23
10.	Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого	558	163	757	16	301	1293	24
11.	Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского	759	163	673	9	284	1369	21
12.	Ростовский государственный медицинский университет	640	126	415	9	159	659	16
13.	Волгоградский государственный медицинский университет	293	199	397	9	390	403	11
14.	Самарский государственный медицинский университет	525	146	329	9	213	1069	24
15.	Башкирский государственный медицинский университет	740	128	240	6	153	422	13
16.	Уральский государственный медицинский университет	566	69	138	7	142	1139	17
17.	Южно-Уральский государственный медицинский университет	495	59	82	5	175	662	14
18.	Рязанский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова	503	36	30	3	86	64	7
19.	Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко	645	13	14	2	155	329	10
20.	Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет	478	9	4	1	209	1699	26

сковский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова.

Как ни странно, это может быть связано с высоким уровнем новизны результатов научных исследований. Полученные раз-

работки еще не готовы не только для внедрения в клинику, но и даже для проведения их клинических исследований или апробаций. Возникает ситуация, когда организация-разработчик уже не способна проводить дальнейшую доработку науч-

Таблица 2. Рейтинг изобретательской активности университетов России 2018 г. (Аналитический центр «Эксперт»).

Table 2. Rating of inventive activity of universities in Russia in 2018 (Analytical Center «Expert»).

Позиция в рейтинге	Университет	Суммарный балл 2018 г.	Суммарный балл 2017 г.	Блок 1. «Востребованность»	Показатели блока «Востребованности»					Блок 2. «Качество»	Показатели блока «Качество»			Блок 3. «Исходные условия»	Показатели блока «Исходные условия»	
					Количество лицензий	Количество проданных патентов	Число технологий, запатентованных за рубежом	Число зарубежных патентов	Патенты в коллаборации с компаниями		Доля процитированных патентов	Доля действующих патентов	Доля патентов в коллаборациями с вузами и академиями		Число патентов	Число патентов, процитированных статьи
53-60	Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова	13,8	–	2,5	0	0	0	0	7,4	37,5	34,6	13	64,8	6,5	13	0
43-45	Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова	18,1	–	3,7	4	0	12,5	5,9	0	47,3	31,2	100	10,8	10,1	9,2	11
61-66	Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова	11,9	–	3,1	4	0	0	0	7,4	24,8	35,1	13,9	25,5	14,3	11,6	17

ного продукта как из-за недостаточных ресурсных возможностей, так и из бюджетных соображений, а потенциальный производитель не готов инвестировать в достаточно сырой продукт.

В то же время значительное число публикаций в сотрудничестве с индустриальными партнерами, которое выявляется при анализе публикаций в Scopus, на базе которого работает SciVal, то есть в большинстве своем в публикациях в зарубежных изданиях, говорит о том, что существует интерес к разработкам отечественных вузов со стороны зарубежных партнеров. Понятно, что в большинстве своем сегодня эти публикации связаны с результатами проведенных клинических испытаний лекарственных средств, разработанных зарубежными компаниями, но такое сотрудничество позволяет проводить и мониторинг экспериментальных разработок.

Выводы / Conclusions

Таким образом, анализ публикационной активности медицинских вузов указывает на Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова и Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский

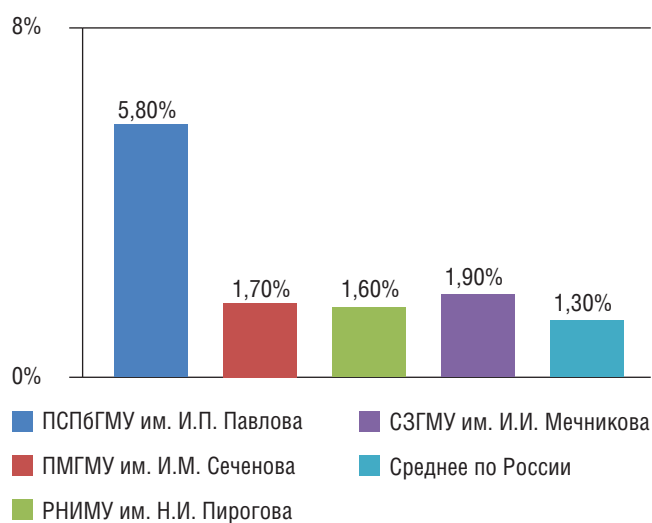


Рисунок 1. Число публикаций, подготовленных с участием индустриальных партнеров.

Figure 1. The number of publications with the participation of industrial partners.

университет им. акад. И. П. Павлова как на наиболее перспективных производителей научных знаний и разработок, имеющих инновационный потенциал. В то же время анализ реализации патентов и лицензий этими вузами, наоборот, показал низкую востребованность их разработок как со стороны отечественных производителей, так и со стороны зарубежных фирм.

Это может быть связано как с невысоким уровнем активности самих вузов по внедрению результатов интеллектуальной деятельности, так и с тем, что их продукты для отечественных производителей слишком сложны и дороги для внедрения

и не обладают достаточным инновационным потенциалом для производителей лекарств и медицинской техники мирового уровня. В любом случае менеджерам отечественных компаний, отвечающих за развитие инноваций, стоит уделить больше внимания их разработкам, с учетом тенденций этих вузов к производству большего количества качественного научного продукта. В противном случае велик риск вовлечения этих вузов в сферу интересов гигантов мирового фармацевтического рынка, после чего отечественным компаниям там просто не останется места.

Литература:

1. Беляков В. К. Инновационные пути здравоохранения. *Национальные проекты*. 2008; 6: 62-65.
2. Сыстеров А. А., Тощая Е. Г. Внедрение инноваций в здравоохранении. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2012; 5: 17-18.
3. Корольков В. Е. Проблемы государственного регулирования инвестиционных процессов в современных условиях российской экономики. *Бизнес: Экономика. Маркетинг. Менеджмент*. 2008; 2: 18-22.
4. Халапсина Т. И. Инновации в медицине и общественное здравоохранение. *Проблемы здоровья и экологии*. 2018; 1 (55): 75-78.
5. Гаффорова Е. В., Елисеева Т. И., Юрченко Е. Г., Репина Е. Я. К вопросу о сущности понятий «Эффект» и «Эффективность» научно-инновационной деятельности вуза. *Экономика образования*. 2014; 3: 91-96.
6. Слесаревская Л. С., Хрусталева М. Б. Основные направления инновационной деятельности в медицинском вузе. *Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова*. 2008; 4: 21-22.
7. Castillo F., Gilles J. K., Heiman A., Zilberman D. Time of adoption and intensity of technology transfer: an institutional analysis of offices of technology transfer in the United States. *Journal of Technology Transfe*. 2018; 43 (1): 120-138. DOI: 10.1007/s10961-016-9468-5.
8. Ипатова О. М., Медведева Н. В., Арчаков А. И., Григорьев А. И. Трансляционная медицина – путь от фундаментальной биомедицинской науки в здравоохранение. *Вестник РАМН*. 2012; 6: 57-65.
9. Marincola F. M. Translational medicine: a two-way road. *J. Transl. Med*. 2003; 1: 1-2.
10. Burke J. D., Pincus H. A., Pardes H. The clinician-researcher in psychiatry. *Am. J. Psychiatry*. 1986; 143: 968-975.
11. Emery E. Bibliometric analysis of neurosurgery publications in France. *Neurochirurgie*. 2019; 65 (1): 7-13. DOI: 10.1016/j.neuchi.2018.08.006.
12. Renoust B., Claver V., Baffier J.-F. Flows of knowledge in citation networks. *Studies in Computational Intelligence*. 2017; 693: 159-170. DOI: 10.1007/978-3-319-50901-313.
13. Edmunds L. D., Gluderer S., Ovseiko P. V. et al. New indicators and indexes for benchmarking university-industry-government innovation in medical and life science clusters: Results from the European FP7 Regions of Knowledge HealthTIES project. *Health Research Policy and Systems*. 2019; 17 (1). DOI: 10.1186/s12961-019-0414-5.
14. Ермак С., Кузнецов П., Толмачев Д., Чукавина К. Хватит кормить зверя. *Эксперт*. 2018; 20. [Электронный ресурс]. URL: http://expert.ru/expert/2018/20/#page_28. Дата обращения: 03.12.2018.
15. Денисова М. Н., Пархоменко Д. В. Дженирики и их место в лекарственном обеспечении. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2012; 2 (8): 94-99.
16. Хрусталева М. Б., Максимова А. А., Тишков А. В., Турбина Н. Ю. Применение наукометрических показателей для сравнительной характеристики медицинских вузов России. *Университетское управление: практика и анализ*. 2018; 3: 19-31. DOI 10.15826/umpra.2018.03.024.
17. García-Berro E, Roca S, Navallas FJ, Soriano M, Ras A. The impact of the evaluation policies of academic staff in the position in university rankings: The case of the Universidad Politécnica de Cataluña. *Aula Abierta*. 2016; 44 (1): 23-30. DOI: 10.1186/1472-6963-14-369.
18. Хрусталева М. Б., Турбина Н. Ю., Максимова А. А. Медицинские ВУЗы России в международных рейтингах: сравнение наукометрических критериев. *Ученые записки СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова*. 2018; 3: 25-34. DOI: 10.24884/1607-4181-2018-25-3-25-34.
19. Castelo-Baz P., Leira-Feijoo Y., Seoane-Romero J. M., Varela-Centelles P., Seoane J. Accessibility to editorial information in Oral and Maxillofacial Surgery journals: The authors' point of view. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 2015; 43 (7): 1078-1081. DOI: 10.1016/j.jcms.2015.06.005.
20. Avanesova A. A., Shamliyan T. A. Comparative trends in research performance of the Russian universities. *Scientometrics*. 2018; 116 (3): 2019-2052. DOI: 10.1007/s11192-018-2807-6.

References:

1. Belyakov V.K. Innovative health care pathways. *Nacional'nye proekty*. 2008; 6: 62-65 (in Russ.).
2. Sisterova A.A., Totskaya E.G. Introduction of innovations in healthcare. *Problems of social hygiene, health and medical history*. 2012; 5: 17-18. (in Russ.).
3. Korol'kov V.E. Problems of state regulation of investment processes in the modern conditions of the Russian economy. *Biznes: Ekonomika. Marketing. Menedzhment*. 2008; 2: 18-22. (in Russ.).
4. Khalapsina T.I. Innovations in medicine and public health. *Problemy zdorov'ya i ehkologii*. 2018; 1 (55): 75-78. (in Russ.).
5. Gafforova E.V., Eliseeva T.I., Yurchenko E.G., Repina E.Ya. On the question of the essence of the concepts of "Effect" and "Efficiency" of scientific and innovative activities of a university. *Ekonomika obrazovaniya*. 2014; 3: 91-96. (in Russ.).
6. Slesarevskaya L.S., Khustalev M.B. The main directions of innovation in a medical school. *Uchenye zapiski SPbGMU im. akad. I.P. Pavlova*. 2008; 4: 21-22. (in Russ.).
7. Castillo F., Gilles J.K., Heiman A., Zilberman D. Time of adoption and intensity of technology transfer: an institutional analysis of offices of technology transfer in the United States. *Journal of Technology Transfer*. 2018; 43 (1): 120-138. DOI: 10.1007/s10961-016-9468-5.
8. Ipatova O.M., Medvedeva N.V., Archakov A.I., Grigoriev A.I. Translational medicine – the path from fundamental biomedical science to health care. *Bulletin of RAMS*. 2012; 6: 57-65.
9. Marincola F.M. Translational medicine: a two-way road. *J. Transl. Med.* 2003; 1: 1-2.
10. Burke J.D., Pincus H.A., Pardes H. The clinician-researcher in psychiatry. *Am. J. Psychiatry*. 1986; 143: 968-975.
11. Emery E. Bibliometric analysis of neurosurgery publications in France. *Neurochirurgie*. 2019; 65 (1): 7-13. DOI: 10.1016/j.neuchi.2018.08.006.
12. Renoust B., Claver V., Baffier J.-F. Flows of knowledge in citation networks. *Studies in Computational Intelligence*. 2017; 693: 159-170. DOI: 10.1007/978-3-319-50901-313.
13. Edmunds L.D., Gluderer S., Ovseiko P.V. et al. New indicators and indexes for benchmarking university-industry-government innovation in medical and life science clusters: Results from the European FP7 Regions of Knowledge HealthTIES project. *Health Research Policy and Systems*. 2019; 17 (1). DOI: 10.1186/s12961-019-0414-5.
14. Ermak S., Kuznecov P., Tolmachev D., Chukavina K. Stop feeding the beast. *Ehkspert*. 2018; 20. [Electronic resource]. URL: // http://expert.ru/expert/2018/20/#page_28. Accessed: 03.12.2018. (in Russ.).
15. Denisova M.N., Parhomenko D.V. Generics and their place in drug supply. *Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor*. 2012; 2 (8): 94-99 (in Russ.).
16. Khustalev M.B., Maksimova A.A., Tishkov A.V., Turbina N.Yu. The use of scientometric indicators for the comparative characteristics of medical universities in Russia. *Universitetskoe upravlenie: praktika i analiz*. 2018; 3: 19-31. (in Russ.). DOI 10.15826/umpa.2018.03.024.
17. García-Berro E., Roca S., Navallas F.J., Soriano M., Ras A. The impact of the evaluation policies of academic staff in the position in university rankings: The case of the Universidad Politécnica de Cataluña. *Aula Abierta*. 2016; 44 (1): 23-30. DOI: 10.1186/1472-6963-14-369.
18. Khustalev M.B., Turbina N.Yu., Maksimova A.A. Medical universities of Russia in international ratings: a comparison of scientometric criteria. *Uchenye zapiski SPbGMU im. akad. I.P. Pavlova*. 2018; 3: 25-34. (in Russ.). DOI: 10.24884/1607-4181-2018-25-3-25-34.
19. Castelo-Baz P., Leira-Feijoo Y., Seoane-Romero J.M., Varela-Centelles P., Seoane J. Accessibility to editorial information in Oral and Maxillofacial Surgery journals: The authors' point of view. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 2015; 43 (7): 1078-1081. DOI:10.1016/j.jcms.2015.06.005.
20. Avanesova A.A., Shamliyan T.A. Comparative trends in research performance of the Russian universities. *Scientometrics*. 2018; 116 (3):2019-2052. DOI: 10.1007/s11192-018-2807-6.

Информация об авторах:

Хрусталеv Максим Борисович – к.м.н., начальник организационно-методического отдела Управления научных исследований Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1175-2350>. E-mail: nauka@spb-gmu.ru.

Максимова Анна Александровна – к.м.н., научный сотрудник организационно-методического отдела Управления научных исследований Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. <http://orcid.org/0000-0001-8706-5779>; <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=23971369500>; Scopus Author ID: 23971369500.

About the authors:

Maksim B. Khustalev – MD, PhD, Head of the Department of Science and Research Administration, Pavlov Medical University, St. Petersburg. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1175-2350>. E-mail: nauka@spb-gmu.ru.

Anna A. Maksimova – MD, PhD, Research Scientist at the Department of Science and Research Administration, Pavlov Medical University, St. Petersburg. <http://orcid.org/0000-0001-8706-5779>; <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=23971369500>; Scopus Author ID: 23971369500.



DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.34-41

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Обзор методик оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций, применяемых при разработке клинических рекомендаций в Российской Федерации

Журавлева Н.И.¹, Шубина Л.С.^{1,2}, Сухоруких О.А.^{1,3}

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

² Детская клиника МЕДСИ в Благовещенском переулке (Благовещенский переулок, д. 2/16, стр. 1, Москва 123001, Россия)

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

Для контактов: Журавлева Наталья Ивановна, e-mail: juravleva@rosmedex.ru.

Резюме

Цель – анализ существующих в РФ систем оценки уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности результатов (УУР) при разработке клинических рекомендаций (КР).

Материалы и методы. Проведен анализ шкал УДД и УУР, примененных при разработке КР, размещенных в Федеральной электронной медицинской библиотеке на 01.09.2017 г. Исследование включало следующие этапы: анализ КР на предмет наличия шкал(ы) оценки УДД и/или УУР и определения их типа; сопоставительный анализ шкал оценки УДД и/или УУР, представленных в КР, со шкалами оценки УДД и УУР, наиболее часто применяющимися при разработке зарубежных КР; определение частоты использования зарубежных шкал оценки УДД и/или УУР или их комбинаций при разработке КР в РФ.

Результаты. Выявлено более 150 вариантов различных шкал УДД и УУР в КР, большая часть из них является модификациями зарубежным систем оценки. Наиболее часто используемой методикой стала оригинальная методика SIGN.

Заключение. По результатам анализа сделан вывод, что в настоящее время отсутствует единый подход к оценке достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций при разработке КР профессиональными некоммерческими медицинскими организациями.

Ключевые слова

Доказательная медицина, уровень убедительности результатов, уровень достоверности доказательств, клинические рекомендации.

Статья поступила: 29.01.2019 г.; в доработанном виде: 25.02.2019 г.; принята к печати: 27.03.2019 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

Журавлева Н.И., Шубина Л.С., Сухоруких О.А. Обзор методик оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций, применяемых при разработке клинических рекомендаций в Российской Федерации. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 34-41. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.34-41.

The use of the level of evidence and grade of recommendations scales in developing clinical guidelines in the Russian Federation

Zhuravleva N.I.¹, Shubina L.C.^{1,2}, Sukhorukikh O.A.^{1,3}

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 Children's Clinic Medsi (Blagoveshchensky Pereulok, 2/16, bld. 1, Moscow 123001, 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)

Corresponding author: Natalya I. Zhuravleva, e-mail: juravleva@rosmedex.ru.

Summary

Aim – analyze the existing systems for assessing the levels of evidence (LE-scales) and grades of recommendation (GR-scales) in the development of clinical guidelines in the Russian Federation.

Materials and Methods. We analyzed the LE- and GR-scales that had been used in developing clinical guidelines up to 01.09.2017; the materials were stored in the Federal Electronic Medical Library. The study included several stages: analysis of the clinical guidelines for the presence and type of LE- and GR-scales; comparison of the LE- and GR-scales between various clinical guidelines including the internationally accepted ones; assessment of using the international scales or their combinations in the development of clinical guidelines in Russia.

Results. More than 150 various LE- and GR-scales used for clinical recommendations were identified; most of them represented modifications of the international assessment systems. The original SIGN technique was found to be most commonly used.

Conclusion. Based on the results of the study, we concluded that at present, there is no unified approach to the assessment of the levels of evidence and grades of recommendation in clinical guidelines developed by professional medical associations in the Russian Federation.

Key words

Evidence-based medicine, level of evidence, grade of recommendation, clinical guidelines.

Received: 29.01.2019; **in the revised form:** 25.02.2019; **accepted:** 27.03.2019.

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

Zhuravleva N.I., Shubina L.C., Sukhorukikh O.A. The use of the level of evidence and grade of recommendations scales in developing clinical guidelines in the Russian Federation. *Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology* [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (1): 34-41 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.34-41.

Доказательная медицина (англ.— evidence-based medicine — медицина, основанная на доказательствах) — подход к медицинской практике, при котором решения о применении профилактических, диагностических и лечебных мероприятий принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах пациентов (определение дано сообществом Evidence Based Medicine Working Group, 1993). Согласно Декларации о последовательном продвижении принципов доказательной медицины (далее — ДМ): «... компетентность врача определяется не только знанием механизмов заболеваний и клиническим опытом, но также умением оценивать и использовать в практике научную информацию, публикуемую в рецензируемых медицинских изданиях» [1].

Сегодня ученые во всем мире сталкиваются не столько с проблемой поиска необходимой информации, сколько с вопросом качества научных исследований и достоверности их результатов. Так, в своем обзоре Moseley E. T. и соавт. указывают на то, что оценка достоверности результатов и соответствия методологического качества исследований заявленному дизайну не во всех случаях в полной мере может быть проведена только по текстам опубликованных статей исследований [2]. Уже более 5 лет в мировой практике применяются электронные ресурсы, предоставляющие открытый доступ к полным данным исследований, например, ClinicalStudyDataRequest.com. Подобная практика обеспечения доступа к открытым научным данным, возможность широкого общественного обсуждения результатов научных исследований, системы для воспроизведения результатов и перекрестной проверки экспериментов и анализов, а также активное сотрудничество между исследователями в целом, по мнению авторов исследования, положительно влияют на выявление надежных исследований.

Глобальное внедрение принципов ДМ продиктовано возрастающей потребностью населения в оказании медицинской помощи с применением наиболее эффективных и безопасных медицинских вмешательств в условиях ограниченного государственного финансирования отрасли здравоохранения во всем мире. При этом, несмотря на возросшее количество научных исследований медицинских вмешательств, при использовании их результатов сохраняется необходимость сочетания критической оценки доказательств с ценностями и предпочтениями пациента посредством совместного принятия решений [3]. Одновременно, по мнению ряда ученых, существуют серьезные ограничения в возможности применения принципов ДМ для оказания помощи пациентам с сочетанными заболеваниями и у лиц пожилого возраста [4].

Начиная с 1980-х гг. разработка клинических рекомендаций (далее — КР) позволила концентрировать результаты научных исследований в виде комплекса четко сформулированных в соответствии с принципами ДМ тезисов по диагностике и лечению определенных нозологий с указанием уровней достоверности доказательств (УДД) и уровнем убедительности рекомендаций (УУР) [5].

В Российской Федерации в настоящее время действует множество профессиональных медицинских сообществ, применяющих различные системы оценки УДД и УУР по аналогии с зарубежной практикой для подтверждения научной обоснованности медицинских вмешательств при разработке КР [5,6]. Кроме того, Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее — Минздрав России) сегодня определены требования к оформлению КР для размещения на официальном сайте ведомства, которые стимулируют разработчиков оценивать УДД и УУР каждого тезиса-рекомендации, относящегося к выполнению тех или иных медицинских вмешательств. Подобный подход позволяет выделить медицинские вмешательства, эффективность и безопасность которых подтверждены научными исследованиями высокого методологического качества и высокой степенью надежности получен-

ных результатов, применение которых, в свою очередь, принесет больше пользы, чем вреда пациенту [7,8].

В то же время с учетом того, что в настоящее время отсутствуют единая методология оценки УДД и УУР, существуют риски неоднозначных оценок при сравнении клинической эффективности и безопасности нескольких медицинских вмешательств, оцененных с использованием различных методик. Так, например, возникают сложности при оценке двух медицинских вмешательств, рекомендуемых для одной и той же цели разными профессиональными ассоциациями, если для первого определены УДД и УУР, а для второго — только УДД. В наибольшей степени усложняет задачу оценки и сравнения доказательности применение разными профессиональными медицинскими сообществами разных шкал для оценки одних и тех же медицинских вмешательств. Такой подход при оценке методологического качества исследований одинакового дизайна по разным шкалам может приводить к разным результатам определения доказательности тезисов-рекомендаций. Например, одно и то же рандомизированное клиническое исследование (далее — РКИ) при одновременной оценке УДД по шкалам SIGN и GRADE, имеющим разную иерархию дизайнов исследований, будет отнесено к разным уровням доказательности данных [9,10].

Цель — анализ шкал оценки уровней доказательности данных и уровней убедительности результатов (УДД и УУР соответственно), используемых при разработке КР в РФ на 01.09.2017 г.

Материалы и методы / Materials and Methods

Исследование включало следующие этапы:

1. Анализ КР на предмет наличия шкал (ы) оценки УДД и/или УУР и определения их типа.

2. Сопоставительный анализ шкал оценки УДД и/или УУР, представленных в отечественных КР, со шкалами оценки УДД и УУР, наиболее часто применяющимися при разработке зарубежных КР.

3. Определение частоты использования зарубежных шкал или их комбинаций при разработке КР в РФ. В связи с отсутствием строго определенного понятия клинических рекомендаций для анализа были использованы все документы, размещенные на 01.09.2017 г. в разделе «Клинические рекомендации (протоколы лечения)», в котором до 2017 г. размещались клинические рекомендации, представляемые в Минздрав России в инициативном порядке, Федеральной электронной медицинской библиотеки (далее — ФЭМБ), в т.ч. по вопросам оказания медицинской помощи на отдельном этапе или по технике выполнения медицинского вмешательства.

При определении типа используемой шкалы к шкалам оценки УДД были отнесены все шкалы или перечни, дифференцирующие научные исследования в соответствии с заявленным дизайном (мета-анализы, рандомизированные контролируемые испытания, когортные исследования и т.д.).

К шкалам оценки УУР были отнесены все шкалы или перечни, включающие как в сочетаниях, так и по отдельности следующие критерии оценки рекомендаций:

- строгость (обязательность) выполнения рекомендации;
- степень доверия (доказанности) положениям рекомендации;
- соотношение польза/вред от выполнения рекомендуемого вмешательства.

Важно отметить, что в КР для обозначения шкал и методов оценки УДД и УУР разработчики используют различную терминологию, например, для указания УДД используются такие формулировки, как «уровень оценки достоверности доказательств», «уровень доказательности», «класс доказательств», «категория доказательности», а для УУР применялись такие формулировки, как «сила рекомендаций», «степени силы рекомендаций», «класс рекомендаций», «степень рекомендаций», «категория рекомендаций». Подобные различия в описании методики оценки, не влияющие на результат оценки

(например, контекстный перевод слов без искажения смысла термина), считались незначительными и не учитывались при анализе.

Для исследования были отобраны следующие зарубежные шкалы оценки УДД и УУР, наиболее часто применяющиеся при разработке КР:

1. SIGN (англ.— Scottish Intercollegiate Guidelines Network Levels of Evidence and Grades of Recommendations) [11]. Данная шкала предусматривает оценку УДД от 1 до 4 на основании иерархии дизайнов исследований. УУР имеет градации A, B, C, D, отражающие степень достижения клинического эффекта.

2. OCEBM (англ.— Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence) [12]. Данная шкала предусматривает оценку только УДД от 1 до 5 на основании иерархии дизайнов исследований и не предусматривает отдельную оценку УУР.

3. GRADE (англ.— Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) [13]. Шкала предусматривает оценку УДД для каждого исхода по четырем категориям от высокого до очень низкого. В данной шкале наивысшую категорию имеют РКИ и не оцениваются систематические обзоры и мета-анализы. УУР присваивается экспертной группой по двум градациям (сильная или слабая рекомендация) в зависимости от соотношения преимуществ и недостатков медицинского вмешательства.

4. AHCPR (англ.— Agency for Health Care Policy and Research) /AHRQ (англ.— Agency for Health Care Research and Quality) [14]. Данная шкала предусматривает оценку УДД от 1 до 5 на основании иерархии дизайнов исследований. УУР имеет градации A-E в зависимости от силы рекомендаций.

5. NHMRC (англ.— National Health and Medical Research Council levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines) [15]. УДД как такового не существует, оцениваются отдельные параметры каждого исследования. УУР имеет градации A, B, C, D, которые определяются суммированием результатов отдельных параметров оценки.

6. NCCN (англ.— National Comprehensive Cancer Network Categories of Evidence and Consensus and Categories of Preference) [16]. По шкале оценивается только итоговый УУР, при определении которого учитываются качество исследований в соответствии с иерархией дизайнов, их количественные показатели и согласованность результатов. В соответствии с полученными данными присваивается категория от 1 до 3.

Результаты / Results

Анализ КР на предмет наличия шкал (ы) оценки УДД и/или УУР и определения их типа

По состоянию на 01.09.2017 г. в ФЭМБ было размещено 1202 КР. Полнотекстовые варианты двух КР не были доступны, в связи с чем данные КР были исключены из исследования.

По результатам оценки 1200 КР выявлено, что в 305 КР (25,4% от общего количества КР) шкалы оценки УДД и УУР не представлены, в связи с чем было сделано предположение, что при разработке таких КР оценка результатов научных исследований не проводилась, и их разработка не осуществлялась в соответствии с принципами доказательной медицины. Сводные результаты оценки наличия шкал представлены на **рисунке 1**.

Сопоставительный анализ представленных шкал оценки УДД и/или УУР

В процессе систематизации данных определено 156 различных вариантов шкал оценки УУД и УУР.

В рамках сопоставительного анализа большая часть шкал была идентифицирована, выявлено, что более чем в 270 КР шкалы оценки УДД и УУР модифицированы — отдельные критерии или уровни оценки исключены, изменены или расширены:

- AHCPR:

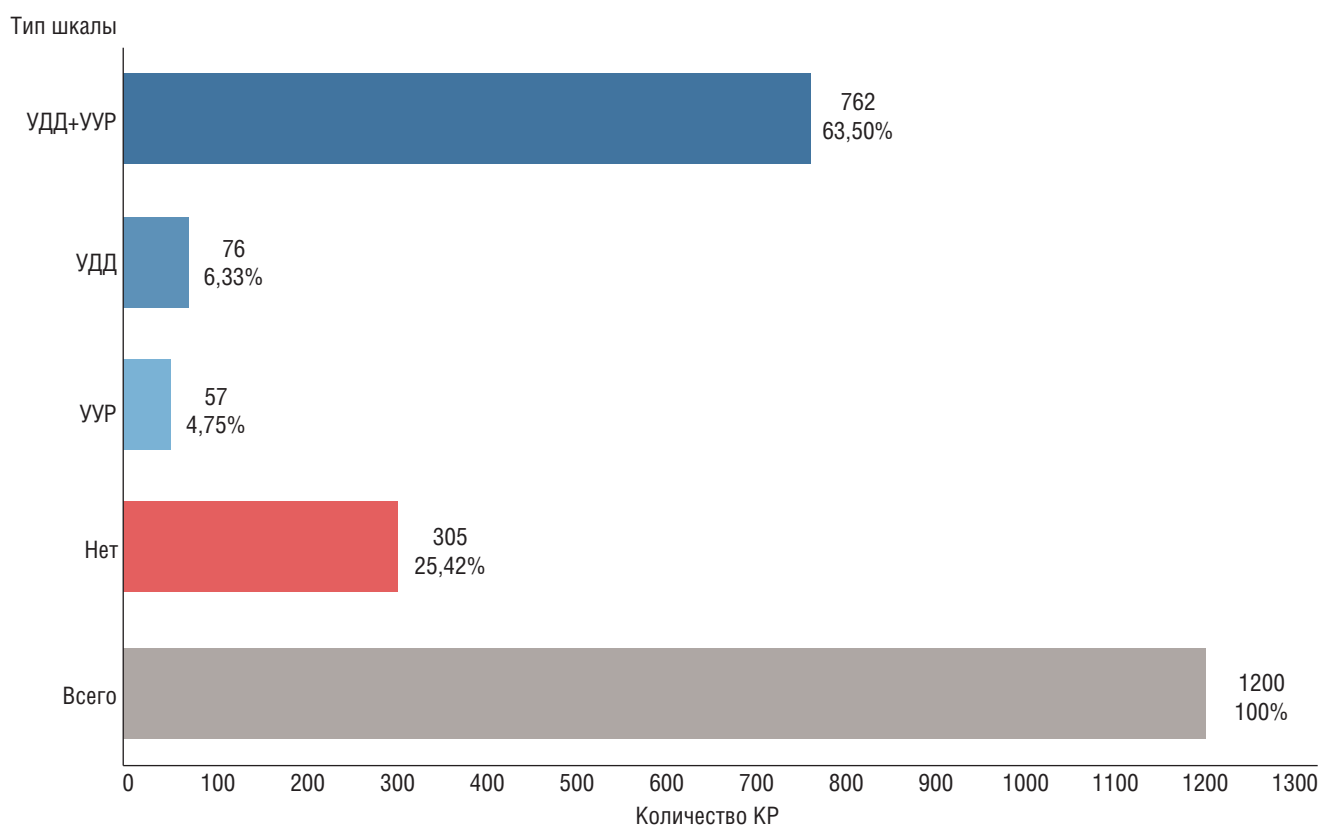


Рисунок 1. Виды клинических рекомендаций (КР) по представленным в них шкалам уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности результатов (УУР).

Figure 1. Representativeness of LE-(УДД) and GR-(УУР) scales in clinical recommendations.

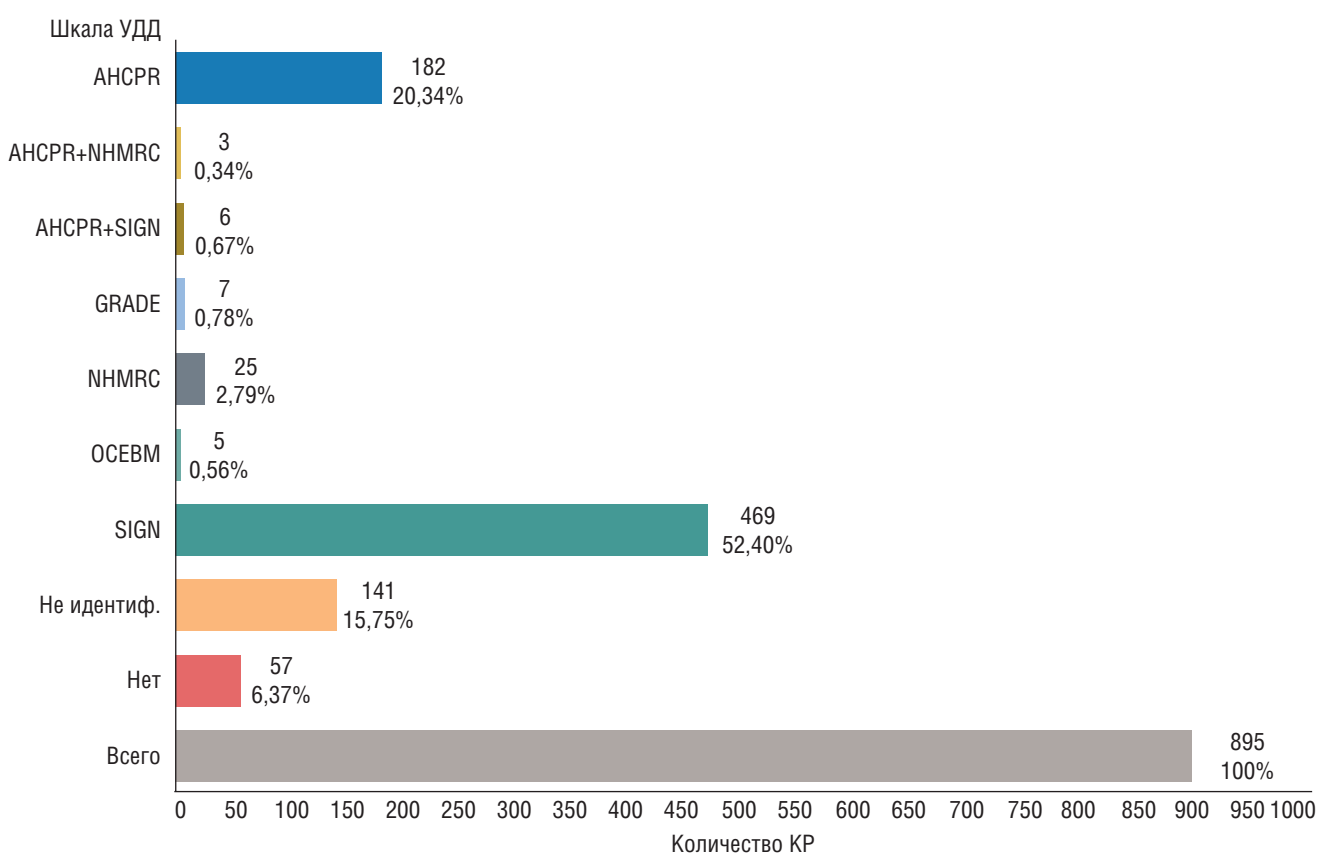


Рисунок 2. Результаты соотнесения шкал уровней достоверности доказательств (УДД) в клинических рекомендациях (КР).

Figure 2. Representativeness of various LE-(УДД) scales in clinical recommendations.

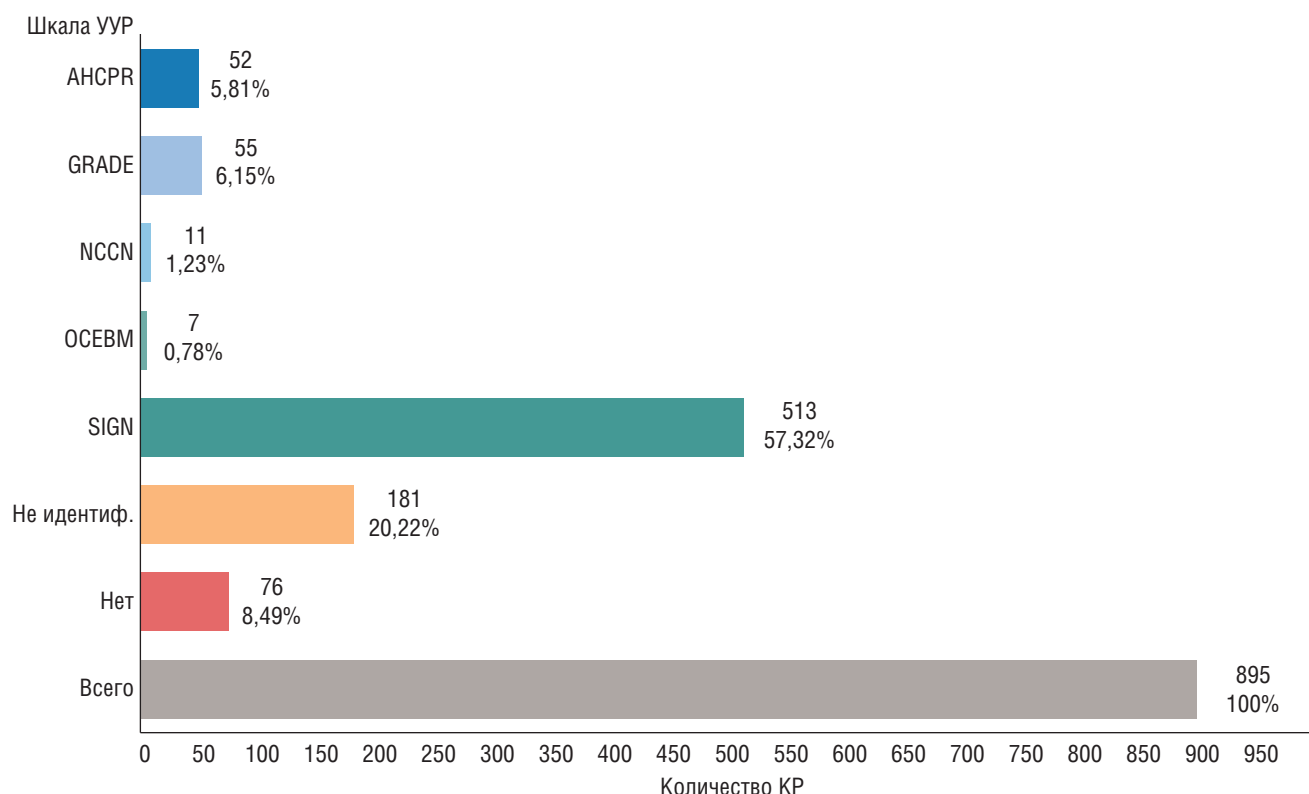


Рисунок 3. Результаты сопоставления шкал уровней убедительности результатов (УУР) в клинических рекомендациях (КР).

Figure 3. Representativeness of various GR-(UUP) scales in clinical recommendations.

- шкала оценки УДД модифицирована в 94,5% случаев,
- шкала оценки УУР — в 100% случаев;

- **GRADE:**

- шкала оценки УДД модифицирована в 71,4% случаев,
- шкала оценки УУР — в 96,4% случаев;

- **NCCN:**

- для оценки УДД не применялась,
- шкала оценки УУР — в 9,1% случаев;

- **NHMRC:**

- шкала оценки УДД модифицирована в 100% случаев,
- для оценки УУР не применялась;

- **OCEBM:**

- шкала оценки УДД модифицирована в 60,0% случаев,
- шкала оценки УУР — в 100% случаев;

- **SIGN:**

- шкала оценки УДД модифицирована в 4,3% случаев,
- шкала оценки УУР — в 13,8% случаев.

Нами было сделано допущение, что такие модификации, в том числе некорректность перевода, не влияют на соблюдение исходной методологии оценки УДД и УУР по шкалам, такие шкалы в рамках данного исследования были отнесены к оригинальным.

Анализ групп КР в зависимости от использованных шкал и их комбинаций

По результатам сопоставительного анализа выявлено, что наиболее часто разработчики КР для оценки достоверности доказательств используют шкалу SIGN — в 499 КР (52,4% от числа КР со шкалой оценки УДД), при этом необходимо отметить, что в 141 КР шкалы не соотносились с включенными в анализ зарубежными шкалами (рис. 2).

Важно отметить, что для оценки УДД разработчиками в т.ч. применялась шкала NHMRC (ее модификации), хотя методология оценки по ней не включает оценку достоверности доказательств,

а в отдельных случаях использовали комбинацию из разных шкал — АНСРР+ NHMRC, АНСРР+ SIGN.

По результатам сопоставительного анализа представленных шкал УУР выявлено, что, как и для оценки УДД, разработчики КР наиболее часто используют шкалу SIGN — в 513 КР (57,3% от числа КР со шкалой оценки УУР), при этом необходимо отметить, что в 181 КР шкалы не соотносились с включенными в анализ зарубежными шкалами (рис. 3).

Для оценки УУР разработчики также используют в отдельных случаях шкалу OCEBM (ее модификации), хотя исходная методология оценки по ней не включает оценку убедительности рекомендаций.

По результатам проведенного сопоставительного анализа шкал УДД и УУР выявлено, что в 38,2% случаев разработчиками при разработке КР были введены комбинации различных шкал УДД и УУР, что девальвирует применение шкал оценки УДД и УУР (рис. 4).

Таким образом, наиболее часто используемой шкалой при разработке КР в РФ является шкала SIGN. Необходимо отметить, что также SIGN значительно чаще других шкал была представлена в КР без модификаций. Стоит отметить, что в качестве инструмента оценки как УДД, так и УУР оригинальная методика SIGN широко применялась в КР по целому ряду направлений медицинской помощи (табл. 1).

Обсуждение/Discussion

При разработке большинства КР разработчики используют шкалы оценки УДД и/или УУР, что соответствует международным подходам к разработке КР в соответствии с принципами ДМ. При этом большое число различных методик оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций позволяет сделать однозначный вывод об отсутствии единого подхода к их оценке при разработке КР профессиональными некоммерческими медицинскими организациями в РФ.

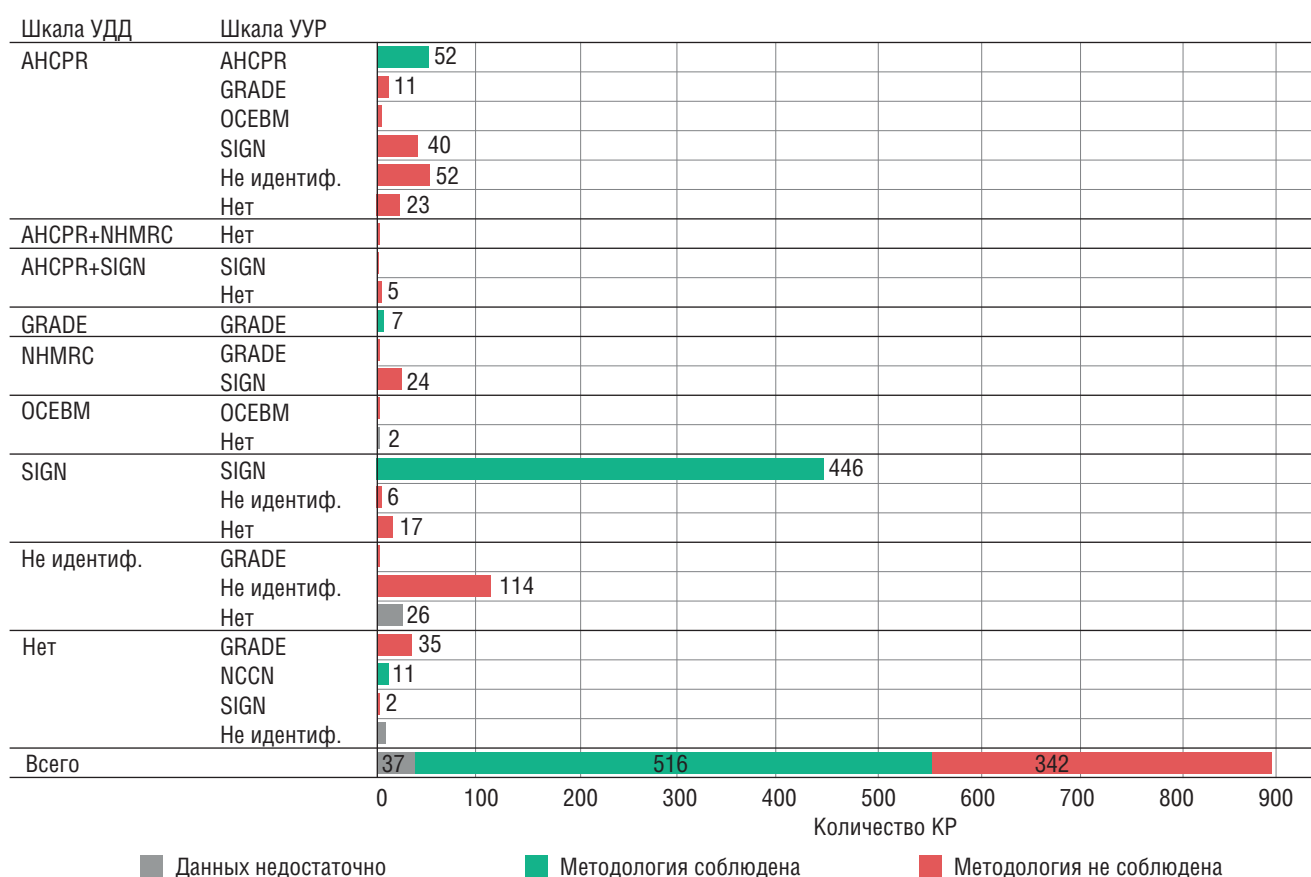


Рисунок 4. Комбинации шкал уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности результатов (УУР) в клинических рекомендациях (КР), соблюдение методологий оценки УДД и УУР по шкалам КР.

Figure 4. Combinations of LE-(УДД) and GR-(УУР) scales in clinical recommendations (KP), adherence to the methodology for LE and GR assessment in KP scales.

Также считаем необходимым отметить высокую частоту нарушения исходной методологии оценки УДД и УУР, в т.ч. через модификации исходных шкал, комбинирования различных методик. Несмотря на то, что в рамках данной работы ошибки пе-

ревода и неточности не были расценены как нарушение методологии, такие искажения не могут не влиять на принятие решений разработчиками и формирование итогового документа. Оценка валидации в РФ модифицированных или допол-

Таблица 1. Топ-10 медицинских направлений по частоте указания в клинических рекомендациях (КР) оригинальной SIGN для оценки уровней достоверности доказательств и уровней убедительности результатов.

Table 1. Top 10 medical fields recommending the use of the original SIGN method for assessing the LE and GR parameters in clinical recommendations (KP).

№	Направление медицинской помощи / Field of medical care	Количество КР с применением «SIGN» / Number of KP using the SIGN	Доля от общего числа КР по направлению / Percent of the total number of KP per field, %	Иные применяемые шкалы в КР по направлению / Other scales used in KP
1	Скорая помощь / Emergency medicine	99	95,2	АНСРР, нераспознанные / not identified
2	Травматология и ортопедия / Trauma and Orthopedics	65	58,0	АНСРР, нераспознанные / not identified
3	Дерматовенерология / Dermatology and STD	59	100,0	–
4	Инфекционные болезни у детей / Children infections	44	100,0	–
5	Педиатрия / Pediatrics	27	24,1	АНСРР, GRADE, NHMRC, OCEBM нераспознанные / not identified
6	Анестезиология-реаниматология / Anesthesiology, Reanimatology	24	77,4	АНСРР, нераспознанные / not identified
7	Инфекционные болезни / Infectious diseases	22	95,7	GRADE
8	Челюстно-лицевая хирургия / Maxial facial surgery	17	100,0	–
9	Эпидемиология / Epidemiology	16	94,1	–
10	Фтизиатрия / Phthisiology	10	100,0	–

ненных методик в данной работе не проводилась, тем не менее, практическая целесообразность применения столь широкого спектра разновидностей и модификаций шкал оценки УДД и УУР — 156 вариантов — вызывает сомнения.

Большое число применяемых методик делает процесс оценки медицинских технологий непрозрачным и даже ошибочным как на этапе формирования КР, так и при последующем принятии решений медицинскими работниками и организаторами здравоохранения.

Для решения данной проблемы целесообразным является переход к единой системе оценки доказательств в КР с целью унификации требований к их разработке и единообразной трактовке рекомендаций практикующими врачами [7]. Это позволит оптимизировать процесс выбора практикующими врачами оптимального клинического решения, а также систематизировать обобщенные результаты научных исследований, рекомендуемых научным сообществом для применения в повседневной клинической практике.

Наиболее часто применяемыми являются шкалы оценки SIGN с сохранением исходной методологии. Высокая частота использования оригинальной методики SIGN, вероятно, связана с тем, что она оказалась для разработчиков оптимальной с точки зрения удобства практического применения и формулировки критериев оценки УДД и УУР. По этой причине продвижение данной методики среди всех заинтересованных в разработке КР лиц в РФ выглядит обоснованным, однако необходимо обратить внимание на то, что в 2009 г. ассоциация SIGN решение об использовании основных принципов методологии GRADE для определения УДД и УУР [18]. В соответствии с данными принципами сила рекомендаций и качество научных доказательств устанавливается на основании критериев рабочей группы GRADE.

В то же время некоторые исследователи отмечают сложность практического использования шкалы GRADE по сравнению со шкалой SIGN [5,19]. В систематическом обзоре систем оценки качества медицинских вмешательств (2013) отмечается незначительное преимущество шкалы Grade по сравнению со шкалой SIGN при оценке методологических характеристик различных шкал. В то же время при оценке процессных характеристик различных шкал SIGN имеет значительные преимущества по сравнению со шкалой Grade [19].

Ограничения исследования

Необходимо отметить, что сопоставительный анализ шкал был проведен только с зарубежными шкалами оценки УДД и УУР, так как на момент сбора и обработки данных сведений о разработке таких шкал в РФ найдено не было. Также в рамках данной работы не проводилась оценка соблюдения методологии при разработке КР указанными разработчиками шкал и определенных разработчиками уровней.

Заключение / Conclusion

Впервые был проведен анализ использования шкал оценки УУР и УДД в РФ, который выявил отсутствие единого подхода для определения доказательности КР. Это приводит к противоречивым оценкам безопасности и эффективности медицинских вмешательств. Данные противоречия и количество применяемых в РФ методик оценки УДД и УУР позволяют сделать вывод об отсутствии «идеальной» системы оценки, переход на которую для всех разработчиков был бы быстрым и безболезненным, однако, на наш взгляд, именно принципы комфортного и относительно простого перехода должны быть взяты за основу при внедрении единой системы оценки научных доказательств.

Литература:

1. Бацинский С.Е., Власов В.В., Воробьев К.П., Зильбер А.П., Зорин Н.А., Ван Зуурен Э., Климова Т.М. Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины. *Пластическая хирургия и косметология*. М. 2013; 1: 49–51.
2. Moseley E.T., Hsu D.J., Stone D.J., Celi L.A. Beyond Open Big Data: Addressing Unreliable Research. Eysenbach G., ed. *Journal of Medical Internet Research*. 2014; 16 (11): e259.
3. Djulbegovic B., Guyatt G.H. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet*. 2017; 390: 415–423.
4. Marjolein A. van der Marck, René J. F. Melis, Marcel G. M. Olde Rikkert. On evidence-based medicine *The Lancet Journal*. 2017; 390 (18, ISSUE 10109): 2244–2245.
5. Андреева Н. С. и др. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. Медицинские технологии. *Оценка и выбор*. 2012; 4 (10): 10–24.
6. OCEBM Levels of Evidence. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cebm.net/ocebml-levels-of-evidence>. Дата обращения: 26.01.2019.
7. Проект Методических рекомендаций по разработке и актуализации клинических рекомендаций (версия 1.1). [Электронный ресурс]. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/09/Trebovaniya-k-KR.pdf>. Дата обращения: 26.01.2019.
8. Омельяновский В.В., Авксентьева М.В., Железнякова И.А., Сухоруких О.А., Хачатрян Г.Р., Галеева Ж.А., Власов В.В., Лукьянцева Д.В., Федяева В.К., Рыков М.Ю. Клинические рекомендации как инструмент повышения качества медицинской помощи. *Онкопедиатрия*. 2017; 4 (4): 246–259.
9. Juni P., et al. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *AMA*. 1999 Sep 15; 282 (11): 1054–1060.
10. Scheunemann H., Brozek J., Guyatt G., Oxman A. Grade handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation, 2010.
11. SIGN 50: A guideline developer's handbook Quick reference guide November 2015. [Электронный ресурс]. URL: https://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf. Дата обращения: 26.01.2019.
12. OCEBM Levels of Evidence Working Group «The Oxford 2011 Levels of Evidence» Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Дата обращения: 26.01.2019.
13. Guyatt G. H., Oxman A. D., Kunz R., Falck-Ytter Y., Vist G. E, Liberati A., et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008; 336: 1049.
14. The NCBI Handbook, 2nd Edition. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20542/table/A5857/?report=objectonly>. Дата обращения: 26.01.2019.
15. NHMRC levels of evidence and grade of recommendations. 2009. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.mja.com.au/sites/default/files/NHMRC.levels.of.evidence.2008-09.pdf>. Дата обращения: 26.01.2019.
16. NCCN Categories of Evidence and Consensus. [Электронный ресурс]. URL: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/categories_of_consensus.aspx. Дата обращения: 26.01.2019.
17. Проект методических рекомендаций по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций (версия 1.1). [Электронный ресурс]. URL: https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-shkalam_v1.pdf. Дата обращения: 26.01.2019.
18. Applying the GRADE methodology to SIGN guidelines: core principles. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/gradeprinciples.pdf>. Дата обращения: 26.01.2019.

19. Guidelines for guideline developers: a systematic review of grading systems for medical tests Gopalakrishna et al. Implementation Science 2013, 8: 78. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.implementationscience.com/content/8/1/78>. Дата обращения: 26.01.2019.

References:

1. Bashchinskii S.E., Vlasov V.V., Vorob'ev K.P., Zil'ber A.P., Zorin N.A., Van Zuuren Ester, Klimova T.M. Yerevan Declaration on the consistent promotion of the principles of evidence-based medicine. *Plasticheskaya khirurgiya i kosmetologiya*. Moscow. 2013; 1: 49–51. (in Russ.).
2. Moseley E.T., Hsu D.J., Stone D.J., Celi L.A. Beyond Open Big Data: Addressing Unreliable Research. Eysenbach G., ed. *Journal of Medical Internet Research*. 2014; 16 (11): e259.
3. Djulbegovic B., Guyatt G.H. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet*. 2017; 390: 415–423.
4. Marjolein A. van der Marck, René J.F. Melis, Marcel G.M. Olde Rikkert. On evidence-based medicine. *The Lancet Journal*. 2017; 390 (18, ISSUE 10109): 2244–2245.
5. Andreeva N. S. et al. Systems for assessing the reliability of scientific evidence and the soundness of guidelines: comparison and prospects for unification. *Meditinskii tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2012; 4 (10): 10–24. (in Russ.).
6. Draft Guidelines for the development and updating of clinical guidelines (version 1.1). (in Russ.). [Electronic resource]. URL: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/09/Trebovaniya-k-KR.pdf>. Accessed: 26.01.2019.
7. Omeljanovskij V.V., Avksent'eva M.V., Zhelezniakova I.A., Sukhorukih O.A., Hachatrian G.R., Galeeva Z.A., Vlasov V.V., Lukjanceva D.V., Fediaeva V.K., Rykov M.Y. Clinical Guidelines as a Tool for Improving the Quality of Medical Care Delivery. *Oncopediatrics*. 2017; 4 (4): 246–259. (In Russ.). <https://doi.org/10.15690/onco.v4i4.1811>.
8. OCEBM Levels of Evidence. [Electronic resource]. URL: <http://www.cebm.net/ocbm-levels-of-evidence>. Accessed: 26.01.2019.
9. Juni P., et al. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *AMA*. 1999 Sep 15; 282 (11): 1054–1060.
10. Scheunemann H., Brozek J., Guyatt G., Oxman A. Grade handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation, 2010.

implementationscience.com/content/8/1/78. Дата обращения: 26.01.2019.

11. SIGN 50: A guideline developer's handbook Quick reference guide November 2015. [Electronic resource]. URL: https://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf. Accessed: 26.01.2019.
12. OCEBM Levels of Evidence Working Group «The Oxford 2011 Levels of Evidence» Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. [Electronic resource]. URL: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Accessed: 26.01.2019.
13. Guyatt G. H., Oxman A. D., Kunz R., Falck-Ytter Y., Vist G. E., Liberati A., et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008; 336: 1049.
14. The NCBI Handbook, 2nd Edition. [Electronic resource]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20542/table/A5857/?report=objectonly>. Accessed: 26.01.2019.
15. NHMRC levels of evidence and grade of recommendations. 2009. [Electronic resource]. URL: <https://www.mja.com.au/sites/default/files/NHMRC.levels.of.evidence.2008-09.pdf>. Accessed: 26.01.2019.
16. NCCN Categories of Evidence and Consensus. [Electronic resource]. URL: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/categories_of_consensus.aspx. Accessed: 26.01.2019.
17. Draft guidelines for assessing the reliability of evidence and credibility of recommendations (version 1.1). (In Russ.). [Electronic resource]. URL: https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/05/MR-po-shkalam_v1.pdf. Accessed: 26.01.2019.
18. Applying the GRADE methodology to SIGN guidelines: core principles. [Electronic resource]. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/gradeprinciples.pdf>. Accessed: 26.01.2019.
19. Guidelines for guideline developers: a systematic review of grading systems for medical tests Gopalakrishna et al. Implementation Science 2013, 8: 78. [Electronic resource]. URL: <http://www.implementationscience.com/content/8/1/78>. Accessed: 26.01.2019.

Сведения об авторах:

Журавлева Наталья Ивановна – главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. ORCID ID: 0000-0002-4684-3092. E-mail: juravleva@rosmedex.ru.

Шубина Любовь Сергеевна – ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; физиотерапевт, Детская клиника МЕДСИ в Благоевщенском переулке. SCOPUS Author ID: 57201487715.

Сухоруких Ольга Александровна – начальник отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, лаборант-исследователь Центра финансов здравоохранения НИФИ Минздрава России. ORCID ID: 0000-0001-6681-5200; SCOPUS Author ID: 57201486113.

About the authors:

Natalya I. Zhuravleva – Chief Specialist, Department of Medical Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. ORCID ID: 0000-0002-4684-3092. E-mail: juravleva@rosmedex.ru.

Lyubov S. Shubina – Leading Specialist, Department of Medical Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Physiotherapist, MEDSI Children's Clinic in Blagoveshchensky Lane. SCOPUS Author ID: 57201487715.

Olga A. Sukhorukikh – Head, Department of Medical Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation; Researcher with the Healthcare Finance Center at the Research Financial Institute, Ministry of Finance of the Russian Federation. ORCID ID: 0000-0001-6681-5200; SCOPUS Author ID: 57201486113.



DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.42-47

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Обзор эффективности применения фотодинамической терапии для лечения взрослых пациентов с онкологическими заболеваниями кожи

Кирсанова О. В.

Федеральное государственное бюджетное учреждение

*«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Российской Федерации
(Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)*

Для контактов: Кирсанова Ольга Владимировна, e-mail: kirsanova@rosmedex.ru.

Резюме

Фотодинамическая терапия (ФДТ) — один из нехирургических методов лечения рака и предраковых состояний. Он является сравнительно новым в лечении онкологических заболеваний. В рамках данной статьи был произведен поиск исследований по эффективности ФДТ в лечении одной из самой распространенной онкологической патологии: базальноклеточный и плоскоклеточный рак и меланома кожи.

Цель — обзор имеющихся на сегодня доказательств эффективности применения ФДТ в лечении онкологических заболеваний кожи у пациентов старше 18 лет в базе данных медицинских и биологических публикаций PubMed и Кокрановской библиотеке с глубиной поиска — без ограничений.

Материалы и методы. Проведена оценка мета-анализов, систематических обзоров рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), отдельных РКИ, изучаемыми исходами для которых являлись: общая выживаемость, выживаемость без рецидива, выживаемость без прогрессирования.

Результаты. Выявлены один систематический обзор (включено 27 исследований разных дизайнов), один мета-анализ (включено пять РКИ) и пять РКИ (1165 участников суммарно), в которых выполнено прямое сравнение эффективности и безопасности применения ФДТ у пациентов с базальноклеточным и плоскоклеточным раком и хирургического лечения, криотерапии, химиолучевой терапии. Выявлен один систематический обзор, в котором выполнено прямое сравнение эффективности и безопасности лечения ФДТ плоскоклеточной карциномы по сравнению с электродиссекцией, криотерапией, кюретажем, микрохирургической операцией и химиолучевой терапией. Сравнительных исследований эффективности и безопасности применения ФДТ у пациентов с меланомой по соответствующим критериям поиска выявлено не было.

Заключение. Обзор выявил эффективность применения ФДТ для лечения как базальноклеточной, так и плоскоклеточной карциномы, но по сравнению с хирургическим методом показал меньшую 5-летнюю выживаемость и большую частоту рецидивов. ФДТ может быть рекомендован как альтернативный хирургическому и другим видам лечения при базальноклеточной и плоскоклеточной карциноме.

Ключевые слова

Фотодинамическая терапия, ФДТ, оценка эффективности, онкологические заболевания, систематический обзор, РКИ.

Статья поступила: 12.12.2018 г.; в доработанном виде: 07.02.2019 г.; принята к печати: 21.03.2019 г.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Для цитирования

Кирсанова О. В. Обзор эффективности применения фотодинамической терапии для лечения взрослых пациентов с онкологическими заболеваниями кожи. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 42-47. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.42-47.

Efficacy of photodynamic therapy in treatment of adult patients with skin cancer

Kirsanova O. V.

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

Corresponding author: Olga V. Kirsanova, e-mail: kirsanova@rosmedex.ru.

Summary

Photodynamic therapy (PDT) is a relatively new non-surgical treatment for cancer and precancerous conditions. The present review focused on studies using PDT in the treatment of basal cell and squamous cell carcinoma and skin melanoma.

The aim was to obtain evidence on the efficacy of PDT in the treatment of skin cancer in patients over 18 years old. To that end, we screened the PubMed database of medical and biological publications and the Cochrane Library without restricting the depth of search.

Materials and methods. We evaluated the data of meta-analyses, results of randomized controlled trials (RCTs), and systematic reviews on RCTs, where the overall survival, survival without relapse, and survival without progression were assessed.

Results. We have found one systematic review of 27 studies of different designs, one meta-analysis of 5 RCTs, and also five RCTs (1165 participants in total), where the efficacy and safety of PDT in patients with basal cell and squamous cell carcinoma were directly compared to surgical treatment, cryotherapy, and chemo-radiation therapy. In another systematic review, PDT used for squamous cell carcinoma was compared with electro-dissection, cryotherapy, curettage, microsurgery and chemo-radiation therapy. According to our search criteria, no comparative studies on the efficacy and safety of PDT in patients with melanoma were found.

Conclusion. The review underscores the efficacy of PDT in patients with both basal cell and squamous cell carcinoma. However, the use of PDT resulted in a lower 5-year survival and a greater recurrence rate compared to the surgical treatment. PDT can be recommended as an alternative to surgery and other treatments for basal cell and squamous cell carcinoma.

Key words

Photodynamic therapy, PDT, efficacy, cancer, systematic review, randomized clinical trial.

Received: 12.12.2018; **in the revised form:** 07.02.2019; **accepted:** 21.03.2019.

Conflict of interests

The author declares no financial support or conflict of interest with respect to this publication.

For citation

Kirsanova O. V. Efficacy of photodynamic therapy in treatment of adult patients with skin cancer. FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (1): 42-47 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.42-47.

Введение / Introduction

Согласно официальным данным федеральной службы государственной статистики онкологические заболевания занимают второе место среди основных причин смерти [1]. Они уступают только сердечно-сосудистым заболеваниям и являются одной из главных проблем здравоохранения не только в Российской Федерации, но и во всем мире. По прогнозам экспертов, в последующие годы будет наблюдаться рост числа онкологических заболеваний в Российской Федерации, что связано не только с улучшением диагностики онкологических заболеваний, но и увеличением охвата населения программами скрининга (профилактика), а также «постарением» населения России [2].

По данным МНИОИ им. П. А. Герцена за 2016 г. [2], в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями населения лидируют злокачественные заболевания кожи, в т. ч. меланома (рис. 1).

Наиболее распространенными видами злокачественных новообразований кожи являются базальноклеточный рак, плоскоклеточный рак и меланома [3].

В соответствии с клиническими рекомендациями ведущих профессиональных медицинских ассоциаций как России, так и зарубежом предпочтение при выборе вида лечения меланомы [4,5], плоскоклеточного [6,7] и базальноклеточного [6,8] раков кожи отдается хирургическому лечению. Данный вид лечения имеет высокую пятилетнюю и безрецидивную выживаемость [9-11]. Однако стоит отметить, что наибольшая «онкологическая заболеваемость в популяции России отмечается в возрастной группе 75-79 лет» [1]. Хирургическое лечение в данном возрастном сегменте осложняется возрастающими периоперационными рисками в связи с накопившимися хроническими заболеваниями.

Фотодинамическая терапия (ФДТ) – один из нехирургических методов лечения рака и предраковых состояний. Метод основан на применении веществ, увеличивающих чувствительность биоло-

гических тканей к воздействию света (фотосенсибилизаторов). Пациенту вводят фотосенсибилизирующий препарат, который селективно накапливается в активно делящихся клетках злокачественных образований. Далее проводится лазерное облучение тканей, накопивших фотосенсибилизирующий препарат. Под действием лазерного облучения определенной длины волны происходит освобождение свободных радикалов, которые приводят к гибели злокачественных клеток. Метод был открыт еще в начале 21 века, однако применение на людях было ограничено высокой токсичностью фотосенсибилизаторов. В 1990 г. с открытием 5-аминолевулиновой кислоты произошел прорыв в использовании ФДТ [10]. С тех пор были разработаны другие эффективные и с меньшим количеством побочных эффектов фотосенсибилизаторы, что позволило широко применять данный вид нехирургического лечения и открыло новые возможности в терапии пожилых пациентов, пациентов с сочетанной патологией, с нерезектабельными опухолями и пациентам, которые по личным причинам отказываются от хирургического лечения.

Цель – обзор имеющихся на сегодня доказательств эффективности применения ФДТ в лечении онкологических заболеваний кожи у пациентов старше 18 лет.

Материалы и методы / Materials and Methods

Для оценки эффективности ФДТ был проведен систематический поиск и отбор исследований применения ФДТ для лечения пациентов старше 18 лет с онкологическими заболеваниями кожи в базе данных медицинских и биологических публикаций PubMed (URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.) и Кокрановской библиотеке (URL: <http://www.thecochranelibrary.com>) с глубиной поиска – без ограничений.

В обзор включались исследования следующих дизайнов: мета-анализы, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), отдельные РКИ.

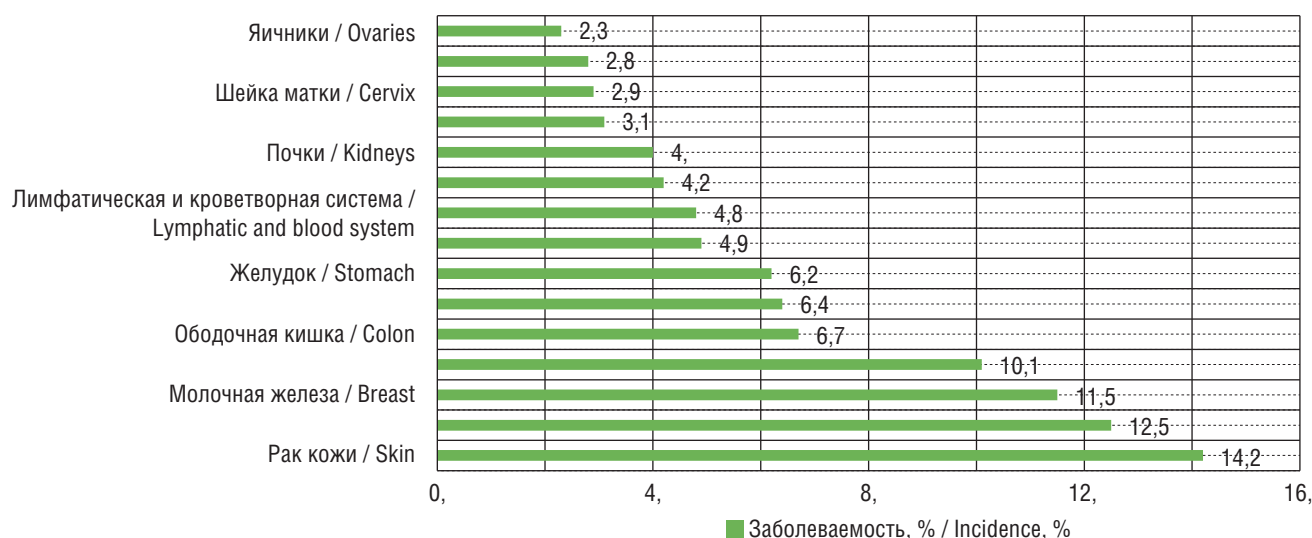


Рисунок 1. Структура заболеваемости онкологическими заболеваниями населения России, 2016 г. [2].

Figure 1. Incidence of various cancers in Russia, 2016 [2].

Изучаемыми исходами для всех отобранных клинических исследований являлись: общая выживаемость, выживаемость без рецидива, выживаемость без прогрессирования, в случае отсутствия в публикации информации по данным исходам анализировалась информация о клиническом ответе на терапию. В рамках данного обзора оценка методологического качества исследований не проводилась. Доказанной клинической эффективностью считалось наличие статистически значимых различий хотя бы по одному из изучаемых исходов в пользу ФТД по сравнению с компаратором.

Результаты / Results

Базальноклеточная карцинома

По поисковому запросу «photodynamic therapy basal cell carcinoma of the skin» в Кокрановской библиотеке получено 67 публикаций. В результате просмотра заголовков 50 публикаций исключено, 17 – оставлены для дальнейшего рассмотрения. Критерии исключения: не исследования; иная локализация опухоли; использование ФТД в лечении актинического кератоза; исследование противоболевого эффекта анальгезирующих гелей; сравнение фотосенсибилизаторов; фаза II исследования; исследования *in vitro*, *in vivo*; не соответствует тематике запроса. В результате просмотра рефератов 17 публикаций 5 публикаций исключено, 12 – оставлены для дальнейшего рассмотрения. Критерий исключения: отсутствие доступа к полному тексту. В результате просмотра текстов 12 публикаций 10 из них исключены, две – включены в обзор. Критерии исключения: исследования низкого дизайна.

По поисковому запросу «(“photochemotherapy”[MeSH Terms] OR “photochemotherapy”[All Fields] OR (“photodynamic”[All Fields] AND “therapy”[All Fields]) OR “photodynamic therapy”[All Fields]) AND (“carcinoma, basal cell”[MeSH Terms] OR (“carcinoma”[All Fields] AND “basal”[All Fields] AND “cell”[All Fields]) OR “basal cell carcinoma”[All Fields] OR (“basal”[All Fields] AND “cell”[All Fields] AND “carcinoma”[All Fields])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]» в базе PubMed получено 39 публикаций. В результате просмотра заголовков 29 публикаций исключены, 10 – оставлены для дальнейшего рассмотрения. Критерии исключения: сравнение фотосенсибилизаторов, иная локализация опухоли, фаза I-II исследования, несоответствие теме, не исследования. В результате просмотра рефератов 10 публикаций пять публикаций исключе-

ны, пять – оставлены для дальнейшего рассмотрения. Критерий исключения: отсутствие доступа к полному тексту. В результате просмотра текстов пяти публикаций 0 публикаций исключены, пять – включены в обзор.

Таким образом, выявлены один систематический обзор [13] (включено 27 исследований разных дизайнов), один мета-анализ [14] (включено пять РКИ, где контрольным методом было хирургическое лечение, всего 596 испытуемых) и пять РКИ [15-20] (1165 участников суммарно), в которых выполнено прямое сравнение эффективности и безопасности применения ФТД у пациентов с базальноклеточным и плоскоклеточным раком и хирургического лечения, криотерапии, химиолучевой терапии.

Согласно результатам найденного систематического обзора [13] хирургический метод является более эффективным методом лечения среди остальных методов с показателями самой низкой частоты рецидивов (ОР 0,09; 95% доверительный интервал (ДИ) от 0,01 до 0,69). В группе ФТД по сравнению с криотерапией не было существенной разницы в частоте рецидивов (ОР 0,50; 95% ДИ 0,22; 1,12). Косметический эффект после лечения был лучшим в группе ФТД (субъективно оцененный участниками исследования).

По данным мета-анализа [14], не обнаружено различий в скорости ответа базальноклеточной карциномы на ФТД и хирургическое лечение, но при наблюдении за пациентами на протяжении от 3 мес. до 5 лет в группе ФТД увеличивалась вероятность рецидива опухоли, особенно для образований диаметром более 0,7 мм.

В РКИ [15], не вошедшем в данный систематический обзор и мета-анализ, среднее сокращение количества поражений за 3 мес. составило 92,2% в группе ФТД с метиламинолевулином (MAL-PDT) и 99,2% в группе хирургического лечения (95% ДИ: -12,1; -1,9). Косметический эффект также был статистически лучше для MAL-PDT на всем протяжении времени наблюдения за пациентами [15].

В исследовании, сравнивающем три методики лечения [16], доля пациентов без рецидива опухоли на протяжении 3 и 12 мес. наблюдения для MAL-PDT составила 72,8% (95% ДИ 66,8-79,4), для имиквимода – 83,4% (78,2-88,9) и 80,1% – для фторурацила (74,7-85,9).

В последующих наблюдениях [17,18] вероятность выживаемости без рецидива опухоли через 3 года после лечения MAL-PDT составила 58,0% (95% ДИ [CI] 47,8-66,9), 79,7% – для имиквимода

(95% ДИ 71,6-85,7) и 68,2% – для фторурацила (95% ДИ 58,1-76,3). Это подтверждает наши выводы о том, что имиквимод является предпочтительным методом выбора в лечении базальноклеточного рака кожи среди предложенных трех методик. Данные новых наблюдений также показали лучшую переносимость MAL-PDT у пожилых пациентов с базальноклеточной карциномой на нижних конечностях [17,18].

Согласно исследованию [19], которое сравнивает хирургическую резекцию базальноклеточной карциномы (88 пациентов) с лечением ФДТ (85 пациентов) с сенсбилизатором на основе аминолевулиновой кислоты (ALA-PDT), ожидаемая вероятность рецидивов в течении 5 лет после ALA-PDT составила 30,7% (95% ДИ 21,5-42,6%) и 2,3% (95% ДИ 0,8-8,8%) – для хирургического лечения ($P < 0,0001$) [19]. Для базальноклеточного рака диаметром более 0,7 мм после ФДТ вероятность безрецидивной выживаемости составляла только 65,0% (95% ДИ 51-76%) и 94,4% – для опухолей, меньших или равных 0,7 мм (95% ДИ 67-99%, $P = 0,018$). Несмотря на то, что хирургический метод лечения является золотым стандартом, ФДТ можно использовать у пожилых или/и неоперабельных пациентов с базальноклеточным раком менее 0,7 мм.

Плоскоклеточный рак и болезнь Боуэна (рак *in situ*)

По поисковому запросу «photodynamic therapy squamous cell carcinoma of the skin» в Кокрановской библиотеке получено 42 публикации. В результате просмотра заголовков 39 публикаций исключены, три – оставлены для дальнейшего рассмотрения. Критерии исключения: сравнение фотосенсибилизаторов, иная локализация опухоли, фаза I-II исследования, не исследования, исследования *in vitro*, *in vivo*, не соответствует тематике запроса. В результате просмотра рефератов трех публикаций две публикации исключены, одна – оставлена для дальнейшего рассмотрения. Критерии исключения были: отсутствие доступа к полному тексту. В результате просмотра текста одна публикация включена в обзор.

По поисковому запросу «(“photochemotherapy”[MeSH Terms] OR “photochemotherapy”[All Fields] OR (“photodynamic”[All Fields] AND “therapy”[All Fields]) OR “photodynamic therapy”[All Fields]) AND (“carcinoma, squamous cell”[MeSH Terms] OR (“carcinoma”[All Fields] AND “squamous”[All Fields] AND “cell”[All Fields]) OR “squamous cell carcinoma”[All Fields] OR (“squamous”[All Fields] AND “cell”[All Fields] AND “carcinoma”[All Fields]) AND (“skin”[MeSH Terms] OR “skin”[All Fields])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]» в Pubmed получено 26 публикаций. В результате просмотра заголовков 24 публикации исключены, две – оставлены для дальнейшего рассмотрения. В результате просмотра рефератов двух публикаций две публикации исключены, ни одна из публикаций не включена в обзор.

Таким образом, выявлен один систематический обзор, в котором выполнено прямое сравнение эффективности и безопасности лечения ФДТ плоскоклеточной карциномы по сравнению с электродиссекцией, криотерапией, криотерапией, микрохирургической операцией и химиолучевой терапией.

Один систематический обзор [20], который включал 9 РКИ (363 участника), был ограничен качественными исследованиями, сравнивающими разные виды лечения, а в частности, мало данных по хирургическому лечению плоскоклеточного рака. При сравнении MAL-PDT с лечением фторурацилом не наблюдалось статистически значимых различий частоты рецидивов (ОР 0,33, 95% ДИ 0,07-1,53) [20]. Эффективность 5-фторурацила была наравне с ФДТ, но имела больше побочных эффектов, а также субъективно он переносился пациентами тяжелее, чем криотерапия. Существующие РКИ подтверждают эффективность ФДТ

в отношении лечения плоскоклеточного рака кожи, поскольку имеется ограниченное количество публикаций по остальным методам. Но отсутствие доказательств по имиквимоду, фторурацилу и хирургическому лечению не равносильно отсутствию эффективности, поэтому необходимо продолжать исследования по применению ФДТ в лечении болезни Боуэна и плоскоклеточного рака кожи с последующим анализом.

Меланома

По поисковому запросу «photodynamic therapy melanoma» в Кокрановской библиотеке получено 24 публикации. В результате просмотра заголовков 24 публикации исключено, ни одна из публикаций не включена в обзор. Критерии исключения: не исследования, иная локализация меланомы (сосудистая оболочка глаза), лечение немеланомных образований кожи, предраковых состояний, исследование обезбоживания при ФДТ, изучение эффективности двух сенсбилизаторов.

По поисковому запросу «(“photochemotherapy”[MeSH Terms] OR “photochemotherapy”[All Fields] OR (“photodynamic”[All Fields] AND “therapy”[All Fields]) OR “photodynamic therapy”[All Fields]) AND (“melanoma”[MeSH Terms] OR “melanoma”[All Fields])) AND Randomized Controlled Trial[ptyp]» в базе данных PubMed получено 10 публикаций. В результате просмотра заголовков восемь публикаций исключены, две оставлены для дальнейшего рассмотрения. Критерии исключения: не исследования; иная локализация меланомы (сосудистая оболочка глаза); лечение немеланомных образований кожи, предраковых состояний; исследование обезбоживания при ФДТ; изучение эффективности двух сенсбилизаторов; использование ФДТ в профилактике новообразований; лечение онихомикоза. В результате просмотра рефератов две публикации были исключены, ни одна публикация не включена в обзор. Критерий исключения: лечение базальноклеточной карциномы. Не найдено публикаций, удовлетворяющих критериям нашего запроса по эффективности ФДТ в лечении меланомы кожи.

Таким образом, сравнительных исследований эффективности и безопасности применения ФДТ у пациентов с меланомой по соответствующим критериям поиска выявлено не было.

Заключение / Conclusion

Обзор публикаций по эффективности и безопасности применения ФДТ для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями кожи выявил эффективность применения ФДТ для лечения как базальноклеточной, так и плоскоклеточной карциномы, но по сравнению с хирургическим методом показал меньшую 5-летнюю выживаемость и большую частоту рецидивов.

ФДТ может быть рекомендован как альтернативный хирургическому и другим видам лечения при базальноклеточной и плоскоклеточной карциноме, так как имеет такие определенные достоинства, как хороший косметический эффект, возможность применения в амбулаторных условиях, меньшую частоту возникновения побочных эффектов по сравнению с хирургическим методом, имиквимодом и фторурацилом, возможность использования в рамках паллиативной медицинской помощи, для лечения пожилых пациентов и пациентов, избегающих радикальных хирургических операций по личным соображениям.

Исследования эффективности применения ФДТ для лечения меланомы кожи, удовлетворяющие критериям поиска, найдены не были. В связи с этим сделать вывод об эффективности ФДТ для лечения меланомы в настоящее время затруднительно, необходимо продолжение научных исследований в данном направлении.

Литература:

1. Сайт федеральной службы государственной статистики [Электронный ресурс] URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#. Дата обращения: 15.06.18.
2. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М. 2018; ил. 250 с. [Электронный ресурс] URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2016.pdf. Дата обращения: 15.06.18.
3. The American Cancer Society. What Are Basal and Squamous Cell Skin Cancers? [Электронный ресурс] URL: <https://www.cancer.org/cancer/basal-and-squamous-cell-skin-cancer/about/what-is-basal-and-squamous-cell.html>. Дата обращения: 29.08.2018.
4. Coit D. G., Thompson J. A., Albertini M., Algazi A., Andtbacka R., Bichakjian C., Carson W. E., 3rd, Daniels G. A., DiMaio D., Fields R. C. et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Melanoma. Version 1.2017 In.: National Comprehensive Cancer Network, Inc; 2016: 161. [Электронный ресурс] URL: http://www.mmmp.org/mmmpFile/image/conv%20ther/NCCN%20guidelines_Melanoma.pdf. Дата обращения: 21.09.2018.
5. Клинические рекомендации «Меланома кожи» Минздрава РФ. [Электронный ресурс] URL: http://oncology-association.ru/docs/melanoma_kozhi_2017.pdf. Дата обращения: 21.09.2018.
6. Клинические рекомендации «Рак кожи базальноклеточный и плоскоклеточный» Минздрава РФ. [Электронный ресурс] URL: <http://oncology-association.ru/docs/rak-kozhi-bazalnokletochnyj-i-ploskokletochnyj.pdf>. Дата обращения: 21.09.2018.
7. Bichakjian C., Olencki T., Aasi S., Alam M., Andersen J. S., Berg D., Bowen G. M., Cheney R. T., Contreras C. M., Daniels G. A. et al. NCCN Guidelines Version 1.2017 Squamous Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2017: 43. [Электронный ресурс] URL: <http://oncology-association.ru/docs/rak-kozhi-bazalnokletochnyj-i-ploskokletochnyj.pdf>. Дата обращения: 21.09.2018.
8. Bichakjian C., Olencki T., Aasi S., Alam M., Andersen J. S., Berg D., Bowen G. M., Cheney R. T., Contreras C. M., Daniels G. A. et al. NCCN Guidelines Version 1.2017. Basal Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2016. [Электронный ресурс] URL: <http://www.jnccn.org/content/14/5/574.full.pdf>. Дата обращения: 21.09.2018.
9. Interventions for basal cell carcinoma of the skin: systematic review. *BMJ*. 2004; 329. AE (Published 23 September 2004). DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.38219.515266>.
10. Rowe D. E., Carroll R. J., Day C. L., Jr.: Prognostic factors for local recurrence, metastasis, and survival rates in squamous cell carcinoma of the skin, ear, and lip. Implications for treatment modality selection. *J Am Acad Dermatol*. 1992; 26 (6): 976-990.
11. Surgical excision versus Mohs' micrographic surgery for basal cell carcinoma of the face: A randomised clinical trial with 10 year follow-up. *European journal of cancer*. Nov 2014; 50 (17): 3011-20.
12. Rkein A.M., Ozog D.M. PhotodynamicTherapy. *Dermatologic Clinics*. 2014; 32, (3): 415-425.
13. Bath-Hextall F.J., Perkins W., Bong J., Williams H. C. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. Cochrane Systematic Review – Intervention Version published: 24 January 2007. [Электронный ресурс] URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003412.pub2/full>. Дата обращения: 21.09.2018.
14. Zou Y., Zhao Y., Yu J., Luo X., Han J., Ye Z., Li J. Photodynamic therapy versus surgical excision to basal cell carcinoma: meta-analysis. *J Cosmet Dermatol*. 2016; 15 (4): 374-382. <https://doi.org/10.1111/jocd.12236>.
15. Szeimies R. M., Ibbotson S., Murrell D. F., Rubel D., Frambach Y., de Berker D., Dummer R., Kerrouche N., Villemagne H. A clinical study comparing methyl aminolevulinate photodynamic therapy and surgery in small superficial basal cell carcinoma (8-20 mm), with a 12-month follow-up. Excilight Study Group. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2008 Nov; 22 (11): 1302-11.
16. Arits A., Mosterd K., Essers B., Spoorenberg E., Sommer A., De Rooij M. et al. Photodynamic therapy versus topical imiquimod versus topical fluorouracil for treatment of superficial basal-cell carcinoma: a single blind, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2013; May 15: 647-654.
17. Roozeboom M. H., Nelemans P. J. Photodynamic therapy vs. topical imiquimod for treatment of superficial basal cell carcinoma: a subgroup analysis within a noninferiority randomized controlled trial. *British Journal of Dermatology*. 2014; 172 (3): 739-745. DOI: 10.1111/bjd.13299.
18. Roozeboom M. H., Arits A. Three year follow-up results of photodynamic therapy versus imiquimod versus fluorouracil for treatment of superficial basal cell carcinoma: a single blind, noninferiority, randomized controlled trial. *The Journal of Investigative Dermatology*. 2016; 136 (8): 1568-1574. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jid.2016.03.043>.
19. Roozeboom M. H., Aardoom M. A. et al. Fractionated 5-aminolevulinic acid photodynamic therapy after partial debulking versus surgical excision for nodular basal cell carcinoma: A randomized controlled trial with at least 5-year follow-up. *J Am Acad Dermatol*. 2013; 69 (2): 280-287. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.02.014>.
20. Bath-Hextall F. J., Matin R. N., Wilkinson D., Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease. *Send to Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 24; (6): CD007281. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007281.pub2>.

References:

1. Website of the Federal State Statistics Service [Electronic resource] (in Russ.). URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#. Accessed: 15.06.18.
2. Malignant neoplasms in Russia in 2016 (morbidity and mortality). Edited by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, G.V. Petrova (in Russian). Moscow. 2018; 250 s. [Electronic resource] (in Russ.). URL: http://www.oncology.ru/service/statistics/malignant_tumors/2016.pdf. Accessed: 15.06.18.
3. The American Cancer Society. What Are Basal and Squamous Cell Skin Cancers? [Electronic resource] URL: <https://www.cancer.org/cancer/basal-and-squamous-cell-skin-cancer/about/what-is-basal-and-squamous-cell.html>. Accessed: 29.08.2018.
4. Coit D.G., Thompson J.A., Albertini M., Algazi A., Andtbacka R., Bichakjian C., Carson W.E., 3rd, Daniels G.A., DiMaio D., Fields R.C. et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Melanoma. Version 1.2017 In.: National Comprehensive Cancer Network, Inc; 2016: 161. [Electronic resource] URL: http://www.mmmp.org/mmmpFile/image/conv%20ther/NCCN%20guidelines_Melanoma.pdf. Accessed: 21.09.2018.
5. Clinical recommendations "Melanoma of the skin" of the Ministry of Health of the Russian Federation (in Russ.). [Electronic resource] URL: http://oncology-association.ru/docs/melanoma_kozhi_2017.pdf. Accessed: 21.09.2018.
6. Clinical recommendations "Basal cell and squamous skin cancer" of the Ministry of Health of the Russian Federation. (in Russ.). [Electronic resource] URL: <http://oncology-association.ru/docs/rak-kozhi-bazalnokletchnyj-i-ploskokletchnyj.pdf>. Accessed: 21.09.2018.
7. Bichakjian C., Olencki T., Aasi S., Alam M., Andersen J.S., Berg D., Bowen G.M., Cheney R.T., Contreras C.M., Daniels G.A. et al. NCCN Guidelines Version 1.2017 Squamous Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2017: 43. [Electronic resource] URL: http://oncolife.com.ua/doc/nccn/Squamous_Cell_Skin_Cancer.pdf. Accessed: 21.09.2018.
8. Bichakjian C., Olencki T., Aasi S., Alam M., Andersen J.S., Berg D., Bowen G.M., Cheney R.T., Contreras C.M., Daniels G.A. et al. NCCN Guidelines Version 1.2017. Basal Cell Skin Cancer. In.: NCCN; 2016. [Electronic resource] URL: <http://www.jnccn.org/content/14/5/574.full.pdf>. Accessed: 21.09.2018.
9. Interventions for basal cell carcinoma of the skin: systematic review. *BMJ*. 2004; 329. AE (Published 23 September 2004). DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.38219.515266>.
10. Rowe D.E., Carroll R.J., Day C.L., Jr.: Prognostic factors for local recurrence, metastasis, and survival rates in squamous cell carcinoma of the skin, ear, and lip. Implications for treatment modality selection. *J Am Acad Dermatol*. 1992; 26 (6): 976-990.
11. Surgical excision versus Mohs' micrographic surgery for basal cell carcinoma of the face: A randomised clinical trial with 10 year follow-up. *European journal of cancer*. Nov 2014; 50 (17): 3011-20.
12. Rkein A.M., Ozog D.M. Photodynamic Therapy. *Dermatologic Clinics*. 2014; 32, (3): 415-425.
13. Bath-Hextall F.J., Perkins W., Bong J., Williams H.C. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. Cochrane Systematic Review – Intervention Version published: 24 January 2007. [Electronic resource] URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003412.pub2/full>. Accessed: 21.09.2018.
14. Zou Y., Zhao Y., Yu J., Luo X., Han J., Ye Z., Li J. Photodynamic therapy versus surgical excision to basal cell carcinoma: meta-analysis. *J Cosmet Dermatol*. 2016; 15 (4): 374-382. <https://doi.org/10.1111/jocd.12236>.
15. Szeimies R.M., Ibbotson S., Murrell D.F., Rubel D., Frambach Y., de Berker D., Dummer R., Kerrouche N., Villemagne H. A clinical study comparing methyl aminolevulinate photodynamic therapy and surgery in small superficial basal cell carcinoma (8-20 mm), with a 12-month follow-up. Excilight Study Group. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2008 Nov; 22 (11): 1302-11.
16. Arits A., Mosterd K., Essers B., Spoorenberg E., Sommer A., De Rooij M. et al. Photodynamic therapy versus topical imiquimod versus topical fluorouracil for treatment of superficial basal-cell carcinoma: a single blind, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2013; May 15: 647-654.
17. Roozeboom M.H., Nelemans P.J. Photodynamic therapy vs. topical imiquimod for treatment of superficial basal cell carcinoma: a subgroup analysis within a noninferiority randomized controlled trial. *British Journal of Dermatology*. 2014; 172 (3): 739-745. DOI: [10.1111/bjd.13299](https://doi.org/10.1111/bjd.13299).
18. Roozeboom M.H., Arits A. Three year follow-up results of photodynamic therapy versus imiquimod versus fluorouracil for treatment of superficial basal cell carcinoma: a single blind, noninferiority, randomized controlled trial. *The Journal of Investigative Dermatology*. 2016; 136 (8): 1568-1574. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jid.2016.03.043>.
19. Roozeboom M.H., Aardoom M.A. et al. Fractionated 5-aminolevulinic acid photodynamic therapy after partial debulking versus surgical excision for nodular basal cell carcinoma: A randomized controlled trial with at least 5-year follow-up. *J Am Acad Dermatol*. 2013; 69 (2): 280-287. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.02.014>.
20. Bath-Hextall F.J., Matin R.N., Wilkinson D., Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease. *Send to Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 24; (6): CD007281. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007281.pub2>.

Сведения об авторе:

Кирсанова Ольга Владимировна – ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества» Минздрава России, врач общей практики, врач функциональной диагностики. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2156-7252>; ResearcherID: M-6492-2015. E-mail: kirsanova@rosmedex.ru.

About the author:

Olga V. Kirsanova – MD, General Practitioner, Leading Specialist, Department of Medical Support of Standardization, Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Healthcare of the Russian Federation. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-2156-7252>; ResearcherID: M-6492-2015. E-mail: kirsanova@rosmedex.ru.



DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.48-54

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Оценка клинической эффективности схем фармакотерапии с использованием программного комплекса для ЭВМ на основе метода Фишберна (на примере противоастматической терапии у детей)

Жукова О. В.¹, Никифорова И. В.²

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(пл. Минина и Пожарского, д. 10/1, г. Нижний Новгород 603950, Россия)

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н. И. Лобачевского» (ННГУ) (пр. Гагарина, д. 23, г. Нижний Новгород 603950, Россия)

Для контактов: Жукова Ольга Вячеславовна, e-mail: ov-zhukova@mail.ru.

Резюме

Цель – оценка клинической эффективности схем фармакотерапии с использованием программного комплекса. В статье приведена методология оценки клинической эффективности схем фармакотерапии, использующихся в стационаре у детей по факту обострения бронхиальной астмы, на основании их распределения по уровням значимости с использованием метода Фишберна.

Материалы и методы. Материалом для исследования служили данные фармакотерапии историй болезни 608 пациентов с БА, госпитализированных в стационар медицинской организации г. Нижнего Новгорода в 2014–2015 гг. Исследование носило ретроспективный характер. Методом исследования явился метод Фишберна для определения весовых коэффициентов каждой из используемых схем терапии с последующим их распределением по уровням клинической эффективности. Программное обеспечение разработано на языке высокого уровня C++ в среде Borland Developer Studio 2006.

Результаты и обсуждение. В ходе выполнения работы было проведено распределение по трем уровням (высокий, средний и низкий) и по двум уровням клинической эффективности (высокий и низкий). К высокому уровню (0,167–0,250) относятся комбинация ингаляционных глюкокортикостероидов (ИГКС), коротко действующих β_2 -агонистов КДБА и антагонистов лейкотриеновых рецепторов (АЛР), комбинация ИГКС, длительно действующих β_2 -агонистов (ДДБА) и АЛР, комбинация ИГКС и АЛР; к среднему (0,083–0,167) – комбинация КДБА и АЛР, комбинация ИГКС и ДДБА; к низкому (0–0,083) – комбинация ИГКС и КДБА, монотерапия ИГКС. При распределении на два уровня клинической эффективности было получено: высокий уровень (0,125–0,250) – комбинация ИГКС, КДБА и АЛР, комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР, комбинация ИГКС и АЛР, комбинация КДБА и АЛР; низкий уровень (0–0,125) – комбинация ИГКС и ДДБА, комбинация ИГКС и КДБА, монотерапия ИГКС. Представлен алгоритм расчетов в программе для ЭВМ «Программа для ЭВМ для распределения ЛП по уровням клинической эффективности».

Заключение. Установлено, что к высокому уровню клинической эффективности относятся комбинации противоастматической терапии, включающие в себя ИГКС и АЛР.

Ключевые слова

Противоастматическая терапия, уровни клинической эффективности, метод Фишберна, программа для ЭВМ для распределения лекарственных препаратов по уровням клинической эффективности, ингаляционные глюкокортикостероиды, антагонист лейкотриеновых рецепторов.

Статья поступила: 22.01.2019 г.; в доработанном виде: 25.02.2019 г.; принята к печати: 28.03.2019 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Жукова О. В., Никифорова И. В. Оценка клинической эффективности схем фармакотерапии с использованием метода Фишберна (на примере противоастматической терапии у детей). ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 48–54. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.48-54.

Evaluation of the clinical efficacy of anti-asthma pharmacotherapy in children using the software package based on the Fishburn method

Zhukova O. V.¹, Nikiforova I. V.²

¹ Privolzhsky Research Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation (10/1 Minina i Pozharskogo pl., Nizhny Novgorod 603950, Russia)

² Lobachevsky State University of Nizhny Novgorod (UNN) (23 Prospekt Gagarina, Nizhny Novgorod 603950, Russia)

Corresponding author: Olga V. Zhukova, e-mail: ov-zhukova@mail.ru.

Summary

Aim: to assess the clinical efficacy of pharmacotherapy regimens using a software package. The article presents a method for assessing the clinical efficacy of pharmacotherapy regimens in children with exacerbation of bronchial asthma (BA); the method is based on comparing the treatment regimens by their significance using the Fishburn method.

Materials and methods. We retrospectively analyzed the results of pharmacotherapy in 608 pediatric patients with BA treated in the hospital of Nizhny Novgorod in 2014-2015. We adopted the Fishburn method for determining the weights of each of the used regimens and their subsequent distribution by levels of clinical efficacy. The software was developed using high level C++ language in the Borland Developer Studio 2006 environment.

Results and discussion. The distribution included three levels (high, medium and low) and the subsequent clinical efficacy assessment – two levels (high and low). The high level (0.167-0.250) pertained to the combination of inhaled glucocorticosteroids (IGCS), short-acting β_2 -agonists (SABA) and antagonists of leukotriene receptors (ALR), the combination of IGCS, long-acting β_2 -agonists (LABA) and ALR, and the combination of IGCS and ALR. The average level (0.083-0.167) was given to the combination of SABA and ALR and the combination of IGCS and LABA. The low level (0-0.083) included the combination of IGCS and SABA and IGCS monotherapy. When classified by two levels of clinical efficacy, the following results were obtained: the high level (0.125-0.250) – the combination of IGCS, SABA and ALR, the combination of IGCS, LABA and ALR, the combination of IGCS and ALR, and the combination of SABA and ALR; the low level (0-0.125) – the combination of IGCS and LABA, the combination of IGCS and SABA, and IGCS monotherapy. The calculating algorithm for the software “Computer program for the distribution of drugs by levels of clinical efficacy” is presented.

Conclusion. It has been shown that the combined anti-asthma therapies based on IGCS and ALR are characterized by a high level of clinical efficacy.

Key words

Anti-asthma therapy, clinical efficacy levels, Fishburn method, computer program for drug distribution by clinical efficacy levels, inhaled glucocorticosteroids, leukotriene receptor antagonist.

Received: 22.01.2019; **in the revised form:** 25.02.2019; **accepted:** 28.03.2019.

Conflict of interests

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

Authors contributed equally to this article.

For citation

Zhukova O. V., Nikiforova I. V. Evaluation of the clinical efficacy of anti-asthma pharmacotherapy in children using the software package based on the Fishburn method. FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology [Farmakoeconomika. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (1): 48-54 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.48-54.

Введение / Introduction

Определение клинической эффективности лекарственных препаратов (ЛП), схем лечения является важной задачей в оценке медицинских технологий. Проведение такого анализа позволяет на основании данных реальной клинической практики выбирать наиболее эффективные схемы фармакотерапии или ЛП для лечения той или иной нозологии. Использование универсальных математических методик в анализе позволяет качественно, без элементов субъективного мнения, провести распределение сравниваемых схем лечения по уровням клинической эффективности.

Создание и использование программных комплексов (ПК) для ЭВМ с целью проведения оценки медицинских технологий является актуальной задачей современного здравоохранения. Для интенсификации работы организаторов здравоохранения и клинических фармакологов крайне необходимы такие ПК.

Бронхиальная астма (БА) у детей принадлежит к числу распространенных аллергических болезней. За последние годы во всем мире, в т.ч. и в России, отмечается тенденция к увеличению забо-

леваемости детей бронхиальной астмой и ее более тяжелому течению. Стремительно растет число детей, страдающих бронхиальной астмой с раннего возраста [1-5].

Существенный прогресс в лечении бронхиальной астмы был достигнут при введении базисной (контролирующей) терапии, воздействующей на хронический аллергический воспалительный процесс в бронхах, тем самым уменьшающей вероятность развития бронхообструкции и формирования необратимой структурной перестройки стенки бронха. К средствам базисной терапии относятся: ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС) и системные глюкокортикостероиды (ГКС); антагонисты лейкотриеновых рецепторов (АЛР); длительно действующие β_2 -агонисты (ДДБА) в комбинации с ИГКС; коротко действующие β_2 -агонисты (КДБА) в комбинации с ИГКС кромоны (кромоглициевая кислота, недокромил натрия); пролонгированные теофиллины; антитела к IgE [6,7].

Лечение больных тяжелой, рефрактерной к терапии БА, представляет серьезную проблему. Больные БА тяжелого течения нуждаются в высоких дозах комбинированных препаратов: ИГКС

Таблица 1. Количество назначений и положительных клинических исходов схем противоастматической терапии у детей в условиях стационара.**Table 1.** Number of prescriptions and positive clinical outcomes under various anti-asthma therapies in the hospitalized children.

Схема терапии / Therapeutic regimen	Количество назначений (абс. число) / Number of prescriptions	Наступление положительных клинических исходов (абс. число) / Number of positive clinical outcomes
ИГКС / IGCS	179	120
Комбинация ИГКС и КДБА / IGCS + SABA	68	54
Комбинация ИГКС и ДДБА / IGCS + LABA	87	77
Комбинация ИГКС и АЛР / IGCS + ALR	91	84
Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР / IGCS + LABA + ALR	68	63
Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР / IGCS + SABA + ALR	68	64
Комбинация КДБА и АЛР / SABA + ALR	39	35

Примечание. Здесь и в других таблицах: ИГКС – ингаляционные глюкокортикостероиды; ДДБА – длительно действующие β_2 -агонисты; АЛР – антагонисты лейкотриеновых рецепторов; КДБА – коротко действующие β_2 -агонисты.

Note. Here and in other tables: IGCS – inhaled glucocorticosteroids; LABA – long acting β_2 -agonists; ALR, leukotriene receptor antagonists; SABA – short-acting β_2 -agonists.

Таблица 2. Клиническая эффективность* схем противоастматической терапии у детей в условиях стационара.**Table 2.** Clinical efficacy* of anti-asthma therapy regimens in a pediatric hospital setting.

Схема терапии / Therapeutic regimen	Клиническая эффективность / Clinical efficacy
ИГКС / IGCS	0,670
Комбинация ИГКС и КДБА / IGCS + SABA	0,794
Комбинация ИГКС и ДДБА / IGCS + LABA	0,885
Комбинация ИГКС и АЛР / IGCS + ALR	0,923
Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР / IGCS + LABA + ALR	0,926
Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР / IGCS + SABA + ALR	0,941
Комбинация КДБА и АЛР / SABA + ALR	0,897

*Представлена в долях от единицы.

* Expressed as a fraction of a unit.

и ДДБА, а при их неэффективности возникает потребность в назначении системных ГКС [8].

В последнее время большое внимание уделяется использованию АЛР в терапии БА. Предлагается их использование как альтернативы гормональной терапии [9]. В исследованиях показана высокая клиническая эффективность АЛР в терапии БА у детей [10]. Отмечено усиление терапии при любой степени тяжести БА у детей всех возрастных групп при добавлении АЛР [11].

Цель – оценка клинической эффективности схем противоастматической терапии у детей в условиях стационара, госпитализированных по факту обострения БА (распределение по уровням клинической эффективности) с использованием программного комплекса.

Материалы и методы / Materials and Methods

Материалом для исследования служили данные фармакотерапии историй болезни 608 пациентов с БА, госпитализированных в стационар медицинской организации г. Нижнего Новгорода в 2014–2015 гг. Исследование носило ретроспективный характер.

В качестве базисной противоастматической терапии в стационаре в анализируемом периоде использовали следующие ЛП и их

комбинации: 1) ИГКС (в качестве монотерапии); 2) комбинацию ИГКС и КДБА; 3) комбинацию ИГКС и ДДБА; 4) комбинацию ИГКС и АЛР; 5) комбинацию ИГКС, КДБА и АЛР; 6) комбинацию КДБА и АЛР.

Методом исследования явился метод Фишберна для определения весовых коэффициентов каждой из используемых схем терапии с последующим их распределением по уровням клинической эффективности.

Для определения уровня клинической эффективности каждой схеме фармакотерапии x_i ($i=1, n$) ставилась в соответствие оценка ее значимости. Затем строилась система весов с соблюдением следующего условия:

$$\begin{cases} \sum_{i=1}^n a_i = 1, \\ a_i \geq 0, i = 1, n \end{cases},$$

где a_i – это вес i -ой схемы фармакотерапии; i – номер схемы фармакотерапии; n – количество схем фармакотерапии.

Затем анализируемое множество ЛП ранжируется по рангу фактора с соблюдением условия (1):

$$x_1 \succ x_2 \succ \dots \succ x_i \succ \dots \succ x_n. \quad (1)$$

После ранжирования схем фармакотерапии по убыванию клинической эффективности были определены веса с помощью шкалы Фишберна (2):

$$a_i = \frac{2 \cdot (n - i + 1)}{n \cdot (n + 1)}, \quad (2)$$

где a_i – это вес i -ой схемы терапии; i – номер схемы терапии; n – количество схем терапии.

Правило Фишберна отражает тот факт, что об уровне значимости показателей неизвестно ничего, кроме того, что все показатели расположены по порядку убывания их значимости (1) [12].

Затем все схемы фармакотерапии были распределены по уровням значимости клинической эффективности. Мы провели распределение по трем уровням (высокий, средний и низкий) и по двум уровням (высокий и низкий).

В высокий уровень ставится максимальный весовой коэффициент, рассчитанный по критерию Фишберна. Для низкого уровня присваивается максимальный весовой коэффициент, деленный на количество уровней. После чего находится величина d – шаг по формуле, который рассчитывается как разность показателя

Таблица 3. Ранжирование антиаsthматиков по клинической эффективности.

Table 3. Ranking the anti-asthma drugs by clinical efficacy.

Схема противоастматической терапии / Anti-asthma therapy	Клиническая эффективность / Clinical efficacy	Ранг фактора, a_i / Rank, a_i
Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР / IGCS + SABA + ALR	0,941	1
Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР / IGCS + LABA + ALR	0,926	2
Комбинация ИГКС и АЛР / IGCS + ALR	0,923	3
Комбинация КДБА и АЛР / SABA + ALR	0,897	4
Комбинация ИГКС и ДДБА / IGCS + LABA	0,885	5
Комбинация ИГКС и КДБА / IGCS + SABA	0,794	6
ИГКС / IGCS	0,670	7

Таблица 4. Весовые показатели схем противоастматической терапии, рассчитанные по методу Фишберна.

Table 4. Weighed indices of anti-asthma therapy regimens calculated according to the Fishburn method.

Схема противоастматической терапии / Therapy regimen	Ранг фактора, a_i / Rank, a_i	Весовые показатели, рассчитанные по методу Фишберна / Weighed indices acc. to Fishburn
Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР / IGCS + SABA + ALR	1	0,250
Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР / IGCS + LABA + ALR	2	0,214
Комбинация ИГКС и АЛР / IGCS + ALR	3	0,179
Комбинация КДБА и АЛР / SABA + ALR	4	0,143
Комбинация ИГКС и ДДБА / IGCS + LABA	5	0,107
Комбинация ИГКС и КДБА / IGCS + SABA	6	0,071
ИГКС / IGCS	7	0,036

Таблица 5. Классификация схем противоастматической терапии по уровням клинической эффективности (три уровня: высокий, средний и низкий).

Table 5. Classification of anti-asthma therapy regimens by clinical efficacy (three levels: high, medium and low).

Уровни клинической эффективности / Clinical efficacy level	Схема противоастматической терапии / Anti-asthma therapy regimen
Высокий (0,167-0,250) / High	Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР / IGCS + SABA + ALR Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР / IGCS + LABA + ALR Комбинация ИГКС и АЛР / IGCS + ALR
Средний (0,083-0,167) / Medium	Комбинация КДБА и АЛР / SABA + ALR Комбинация ИГКС и ДДБА / IGCS + LABA
Низкий (0-0,083) / Low	Комбинация ИГКС и КДБА / IGCS + SABA ИГКС / IGCS

высокого уровня и показателя низкого уровня, деленная пополам. Показатель среднего уровня равен показателю нижнего уровня, увеличенный на шаг по формуле (3):

$$d = (\text{значение высокого уровня} - \text{значение низкого уровня}) / 2. \quad (3)$$

Представлен алгоритм расчетов в ПК для ЭВМ «Программа для ЭВМ для распределения ЛП по уровням клинической эффектив-

ности». Программное обеспечение разработано на языке высокого уровня C++ в среде Borland Developer Studio 2006 (License Certificate Number: 24247) [13,14].

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Анализируемые схемы фармакотерапии были охарактеризованы по количеству их назначений (абс. число) и по количеству наступления положительных клинических исходов (абс. число) (табл. 1).

Таблица 6. Классификация схем противоастматической терапии по уровням клинической эффективности (два уровня: высокий и низкий).

Table 6. Classification of anti-asthma therapy regimens by clinical efficacy (two levels: high, and low).

Уровни клинической эффективности / Clinical efficacy level	Схема противоастматической терапии / Anti-asthma therapy regimen
Высокий (0,125-0,250) / High	Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР / IGCS + SABA + ALR Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР / IGCS + LABA + ALR Комбинация ИГКС и АЛР / IGCS + ALR Комбинация КДБА и АЛР / SABA + ALR
Низкий (0-0,125) / Low	Комбинация ИГКС и ДДБА / IGCS + LABA Комбинация ИГКС и КДБА / IGCS + SABA ИГКС / IGCS

Метод Фишберна

ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

	Наименование	Колич. назначений	Колич. полож.исходов	Клинич. эффект.
	Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР	68	64	0,941
	Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР	68	63	0,926
	Комбинация ИГКС и АЛР	91	84	0,923
	Комбинация КДБА и АЛР	39	35	0,897
	Комбинация ИГКС и ДДБА	87	77	0,885
	Комбинация ИГКС и КДБА	68	54	0,794
	ИГКС	179	120	0,67

Рассчитать Очистить

Рисунок 1. Интерфейс ПК для ЭВМ «Программа для распределения лекарственных препаратов по уровням клинической эффективности».

Figure 1. PC interface for the software «Program for the distribution of drugs according to levels of clinical efficacy».

На основании имеющихся данных была рассчитана клиническая эффективность сравниваемых схем фармакотерапии (табл. 2).

Все схемы фармакотерапии были расположены по рангу фактора, то есть по порядку убывания их значимости (клинической эффективности) согласно (1) (табл. 3).

На следующем этапе были определены согласно формуле (2) весовые показатели по методу Фишберна (табл. 4).

Таким образом, в ходе расчетов были получены следующие границы уровней клинической эффективности схем фармакотерапии обострений БА у детей в условиях стационара: высокий – 0,167–0,250; средний – 0,083–0,167; низкий – 0–0,083 (табл. 5).

При распределении схем терапии на два уровня клинической эффективности были получены следующие границы: высокий – 0,125–0,250; низкий – 0–0,125 (табл. 6).

Обсуждение / Discussion

На основании представленной методики нами была разработана программа для ЭВМ (Рег. № 2018661570 от 10.09.2018 г.). Интерфейс данной программы прост, что позволяет без сложных математических расчетов специалистам, занимающимся лекар-

ственным обеспечением и оценкой медицинских технологий, получить результаты распределения по уровням клинической эффективности имеющихся данных использования ЛП или схем фармакотерапии.

После занесения пользователем схем терапии, абсолютного количества их назначений в анализируемом периоде и абсолютного количества положительных клинических исходов программа для ЭВМ рассчитывает клиническую эффективность (рис. 1).

Входными данными, заносимыми пользователем, являются наименования ЛП или схем фармакотерапии (могут иметь условные названия, например, 1, ... , n); количество назначений каждого из анализируемых ЛП или схем (абс. число); количество положительных исходов, полученных в результате использования ЛП или схемы фармакотерапии (абс. число). Значения клинической эффективности, определяемые как отношение количества положительных исходов к общему количеству назначений, рассчитываются автоматически. При нажатии клавиши «рассчитать» проводится упорядочивание клинической эффективности от большей к меньшей.

Далее с помощью ПК производится расчет весовых коэффициентов (рис. 2).

	Наименование	Колич. назначений	Колич. полож.исходов	Клинич. эффект.	Весовые коэфф.
	Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР	68	64	0,941	0,25
	Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР	68	63	0,926	0,214
	Комбинация ИГКС и АЛР	91	84	0,923	0,179
	Комбинация КДБА и АЛР	39	35	0,897	0,143
	Комбинация ИГКС и ДДБА	87	77	0,885	0,107
	Комбинация ИГКС и КДБА	68	54	0,794	0,071
	ИГКС	179	120	0,67	0,000

Рассчитать весовые коэфф.

Рисунок 2. Интерфейс ПК для ЭВМ «Программа для распределения лекарственных препаратов по уровням клинической эффективности» (ранжирование схем фармакотерапии по клинической эффективности).

Figure 2. PC interface for the software «Program for the distribution of drugs according to the levels of clinical efficacy» (ranking the pharmacotherapy regimens by clinical efficacy).

Уровень клин.эффект.	Наименование
0,167-0,25	Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР ; Комби
0,083-0,167	Комбинация КДБА и АЛР; Комбинация И
0-0,083	Комбинация ИГКС и КДБА; ИГКС;

Рисунок 3. Интерфейс ПК для ЭВМ «Программа для распределения лекарственных препаратов по уровням клинической эффективности» (распределение анализируемых схем фармакотерапии по трем уровням клинической эффективности).

Figure 3. PC interface for the software “Program for the distribution of drugs according to the levels of clinical efficacy” (distribution of the pharmacotherapy regimens by three levels of clinical efficacy).

Затем в графу «Введите N» пользователем заносится цифра, обозначающая количество уровней, на которое следует распределить множество анализируемых ЛП или схем.

Программа после нажатия клавиши «Рассчитать распр.» автоматически распределяет от более высокого к более низкому уровню по значению весовых коэффициентов множество ЛП или схем лечения (рис. 3).

При задании двух уровней клинической эффективности получаем следующее распределение (рис. 4).

Заключение / Conclusion

В ходе проведения исследования была предложена методология распределения факторов риска на развитие заболевания на примере возбудителей ВП. Методология основана на форму-

Уровень клин.эффект.	Наименование
0,125-0,25	Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР ; Комби
0-0,125	Комбинация ИГКС и ДДБА; Комбинация

Рисунок 4. Интерфейс ПК для ЭВМ «Программа для распределения лекарственных препаратов по уровням клинической эффективности» (распределение анализируемых схем фармакотерапии по двум уровням клинической эффективности).

Figure 4. PC interface for the software “Program for the distribution of drugs according to the levels of clinical efficacy” (distribution of the pharmacotherapy regimens by two levels of clinical efficacy).

лах Фишберна, позволяющих имеющееся множество распределить на группы (уровни) значимости, количество которых выбирает исследователь. Исследование проведено на примере распределения по уровням клинической эффективности схем фармакотерапии, использующихся в стационаре у детей по факту обострения БА. На основании предложенной методологии разработан программный модуль. Данный программный модуль может использоваться клиническими фармакологами, организаторами здравоохранения при планировании лекарственного обеспечения как инструмент клинической оценки фармакотерапии, лишенный элементов субъективного мнения исследователей. Установлено, что к высокому уровню клинической эффективности относятся комбинации противоастматической терапии, включающие в себя ИГКС и АЛР.

Литература:

1. Зайцева О., Муртазаева О. Бронхиальная астма у детей: современные аспекты терапии. *Вопросы современной педиатрии*. 2011; 10: 148-156.
2. Шаравии А., Смирнова С. Микоплазмоз, хламидиоз и бронхиальная астма с позиций этногенеза. *Бюллетень ВСНЦ СО РАМН*. 2012; 3: 222-225.
3. Хелимская И., Алексеенко С. Бронхиальная астма и аллергическая патология – два звена единого процесса. *Дневник казанской медицинской школы*. 2013; 1: 40-42.
4. Национальная программа «Бронхиальная астма у детей. Стратегия лечения и профилактика». 5-е изд., перераб. и доп. М. 2017; 160 с.
5. Ревякина В.А. Современные подходы к терапии больных бронхиальной астмой. *Практическая пульмонология*. 2014; 1: 83-88.
6. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы (пересмотр 2012 г.). Пер. с англ. / Под ред. А.С. Белевского. М. 2012; 108 с.
7. Зайцева О.В. Бронхиальная астма и респираторные инфекции у детей. *Медицинский совет*. 2013; 1-2: 34-41.

8. Шапорова Н., Трофимов В., Марченко В. Бронхиальная астма тяжелого течения. *Атмосфера. Пульмонология и аллергология*. 2013; 4: 3-6.
9. Березовский А.С., Незабудкин С.Н., Антонова Т.И., Незабудкина А.С. Место антагониста лейкотриеновых рецепторов (монтелукаста) в терапии персистирующей астмы легкого течения. *РМЖ*. 2010; 24: 14-50.
10. Герасимова Н.Г., Горбатов В.А., Чашина Т.Е. Применение Сингуляра в базисной терапии бронхиальной астмы у детей. *Детская больница*. 2012; 2: 56-58.
11. Балаболкин И.И., Лукина О.Ф., Гончарова Н.В. и др. Эффективность лечения аколатором при бронхиальной астме у детей. *Пульмонология*. 1998; 3: 29-33.
12. Фишберн П. Теория полезности для принятия решений. М. 1978; 352 с.
13. Керниган Б.В., Ричи Д.М. Язык программирования С. Вильямс, 2016; 288 с.
14. Страуструп Б. Язык программирования С++. Бином. 2011; 1136 с.

References:

1. Zajceva O., Murtazaeva O. Bronchial asthma in children: modern aspects of therapy. *Voprosy sovremennoj pediatrii*. 2011; 10: 148-156. (in Russ.).
2. Sharavii A., Smirnova S. Mycoplasmosis, chlamydia and bronchial asthma from the standpoint of ethnogenesis. *Byulleten VSNC SO RAMN*. 2012; 3: 222-225. (in Russ.).
3. Xelimsкая I., Alekseenko S. Bronchial asthma and allergic pathology are two parts of a single process. *Dnevnik kazanskoy medicinskoj shkoly*. 2013; 1: 40-42. (in Russ.).
4. National program "Bronchial asthma in children. Treatment strategy and prevention". 5th ed., Revised and enlarged. Moscow. 2017; 160 s. (in Russ.).
5. Revyakina V.A. Modern approaches to the treatment of patients with bronchial asthma. *Prakticheskaya pulmonologiya*. 2014; 1: 83-88. (in Russ.).
6. The global strategy for the treatment and prevention of bronchial asthma (2012 revision). Translation from English / Ed. A. S. Belevsky. Moscow. 2012; 108 s. (in Russ.).
7. Zajceva O.V. Bronchial asthma and respiratory infections in children. *Medicinskij sovet*. 2013; 1-2: 34-41. (in Russ.).
8. Shaporova N., Trofimov V., Marchenko V. Bronchial asthma severe course. *Atmosfera. Pulmonologiya i allergologiya*. 2013; 4: 3-6. (in Russ.).
9. Berezovskij A.S., Nezabudkin S.N., Antonova T.I., Nezabudkina A.S. Place of leukotriene receptor antagonist (montelukast) in the treatment of persistent asthma of the lungs. *RMZh*. 2010; 24: 14-50. (in Russ.).
10. Gerasimova N.G., Gorbatov V.A., Chashina T.E. The use of Singular in the basic therapy of bronchial asthma in children. *Detskaya bolnica*. 2012; 2: 56-58. (in Russ.).
11. Balabolkin I.I., Lukina O.F., Goncharova N.V. et al. The effectiveness of acolat treatment in children with bronchial asthma. *Pulmonologiya*. 1998; 3: 29-33. (in Russ.).
12. Fishburn P. Theory of utility for decision making. Moscow. 1978; 352 s. (in Russ.).
13. Kernigan B.V., Richie D.M. Programming language S. Williams, 2016; 288 s. (in Russ.).
14. Strastrup B. C programming language. Bean. 2011; 1136 s (in Russ.).

Сведения об авторах:

Жукова Ольга Вячеславовна – к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии фармацевтического факультета ФГБОУ ВО ПИМУ Минздрава России. Тел.: +7(831)4650927. ORCID ID: 0000-0002-6454-1346. E-mail: ov-zhukova@mail.ru.

Никифорова Ирина Владимировна – к.ф.-м.н., старший преподаватель кафедры прикладной математики института информационных технологий, математики и механики, Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского.

About the authors:

Olga V. Zhukova – PhD (Pharmaceutics), Associate Professor at the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, Privolzhsky Research Medical University. Тел.: +7(831)4650927. ORCID ID: 0000-0002-6454-1346. E-mail: ov-zhukova@mail.ru.

Irina V. Nikiforova – PhD (Physical and Mathematical Sciences), Assistant Professor at the Department Applied Mathematics, Institute of Information Technologies, Mathematics and Mechanics, Lobachevsky State University of Nizhny Novgorod.

Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций

Железнякова И. А., Ковалева Л. А., Хелисупали Т. А.

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

Для контактов: Железнякова Инна Александровна, e-mail: innazelez@yandex.ru.

Резюме

В современных экономических условиях характерной чертой для всех организаций является рациональное планирование расходов и комплексная оптимизация процессов. Изучение затрат позволяет выработать правильную оценку уровня экономических показателей организации. От данной оценки зависит грамотная и своевременная корректировка тарифов обязательного медицинского страхования и обоснованность необходимого финансирования медицинской организации. В статье приводится анализ различных методов персонифицированного учета затрат: метода соотношения затрат к прибыли, метода единицы относительной стоимости, система учета затрат по видам деятельности и ее модификации Time-driven ABC (TDABS), а также возможность их адаптации для различных целей медицинских организаций. Система персонифицированного учета затрат, включенная в медицинскую информационную систему, позволяет оперативно контролировать, планировать и проводить внутренний финансовый контроль деятельности организации. Эта функция помогает лицам, принимающим решения в медицинской организации, в решении следующих задач: контроль использования средств на оказание медицинской помощи; усиление действенности и оперативности управленческих решений; обоснование цены платных медицинских услуг; определение дефицитных и профицитных отделений; анализ данных о стоимости случая лечения каждого пациента с учетом диагноза, метода лечения, возраста и других классификационных признаков, в т.ч. в разрезе профильных отделений; снижение «бумажной» нагрузки на медицинский персонал; моделирование будущих потребностей организации в соответствии с планируемыми изменениями структуры госпитализации; оптимизация расходов, контроль и планирование с учетом установленных нормативов финансовых затрат. Реализация данного процесса является актуальным и необходимым инструментом повышения эффективности деятельности, как самой медицинской организации, так и всей системы здравоохранения в целом.

Ключевые слова

Персонифицированный учет затрат, управление внутренними ресурсами медицинской организации, организация персонифицированного учета, метод учета затрат, метод соотношения затрат к прибыли, метод единицы относительной стоимости, система учета затрат по видам деятельности.

Статья поступила: 13.12.2018 г.; в доработанном виде: 06.02.2019 г.; принята к печати: 20.03.2019 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

Железнякова И. А., Ковалева Л. А., Хелисупали Т. А. Персонифицированный учет затрат в управленческом учете медицинских организаций. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019; 12 (1): 55-59. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.55-59.

Individual cost accounting in the management of medical organizations

Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali T. A.

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

Corresponding author: Inna A. Zheleznyakova, e-mail: innazelez@yandex.ru.

Summary

In the modern economic conditions, the rational planning of costs and the complex process optimization are essential requirements to all organizations. Knowledge of costs is needed to correctly assess the economic performance of an organization. Competent and timely correction of tariffs for the obligatory medical insurance and rationalization of the requested financing of the medical organization depends on

this assessment. In the present study, we analyze various methods of personalized cost accounting: the ratio of costs to charges (RCC); relative value unit (RVU); time-driven activity-based costing (TDABC), and the possibility of their adaptation to the specific needs of medical organizations. The personalized cost accounting incorporated into a medical information system allows for controlling, planning and carrying out a close internal management of financial activity. This function helps decision-makers: control the use of funds for medical care provision; increase the efficiency of management decisions; justify the prices of paid medical services; define the deficit and surplus work units; analyze the treatment cost for each patient, considering the diagnosis, method of treatment, age and other classification signs, including the reference to specialized departments; reduce the unnecessary "paper" work load on the medical personnel; model the future needs of the organization in accordance with the planned changes in the hospitalization policy; optimize, control and plan the budget with regard to the established standards of financial expenses. Implementation of this approach is expected to increase the work efficiency in most medical organizations and the entire healthcare system.

Key words

Personalized cost accounting, management of internal resources, medical organization, personalized accounting, cost accounting, ratio of costs to charges, RCC, relative value unit, RVU, Time-driven ABC, TDABC.

Received: 13.12.2018; **in the revised form:** 06.02.2019; **accepted:** 20.03.2019.

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

Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khelisupali T. A. Individual cost accounting in the management of medical organizations. FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya]. 2019; 12 (1): 55-59 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.1.55-59.

Введение / Introduction

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 г. № 204¹, одним из важнейших направлений развития системы здравоохранения РФ является создание механизмов взаимодействия медицинских организаций (МО) на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)². Для решения этой задачи необходимо разрешить множество проблем, как, например, проведение комплексной оптимизации системы здравоохранения. Но необходимо упомянуть и о комплексе мероприятий по совершенствованию и диверсификации экономики системы здравоохранения, что также сложно при отсутствии баз данных.

Согласно положению о ЕГИСЗ сформированные базы данных обезличенной информации по отдельным нозологиям и профилям оказания медицинской помощи, в соответствии с Международной классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10), и номенклатурой медицинских услуг³ позволяют систематизировать информацию:

1. Для изучения течения и исходов заболеваний, клинической и экономической эффективности методов профилактики;
2. Для диагностики, лечения и реабилитации при отдельных заболеваниях, состояниях.

На сегодняшний день внедрение информатизации и управленческого учета в деятельность МО стало необходимым в связи с модернизацией системы здравоохранения, включая систему обязательного медицинского страхования (ОМС), и реализацией Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицин-

ской помощи (ПГП). С одной стороны, продолжающаяся реформа расширяет хозяйственную и финансовую самостоятельность МО, с другой – в условиях современных кризисных процессов в экономике присутствует ограниченность финансовых, кадровых и материально-технических ресурсов, что затрудняет их деятельность. Исходя из ограниченности ресурсов одним из основных элементов в ЕГИСЗ должен стать персонифицированный учет затрат.

При создании информационных систем также необходимо учитывать методические рекомендации, утвержденные Минздравом России 01.02.2016 [1]. Только благодаря информатизации возможно корректное ведение главного базового элемента управленческого учета – персонифицированного учета затрат. Знание реальных затрат (материальных, трудовых и т.п.), которые несет МО, необходимо для корректирования тарифов ОМС, а также для обоснования финансирования при получении соответствующего государственного задания.

Международный опыт внедрения персонифицированного учета затрат.

Определение фактической стоимости медицинских услуг по-прежнему является одной из значительных проблем, с которыми сталкиваются МО по всему миру. Для решения проблемы в зарубежных странах были разработаны различные системы учета затрат в системе здравоохранения.

В результате растущего осознания ограниченности традиционных экономических систем калькуляции затрат, которые оказались успешными в традиционных бизнес-условиях, к примеру, в торговле, но не нашли широкого признания в системах здравоохранения, в 1971 г. у Дж. Стаубса возникла идея системы учета затрат по видам деятельности (ABC – activity-based costing). В 1980-х гг. данный метод был описан в работах Р. Купера и Р. Каплана [2].

Система ABC быстро набирала популярность, но существовали два других метода калькуляции затрат:

1. Метод соотношения затрат к прибыли (RCC – ratio of costs to charges);
2. Метод единицы относительной стоимости (RVU – relative value unit).

¹ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 (ред. от 19.07.2018) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

² Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (вместе с «Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»).

³ Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (с изм. от 12.07.2018) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808).

Метод соотношения затрат к прибыли – это метод соотношения расходов к доходам от индивидуальных услуг. Метод единицы отнесительной стоимости – это предполагаемый расход на оборудование, расходные материалы и персонал на одну единицу услуги. Собранный информация с помощью данных методов не предоставляет необходимой полноты сведений о распределении ресурсов в МО.

Среди причин отказа от применения этих методов является отличие медицинской услуги от услуг других отраслей, поскольку она непредсказуема, сложна и имеет больше переменных и неизвестных. Основная особенность системы учета затрат ABC заключается в том, что она проводит детализацию затрат по видам деятельности и процессам.

Калькуляция на основе действий (ABC) – это метод учета, который идентифицирует и назначает затраты на накладные расходы, а затем присваивает эти затраты товарам. Система калькуляции затрат на основе деятельности (ABC) признает взаимосвязь между затратами, накладными расходами и производимыми продуктами, и в рамках этих отношений она распределяет косвенные затраты на продукты менее произвольно, чем традиционные методы. Распределение затрат по видам деятельности осуществляется пропорционально количеству единиц деятельности, необходимых для оказания медицинской помощи. Благодаря данному подходу возможен индивидуальный расчет затрат на лечение каждого пациента. Но данный подход требует много времени и применения советующих информационных систем, приспособленных к данным процессам.

У данного метода также выявлен ряд недостатков, например, при подробном учете затрат при хирургических операциях возможно множество затратообразующих факторов, что приводит к большому количеству единиц учета в каждом индивидуальном случае, что, в свою очередь, приводит к необходимости разработки упрощенного решения для объединения операций в группы с помощью общего фактора. Также общим недостатком являлось отсутствие однородного словаря видов деятельности (номенклатура медицинских услуг). Каждый врач описывал процесс лечения индивидуальным набором медицинских услуг.

В дальнейшем система ABC модифицировалась в новый подход под названием TDABC (Time-Driven ABC), или учет затрат по видам внутрихозяйственной деятельности, ориентированный на изменение времени. Реализация моделей TDABC происходит относительно быстро, так как требуется оценка следующих параметров:

1. Удельная стоимость поставляемой мощности (например, стоимость минуты работы хирурга);
2. Время, необходимое для совершения действия.

Важнейшей характеристикой этого метода является его простота, так как необходимо оценивать только два типа параметров. TDABC является подходящим инструментом для достижения практических улучшений на практике, сокращения бесполезных видов деятельности и объединения подобных мероприятий в одном месте.

Для реализации TDABC требуются три отдельных этапа:

1. Создание технологических карт процессов;
2. Оценка затрат, связанных с предоставлением конкретных услуг;
3. Совокупность общих затрат путем обобщения данных о затратах и времени.

В Германии существует производственный учет, включенный в систему бухгалтерского учета, который анализирует взаимосвязанные производственные операции и создает необходимую базу данных. Основой для него служит концепция добавленной стоимости.

Во многих европейских странах существует несколько разновидностей систем учета затрат (которые могут использоваться одновременно) [3]:

- 1) обязательная система учета затрат (Англия, Португалия, Нидерланды);

- 2) национальные руководства по принципам калькуляции затрат (Англия, Франция, Германия, Ирландия, Португалия, Нидерланды, Швеция);

- 3) данные учета затрат, используемые для определения стоимости клиничко-статистических групп (КСГ, DRG (Diagnosis Related Groups) (Австрия, Эстония, Англия, Франция, Германия, Нидерланды, Швеция).

Обязательные системы учета затрат представляют собой классический метод учета затрат без необходимого уровня качества и детализации.

Примеров национальных руководств по принципам калькуляции затрат множество. Например, больницам во Франции рекомендуется применять модель учета затрат под названием «аналитический учет». В Ирландии регулирование, связанное со сбором данных о затратах, осуществляется централизованно путем аудита и использования национального руководства по калькуляции затрат. В Швеции национальные руководящие принципы были разработаны для расчета затрат на случай заболевания.

Данные учета затрат, используемые для разработки стоимости КСГ, представляют собой комбинацию модели учета затрат «сверху вниз» с учетом доли затрат, идентифицируемых на уровне пациента.

Методологические основы формирования персонифицированного учета затрат в Российской Федерации

В основе управленческого учета стоит основная цель – подготовка плановой, фактической и прогнозной информации о деятельности организации и ее внешней среды для принятия необходимых управленческих решений. В России многие авторы затрагивали тему управленческого учета в медицинских организациях [4-7].

А. Ю. Опальский рассматривает проблему отражения доходов и расходов МО в бухгалтерском учете в разрезе классификации операций сектора государственного управления [4]. Данная классификация необходима для выполнения требований законодательства, но не информативна для целей управленческого учета.

М. А. Вахрушина конкретизирует основные теоретические основы управленческого учета в рамках бюджетного учреждения, а также проводит качественное сравнение характеристик бюджетного и управленческого учетов [5,6]. Кроме этого, она указывает на необходимость внедрения системы управленческого учета в МО. Но принимаемые управленческие решения требуют специального учетно-аналитического сопровождения, разработанного специально для системы здравоохранения, которое не может быть обеспечено системой бюджетного учета. Для накопления, обработки и предоставления подобного рода информации необходимо создание специальных баз данных на основе управленческого учета.

А. Я. Шахманов и М. Г. Славина показывают конкретный пример внедрения персонифицированного учета затрат медикаментов и расходных материалов в отделении реанимации и интенсивной терапии [7], благодаря которому были получены данные об истинных затратах МО. В дальнейшем это помогло изменить стоимость тарифа на медикаменты.

В статье 43 Федерального закона № 326-ФЗ⁴ дано определение персонифицированного учета в сфере ОМС, из которого следует, что о каждом застрахованном лице ведется учет сведений на бесплатное оказание медицинской помощи в рамках программы ОМС.

Следует отметить, что в данном учете отсутствует необходимая информация о затратах на оказание медицинской помощи, а ввиду ограниченности ресурсов здравоохранения и особенно

⁴ Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 29.07.2018) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

стей закупочных процедур бюджетных организаций особый интерес представляют именно затраты. Затраты – это ресурсы, использованные в процессе хозяйственной деятельности организации, выраженные в денежной форме. К таким затратам в МО можно отнести:

- заработную плату медицинских работников;
- медикаменты;
- питание;
- коммунальные услуги;
- амортизацию медицинского оборудования;
- износ мягкого инвентаря и т.д.

Учет медикаментов и изделий медицинского назначения регулируется приказом Минздрава СССР от 02.06.1987 № 747⁵, а определение расчета стоимости медицинской услуги производится по инструкции⁶, которая устанавливает единый методический подход к учету расходных материалов для расчета стоимости медицинских услуг. На данный момент отсутствуют современные нормативные документы, регулирующие вопросы учета затрат в медицинских организациях. В целях более качественного анализа расходов лекарственных средств и изделий медицинского назначения необходимо ввести персонифицированный учет затрат.

Персонифицированный учет затрат – это организация и ведение индивидуального учета сведений о ресурсах, использованных при оказании медицинской помощи. Внедрение автоматизированного персонифицированного учета затрат предоставляет дополнительную информацию для принятия управленческих решений при реализации следующих задач:

1. Для Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования:
 - определение общей потребности средств для реализации ППГ;
 - совершенствование методов оплаты за законченный случай лечения заболевания, в т.ч. по КСГ;
 - расчет стоимости стандартов медицинской помощи;
 - единый подход к нормированию затрат МО, отнесенных к разным статьям расходов.

2. Для Министерства здравоохранения субъекта Российской Федерации и территориальных фондов обязательного медицинского страхования:

- эффективное перераспределение имеющихся ресурсов внутри системы здравоохранения субъекта РФ;
- разработка индикаторов финансовой эффективности медицинских организаций и внедрение рейтинга финансовой эффективности МО;
- корректировка тарифов на оплату медицинской помощи.

3. Для МО:

- контроль за использованием средств на оказание медицинской помощи;
- усиление действенности и оперативности управленческих решений;
- обоснованность цены платных медицинских услуг;

⁵ Приказ Минздрава СССР от 02.06.1987 N 747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на Государственном бюджете СССР».

⁶ Инструкция по расчету стоимости медицинских услуг (временная) (утверждена Минздравом РФ N 01-23/4-10, РАМН N 01-02/41 10.11.1999).

- определение дефицитных и профицитных отделений;
- анализ данных о стоимости случая лечения каждого пациента с учетом диагноза, метода лечения, возраста и других классификационных признаков, в т.ч. в разрезе профильных отделений;
- снижение «бумажной» нагрузки на медицинский персонал;
- моделирование будущих потребностей МО в соответствии с планируемыми изменениями структуры госпитализации;
- оптимизация расходов, контроль и планирование с учетом установленных нормативов финансовых затрат.

Процесс внедрения персонифицированного учета затрат в системе здравоохранения Российской Федерации может быть связан с определенными сложностями технического, экономического и образовательного характера.

Первоначальной проблемой, возникающей при внедрении персонифицированного учета затрат, является, с одной стороны, непонимание получаемых преимуществ руководством МО, а с другой стороны – организационное сопротивление непосредственных исполнителей. Необходимо объяснить все преимущества данного нововведения и создать благоприятные условия для внедрения и корректной работы в новых условиях. Одновременно необходимо провести обучение персонала МО.

Существенным техническим препятствием является необходимость полной компьютеризации всех МО, оцифровка всех амбулаторных карт и историй болезни пациентов, а также установка и обслуживание подходящего программного обеспечения. Благодаря этому появятся необходимые условия для создания информационной базы.

И последним, но не менее значимым затруднением является экономическое. Здесь следует учитывать и недостаточное финансирование МО, и неэффективное расходование бюджетных средств, вследствие которого у МО образуется дефицит, приводящий к росту частных расходов на здравоохранение, а в неблагоприятных экономических условиях – стимулирует рост теневой экономики и некачественного предоставления услуг в этом секторе.

Заключение / Conclusion

Здоровье нации является одной из важнейших сфер, определяющих качество жизни граждан, и оно входит в число приоритетных направлений социально-экономической политики Российской Федерации. Переход на новые методы управления медицинскими организациями, основанные на экономических моделях, с целью повышения качества и эффективности их работы необходим.

Персонифицированный учет затрат является важным элементом управленческого учета и особенно важно понимание его роли в рациональной работе медицинской организации. Его внедрение способствует улучшению качества управленческих решений на всех уровнях системы здравоохранения. Зарубежный опыт предоставляет выбор различных методик учета затрат в зависимости от поставленной цели и степени детализации, а также показывает, что подходов по созданию комплексной системы оказания медицинской помощи множество, но при реализации возникает множество проблем. А возможности предоставляются в виде повышения эффективности деятельности и снижения расходов, оптимизации управления ресурсами и процессами.

Таким образом, повышение экономической эффективности работы в медицинских организациях является исключительно актуальной задачей в современных условиях, которая может быть решена путем внедрения персонифицированного учета затрат.

Литература:

1. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утверждены Минздравом России 01.02.2016).
2. Kaplan R.S. Cost and Effect: Using Integrated Cost System to Drive Profitability and Performance. President and Fellows of Harvard College, USA, 1998.
3. Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Edited by Reinhard Busse, Alexander Geissler, Wilm Quentin, Miriam Wiley, 2011.
4. Опальский А.Ю. Учет доходов и расходов в медицинских учреждениях за счет средств обязательного медицинского страхования. *Бухучет в здравоохранении*. 2014; 9: 5-18.

References:

1. Methodical recommendations on ensuring the functional capabilities of medical information systems of medical organizations (approved by the Ministry of Health of the Russian Federation on 01.02.2016) (in Russ.).
2. Kaplan R.S. Cost and Effect: Using Integrated Cost System to Drive Profitability and Performance. President and Fellows of Harvard College, USA, 1998.
3. Diagnosis-Related Groups in Europe Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Edited by Reinhard Busse, Alexander Geissler, Wilm Quentin, Miriam Wiley, 2011.
4. Opal'skiy A. Yu. Accounting for income and expenses in medical institutions at the expense of compulsory medical insurance knowledge. *Buhuchet v zdravoohranenii*. 2014; 9: 5-18. (in Russ.).

5. Вахрушина М.А. Управленческий учет как современная учетная парадигма бюджетных учреждений. *Учет. Анализ. Аудит*. 2016; 1: 74-89.
6. Вахрушина М.А., Малиновская Н.В. Управленческий учет деятельности медицинских государственных (муниципальных) учреждений: организационные подходы. *Бухгалтерский учет в бюджетных и некоммерческих организациях*. 2015; 2: 8-18.
7. Шахманов А.Я., Славина М.Г. Организация персонифицированного учета медикаментов и расходных материалов в отделении реанимации и интенсивной терапии. *ТМЖ*. 2008; 4 (34): 72-75.

5. Vahrushina M.A. Management accounting as a modern accounting paradigm of public institutions. *Uchet. Analiz. Audit*. 2016; 1: 74-89. (in Russ.).
6. Vahrushina M.A., Malinovskaya N.V. Management accounting of medical state (municipal) institutions: organizational approaches. *Buhgalterskiy uchët v byudzhethnyh i nekommercheskih organizatsiyah*. 2015; 2: 8-18. (in Russ.).
7. Shahmanov A.Ya., Slavina M.G. Organization of personalized registration of medicines and consumables in the intensive care unit and intensive care. *TMZH*. 2008; 4 (34): 72-75. (in Russ.).

Сведения об авторах:

Железнякова Инна Александровна – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. E-mail: innazelez@yandex.ru.

Ковалева Любовь Александровна – главный специалист отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Хелисупали Теона Александровна – ведущий специалист отдела методологического обеспечения стандартизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

About the authors:

Inna A. Zheleznyakova – Deputy Director-General, the "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" Federal Public Institution, Ministry of Healthcare of the Russian Federation. E-mail: innazelez@yandex.ru.

Lubov A. Kovaleva – Chief Expert at the Dpt. of Methodical Support of the Payment Policy for Medical Care, the "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" Federal Public Institution, Ministry of Healthcare of the Russian Federation.

Teona A. Khelisupali – Leading Specialist at the Dpt. of Methodical Support of Standardization, the "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care" Federal Public Institution, Ministry of Healthcare of the Russian Federation.