

HEALTH CARE STANDARDIZATION PROBLEMS

*Научно-практический
рецензируемый журнал*

Журнал включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук (редакция февраль 2012 года)

Импакт-фактор РИНЦ на 2013 год 0,117

Адрес редакции:

119017, Москва,

Новокузнецкая ул., д. 18, корп. 1

Кафедра гематологии и гериатрии

Тел./факс (495) 729-83-74

E-mail: mtpndm@dol.ru

Internet: www.zdrav.net

Директор издательства:

Буланова В.А.

Технический редактор

Нерсесян М.Ю.

Компьютерная верстка:

ИП Прохоров О.В.

Индекс журнала 79284

по каталогу агентства РОСПЕЧАТЬ

«ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ»

**11—12 2014
(Ноябрь—Декабрь)**

*При перепечатке ссылка
на журнал обязательна*

© Издательство «Ньюдиамед»

Формат 60×90/8

Печ. листов 7,5. Заказ № PR11-1214

Отпечатано в ООО «Авансед солиошиз»

ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Главный редактор А.И. Вялков

Редакционная коллегия:

В.А. Батурич
С.Г. Боярский
Н.Д. Букреева
П.А. Воробьев
(зам. главного редактора)
Н.Г. Гончаров
К.Д. Данишевский
Е.В. Елисеева
Н.Н. Камынина
В.И. Кисина
Н.Н. Лебедева
В.В. Мадыянова
А.Ю. Мальч
Л.С. Краснова
Л.Д. Попович
В.Ю. Семенов
С.М. Степнов
А.П. Столбов
С.Ш. Сулейманов
И.В. Тюрина
(научный редактор)
А.С. Юрьев

Редакционный совет:

Б.А. Айнабекова (Казахстан)
Ю.Б. Белоусов (Москва)
А.В. Быков (Москва)
В.В. Власов (Москва)
А.И. Воробьев (Москва)
С.В. Грачев (Москва)
А.В. Катлинский (Москва)
А.А. Кубанова (Москва)
В.К. Леонтьев (Москва)
В.С. Преображенская (Москва)
М.Д. Смит (США)
В.И. Стародубов (Москва)
Г.Н. Царик (Кемерово)

Издательство «НЬЮДИАМЕД», Москва, 2014

**Редколлегия журнала «ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
просит авторов оформлять статьи, направляемые в редакцию,
в строгом соответствии с правилами.
ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ**

1. Журнал «Проблемы стандартизации в здравоохранении» публикует статьи, освещающие широкий круг проблем, связанных с управлением качеством в здравоохранении: лицензирование, аккредитация и сертификация, разработка и внедрение протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи и мероприятия по повышению качества, клинико-экономический анализ (фармакоэкономика), медицина, основанная на доказательствах.
2. Статьи построены по традиционному для мировой научной периодики плану. Описание результатов оригинальных исследований должно быть структурировано по разделам: материалы и методы, результаты и обсуждение, выводы.
3. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписью авторов и обязательно на электронном носителе (дискете или CD). Статьи, направленные в редакцию по электронной почте, должны быть продублированы письмом.
4. Текст должен быть набран в текстовом редакторе Word в системе Windows. Перенос слов не делать.
5. Объем статьи, включая таблицы, литературу, реферат и резюме, не должен превышать 10 страниц, набранных шрифтом Times New Roman, 14 кеглем через полтора интервала.
6. В каждой научной статье журнала должны быть указаны следующие данные: фамилия, имя, отчество автора (полностью); место работы каждого автора в именительном падеже, должность автора, звание; **контактная информация для публикации** (почтовый адрес, телефон, e-mail); название статьи; аннотация; ключевые слова. Все данные должны быть приведены на русском и английском языках.
7. Желательно предоставление авторами информации о наличии у них конфликта интересов (наличие личных интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут повлиять на объективность публикации). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Также желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.
8. Статья должна быть тщательно выверена автором, так как редакция не высылает корректуру.
9. Таблицы должны быть компактными, иметь название и ссылку в тексте. Цифры в них не должны расходиться с цифрами в тексте. Обязательна статистическая обработка со ссылкой на рассчитываемые коэффициенты.
10. Математические и химические формулы должны быть написаны четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.
11. К статье может быть приложено минимальное количество рисунков. Они должны быть представлены на дискете в любом графическом редакторе и в распечатанном виде и **доступны для редактирования**. Сканированные рисунки принимаются только при условии их хорошего качества. Журнал публикуется в черно-белом варианте, в связи с чем диаграммы и графики должны быть оформлены так, чтобы различия между столбиками, секторами, линиями и пр. были ясны при печати без использования дополнительных цветов (рекомендуется использовать штриховку или градации серого цвета). Рисунки не должны содержать текстовых надписей и обозначений, которые можно поместить в текст или подрисующие подписи. В тексте должна быть ссылка на каждый рисунок. Микрофотографии, фотографии и рентгенограммы должны быть размером 6 × 9 см и хорошего качества.
12. К статье должен быть приложен список использованной литературы **в порядке цитирования**. Библиографические ссылки в тексте должны даваться в квадратных скобках цифрами в соответствии с приставленным списком литературы. Список литературы должен быть составлен следующим образом: Иванов И.И. Лечение артериальной гипертензии // Клин. геронтол. 1995. № 6. С. 56—59 или Петров А.А. Актуальная пульмонология. М.: НЬЮДИА-МЕД, 2007. С. 241—246. Возможны ссылки на электронные ресурсы. Например: Вардосанидзе С.Л., Шикина И.Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи — основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях // Пробл. стандарт. в здравоохран. 2006. № 6. С. 3—18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf> или Закон РФ «О средствах массовой информации» от 27.12.91 № 2124-1 (ред. 25.12.2008). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
13. Направление в редакцию работ, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, не допускается!
14. Все статьи рецензируются. Отрицательные рецензии и отзывы, содержащие замечания, требующие коренной или частичной переработки рукописи, пересылаются авторам, которые в кратчайший срок принимают решение либо об отзыве рукописи, либо о ее переработке. Исправленные рукописи также максимально быстро пересылаются в редакцию с комментариями авторов о выполнении рекомендуемых исправлений и (или) аргументированными возражениями по поводу замечаний рецензента. Рукопись, полученная позднее, чем через один месяц, будет считаться вновь поступившей.
15. Редакция журнала оставляет за собой право вносить стилистические изменения, включая названия статей, термины и определения, сокращать статьи, а также осуществлять литературное редактирование текста.
16. Публикация статей в журнале бесплатная.

*Статьи следует направлять по адресу:
115446, Москва, Коломенский проезд, а/я 2,
редакция журнала «Проблемы стандартизации в здравоохранении»
E-mail: mtpndm@dol.ru; balch@dol.ru*

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

АУДИТ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

А.И. Вялков¹, И.Г. Никитин², Е.В. Каракулина, А.А. Гурова, П.А. Воробьев³,
И.В. Тюрина, Г.Л. Колиева, М.Ю. Нерсесян, Л.В. Максимова

*Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела
Минздрава России,
Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Представлены результаты аудита номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н, определены основные проблемы ее применения в практическом здравоохранении.

Ключевые слова: номенклатура медицинских услуг, стандарты медицинской помощи, стандартизация в здравоохранении, классификация медицинских услуг

Развитие и постоянное совершенствование работ в области классификации и кодирования медицинских услуг является важнейшим направлением стандартизации в здравоохранении. Медицинские услуги являются основным структурным элементом, из которых формируется медицинская помощь. Качество оказания отдельных медицинских услуг является важным элементом системы оценки качества медицинской помощи в целом.

Работы по формированию номенклатуры медицинских услуг (далее — НМУ) были начаты в 1998 г. За 16 лет ведомственными нор-

мативными актами в сфере здравоохранения было издано несколько отраслевых стандартов [1—4], которые в 2004 г. были объединены в единый документ «Номенклатура работ и услуг в здравоохранении» (утверждена заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации В.И. Стародубовым 12.07.2004) [5, 7]. В 2011 г. была разработана новая редакция документа — «Номенклатура медицинских услуг», утвержденная приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н, в 2013 г. в нее были внесены изменения (приказ Минздрава России от 28.10.2013 г. № 794н). С момента создания НМУ используется при разработке стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения), а также для расчетов стоимости медицинских услуг, в том числе оплачиваемых за счет средств обязательного медицинского страхования.

При этом одним из основных принципов стандартизации является актуальность. Развитие медицинской науки, появление новых методов профилактики, диагностики и лечения, реабилитации требует оптимизации имеющихся ресурсов и совершенствования регламентирующих их использование нормативных документов.

¹ Вялков Анатолий Иванович — академик РАН; директор НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; 119021, Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1; тел. 8 (499) 246-05-97; e-mail: vyalkov-pr@yandex.ru.

² Никитин Игорь Геннадиевич — д-р мед. наук; директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела; 127994, ГСП-4, Москва, Рахмановский пер, д. 3; тел. 8 495 6272855.

³ Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, зав. кафедрой гематологии и гериатрии ИПО ПМГМУ им. И.М. Сеченова; 115446, Москва, Коломенский проезд, 4, ГКБ № 7; тел. 8-499-782-31-09; e-mail: mtrpndm@dol.ru.

Целью настоящего исследования было проведение анализа действующего нормативного правового акта и выявление основных проблем для дальнейшей его актуализации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ НМУ, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н (с изменениями внесенными приказом Минздрава России от 28.10.2013 № 794н), включал изучение структуры документа, оценку правильности введения подразделов и кодировок, методик выполнения простых медицинских услуг.

При выполнении исследования использовался метод экспертной оценки.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ структуры нормативного правового акта

Структура нормативного правового акта представлена разделами «Общие положения» и основной частью, которая состоит из двух классов «А» и «В» и представляет собой систематизированный свод кодов и наименований медицинских услуг. Всего в НМУ 6 563 позиции.

Номенклатура построена по иерархической системе классификации, где множество объектов подразделяется на классы, разделы, подразделы, группы. Порядковый номер группы составляется по определенным признакам. Деление на подмножество в классификаторе идет по принципу «от общего к частному» и используется лишь один признак деления на каждом уровне.

В каждом подразделе НМУ перечисляются конкретные простые медицинские услуги. На типовом уровне деление идет по признаку одного элемента профилактики диагностики или лечения (предусмотрено 25 типовых разделов). Например, в разделе класса «А» 01 — функциональное обследование без использования приспособлений и/или приборов и выполняемое непосредственно медицинскими работниками (физикальные исследования, включая сбор жалоб, анамнеза, перкуссию, пальпацию, аускультацию). На классовом уровне деление идет по анатомо-функциональному признаку (предусмотрено 30 классовых разделов). Например, XX.01 — кожа, подкожная жировая клетчатка, придатки кожи, XX.06 — иммунная система, XX.24 — периферическая нервная система, XX.30 — прочие. На уровне порядкового номера группы выделяется конкретная медицинская услуга. Например, A08.01.001 — морфологическое ис-

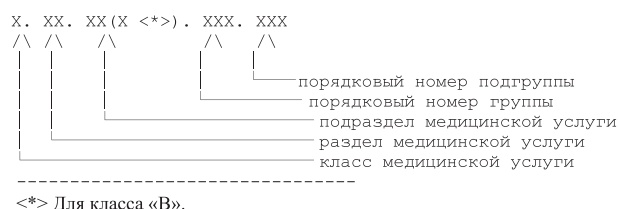
следование биоптата кожи, A08.18.001 — морфологическое исследование биоптатов толстого кишечника. Такой способ деления позволяет быстро ориентироваться во всем многообразии простых медицинских услуг, сопоставляя позиции типовых и классовых разделов.

В классе «В» также применена иерархическая классификация с трехступенчатой кодировкой и достаточным резервом для актуализации. На типовом уровне есть деление медицинских услуг: 01. — врачебная лечебно-диагностическая; 02. — сестринский уход; 03. — сложная диагностическая услуга (методы исследования: лабораторный, функциональный, инструментальный, рентгенологический и др.), формирующие диагностические комплексы и т.д. На уровне подраздела — в соответствии с перечнем медицинских специальностей. Например, .001. — акушерство и гинекология; .005. — гематология и т.д. В результате на уровне подраздела перечислены конкретные медицинские услуги.

Таким образом, структура номенклатуры медицинских услуг в целом отвечает требованиям классификации и кодирования медицинских услуг изложенные в ПР 50.1.024—2005 [6].

Вместе с тем было выявлено, что представленный в документе алгоритм кодирования медицинской услуги в виде схемы (рисунок), не соответствует описанию разделов классов «А» и «В».

Так, в пункте 4.1. указано, что «разделы класса «А» обозначают определенный тип медицинской услуги», но понятия «типа медицинской услуги» в самой схеме алгоритма кодирования медицинской услуги нет. Есть подстрочная подпись, где расшифровывается буквенно-цифро-



Код услуги состоит из буквенно-цифрового шифра от 8 до 11 (12 <*>) знаков.

Первый знак обозначает класс услуги, второй и третий знаки — раздел (тип медицинской услуги), четвертый и пятый (шестой <*>) знаки — подраздел (анатомо-функциональная область и/или перечень медицинских специальностей), с шестого по одиннадцатый знаки (с седьмого по двенадцатый <*>) — порядковый номер (группы, подгруппы).

Схема алгоритма кодирования медицинской услуги в Номенклатуре медицинских услуг

вой шрифт кода услуги и упоминается «тип медицинской услуги». Таким образом, одной из основных проблем является отсутствие единого подхода к формулировке наименований исследований и классификации медицинских услуг внутри разделов, что затрудняет работу с НМУ.

В системе стандартизации в здравоохранении («Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» ОСТ ТО № 91500.01.0005—2001) медицинские услуги разделены по степени сложности (простая, сложная, комплексная), также даны определения следующим понятиям «простая медицинская услуга» и «сложная медицинская услуга», «комплексная медицинская услуга».

Простая медицинская услуга — неделимая услуга, выполняемая по формуле <пациент> + <специалист> = <один элемент профилактики, диагностики или лечения>.

Сложная медицинская услуга — набор простых медицинских услуг, который требует для своей реализации определенного состава персонала, комплексного технического оснащения, специальных помещений и т.д., отвечающий формуле <пациент> + <комплекс простых услуг> = <элемент профилактики, диагностики или лечения>.

Комплексная медицинская услуга — набор сложных и (или) простых медицинских услуг, заканчивающихся либо проведением профилактики, либо установлением диагноза, либо окончанием проведения определенного этапа лечения (стационарный, санаторно-курортный и т.д. по формуле <пациент> + <простые + сложные услуги> = <проведение профилактики, установление диагноза или окончание проведения определенного этапа лечения>.

Принцип определению «простая медицинская услуга» и «сложная медицинская услуга», «комплексная медицинская услуга» позволяет выделять и вносить в НМУ новые медицинские услуги.

В действующей НМУ отсутствуют вышеуказанные понятия и определения медицинских услуг. В приказе Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н предусмотрено, что раздел «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение. Раздел «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных

на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. Такое разделение медицинских услуг затрудняет отнесение новых медицинских услуг к тому или иному разделу, что подтверждается результатами аудита медицинских услуг, содержащихся в НМУ.

Например, код медицинской услуги «А03.14.001 Диагностическая лапароскопия» не соответствует наименованию медицинской услуги, так как по анатомо-функциональному принципу не относится к типовому разделу Х.14.XXX «Печень и желчевыводящие пути».

«А03.30.004 Видеоэндоскопическая петлевая резекция слизистой желудочно-кишечного тракта» не является медицинской услугой, это методика (способ) выполнения медицинской услуги «Резекция слизистой желудочно-кишечного тракта» и ее код не соответствует наименованию, так как эта методика относится не к типовому разделу ХХ.03.XXX «Визуальное обследование, требующее специальных приборов, навыков и помощи ассистента», а к типовому разделу Х.16.XXX «Оперативное лечение».

В разделе НМУ «Общие положения» указано, что класс «А» содержит 25 типовых разделов медицинских услуг «ХХ.25.XXX — микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний», но в основной части документа 26 типовых разделов и «ХХ.26.XXX — микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний», и должен быть 31 подраздел класса «А», но в перечне подразделов представлено только 30 подразделов — «ХХ.30.XXX прочие».

В пункте 5.1. раздела класса «В» представлены типовые разделы медицинских услуг, но отсутствует краткая характеристика медицинских услуг, относящихся к тому или иному типу, что осложняет отнесение новых медицинских услуг к тому или иному типовому разделу. По определению к «ХХ.03.» типу отнесены сложные диагностические услуги (методы исследования: лабораторный, функциональный, инструментальный, рентгенорадиологический и др.), формирующие диагностические комплексы». Однако это противоречивое определение так как все услуги класса «В» относятся к сложным медицинским услугам (в соответствии с принципами классификации медицинских услуг), и в данном случае, суть характеристики данного типа заключается во вто-

рой части определения «...диагностические комплексы...» т.е. в этом разделе содержится перечень диагностических комплексов, а не сложных медицинских услуг.

В целом следует подчеркнуть, что раздел «Общие положения» представлен достаточно кратко и не в полной мере отвечает правилам системы стандартизации в области классификации и кодирования медицинских услуг.

Оценка классификации и кодирования медицинских услуг, содержащихся в номенклатуре медицинских услуг

Результаты аудита медицинских услуг, содержащихся в НМУ, показали, что часть медицинских услуг не отвечает главному принципу стандартизации — принципу единообразия.

Например, указанному принципу стандартизации не соответствует наименование методики выполнения простой медицинской услуги «A03.09.001.001 Бронхоскопия жестким бронхоскопом рентгенохирургическая».

В ряде случаев выявлено неверное отнесение медицинской услуги к типовому разделу.

Например, код методики простой медицинской услуги «A03.28.001.002 Цистоскопия с рассечением устья мочеочника» не соответствует наименованию медицинской услуги, по-

скольку медицинская услуга не относится к типовому разделу «XX.03.XXX — визуальное обследование, требующее специальных приборов, навыков и помощи ассистента» и имеет не только диагностическое, но и лечебное значение.

В номенклатуре встречаются наименования медицинских услуг, имеющие обобщенную формулировку, не отвечающую требованиям стандартизации в области классификации и кодирования медицинских услуг, в связи с чем описать детально технологию выполнения такой медицинской услуги и рассчитать затраты на ее выполнение не представляется возможным. Например, у медицинской услуги «A03.30.006 Эндоскопическое исследование внутренних органов» существует несколько методик (способов) ее выполнения (таблица).

В НМУ есть услуги (или методики) из названия которых не ясно, к какому анатомо-функциональному разделу относится медицинская услуга. Например, название методики выполнения медицинской услуги «A04.12.001.003 Ультразвуковая доплерография с медикаментозной пробой» многозначно, не конкретизировано ультразвуковая доплерография каких сосудов имеется в виду.

В некоторых случаях медицинская услуга неправильно отнесена к классу. Например, медицинская услуга «A04.28.002 Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей» не отвечает требованиям классификации медицинских услуг, представленных в НМУ, и не может быть соотнесена ни с одним из подразделов класса «А», так как в соответствии с «Общими положениями» НМУ она относится к классу «В». Простая медицинская услуга «A16.01.004.002 Ревизия послеоперационной раны под наркозом» тоже не отвечает требованиям классификации медицинских услуг, поскольку анестезиологическое пособие это самостоятельная комплексная медицинская услуга.

В ряде случаев отсутствуют медицинские услуги, которые необходимы для дальнейшей расшифровки и интерпретации полученных данных. Например, для медицинских услуг «A05.26.003 Регистрация чувствительности и лабильности зрительного анализатора», «A05.26.002 Регистрация зрительных вызванных потенциалов коры головного мозга», «A05.26.001 Регистрация электроретинограммы» отсутствует медицинская услуга, которая будет использоваться для дальнейшей расшифровки и интерпретации полученных данных.

Фрагмент Номенклатуры медицинских услуг раздела класса «А» «Визуальное обследование, требующее специальных приборов, навыков и помощи ассистента»

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги
A03.30.006.001	Узкоспектральное эндоскопическое исследование гортани, трахеи и бронхов
A03.30.006.002	Увеличительное эндоскопическое исследование слизистой пищевода и желудка
A03.30.006.003	Конфокальное микроэндоскопическое исследование слизистой пищевода и желудка
A03.30.006.004	Аутофлуоресцентное эндоскопическое исследование пищевода и желудка
A03.30.006.005	Конфокальное микроэндоскопическое исследование слизистой гортани, трахеи и бронхов
A03.30.006.006	Узкоспектральное NBI-исследование пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки
A03.30.006.007	Эндоскопическое исследование пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки в режиме интеллектуального цветового выделения (FICE)
A03.30.007	Хромоскопия, контрастное исследование пищевода, желудка, толстой кишки

В НМУ встречается не правильное отнесение медицинской услуги к подразделу. Например, медицинская услуга «A06.30.001 Букки-терапия при заболеваниях кожи, подкожно-жировой клетчатки и придатков кожи» не относится к подразделу XX.30.XXX «прочие», а соответствует подразделу XX.01.XXX «кожа, подкожно-жировая клетчатка, придатки кожи». Методика выполнения медицинской услуги «A09.05.036.002 Исследование уровня этанола, метанола в моче» относится не к подразделу XX.05.XXX «система органов кровотока и кровь», а к подразделу XX.28.XXX «почки и мочевыделительная система».

В соответствии с принципами стандартизации при классификации медицинских услуг не указываются заболевания, при которых применяются те или иные услуги, так как это является особенностью выполнения технологии простых медицинских услуг при определенном заболевании. Однако в некоторых случаях в Номенклатуре этот принцип нарушен. Пример, медицинская услуга «A08.06.002 Гистологическое исследование препарата тканей лимфоузла при лимфопролиферативных заболеваниях».

Также в номенклатуре представлены услуги, которые не являются медицинскими услугами, так как не удовлетворяют определению медицинской услуги и не отвечают требованиям стандартизации в здравоохранении. Например, «A13.29.009 Экспертное консультирование».

Кроме того, в действующей НМУ выявлено множественное дублирование медицинских услуг. Например,

— «A01.29.003 Визуальное исследование в психиатрии» и «A13.29.002.003 Визуальное исследование больного с нарушениями психической сферы»;

— «A05.23.001.002 Электроэнцефалография с видеомониторингом» и «A05.23.008 Видеомониторинг электроэнцефалограммы»;

— «A09.05.139 Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови» и «A09.05.140 Исследование уровня 17-гидроксипрогестерона в крови»;

— «A09.05.151 Определение уровня прогестерона в крови» и «A09.05.153 Исследование уровня прогестерона в крови»;

— «A11.16.010 Установка назогастрального зонда» и «A11.30.009 Постановка назогастрального зонда».

Таким образом, в настоящее время действующая номенклатура медицинских услуг не отра-

жает требования к технологиям применения медицинских услуг диагностики, лечения, реабилитации и профилактики, содержит дублирование услуг, что в целом затрудняет организационное взаимодействие между субъектами оказания медицинской помощи. Необходимо продолжить совершенствование нормативной базы системы стандартизации медицинских услуг и работ, в том числе в условиях перехода к одноканальной системе финансирования в здравоохранении.

Разработка актуализированного проекта нормативного правового акта — номенклатуры медицинских услуг на основе единой методологии, включающей структуру, принципы, критерии и алгоритмы, будет ориентирована на создание новых стандартов медицинской помощи, совершенствование процессов управления качеством и доступностью медицинской помощи, оптимизацию лечебного процесса и рациональное расходование ресурсов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ № 113 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2001 г. «О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги». URL: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=norm_doc&mod2=db1&mod3 (дата обращения: 02.09.2014).
2. Приказ № 268 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2001 г. «О введении в действие отраслевого классификатора «Сложные и комплексные медицинские услуги». URL: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=norm_doc&mod2=db1&mod3 (дата обращения: 02.09.2014).
3. Приказ № 269 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2001 года «О введении в действие отраслевого стандарта «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав». URL: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=norm_doc&mod2=db1&mod3 (дата обращения: 02.09.2014).
4. Приказ № 374 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 декабря 1998 г. «О введении классификатора "Простые медицинские услуги"». URL: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=norm_doc&mod2=db1&mod3 (дата обращения: 02.09.2014).
5. Вялков А.И., Лукьянцева Д.В., Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Тюрина И.В., Новолодский В.М. Создание Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004. № 10. С. 3—12.
6. ПР 50.1.024-2005 «Основные положения и порядок проведения работ по разработке, ведению и применению общероссийских классификаторов» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 14.12.2005 N 311-ст). URL: <http://nd.gostinfo.ru/document/2033647.aspx> (дата обращения: 10.09.2014).
7. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении утвержденная заместителем министра здравоохранения РФ Стародубовым В.И. 12.07.2004г. URL: http://www.rspor.ru/index.php?mod1=norm_doc&mod2=db1&mod3 (дата обращения: 02.09.2014).

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ НЕОБХОДИМОГО УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ВРАЧЕЙ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ

О.В. Андреева, А.А. Сайтгареева, В.В. Одинцова, М.С. Голод¹,
Л.Р. Галустова²

*Научно-исследовательский институт организации здравоохранения
и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы
Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Выявлены особенности и тенденции развития зарубежных систем непрерывного образования и переподготовки врачей на современном этапе. Проведен анализ методических подходов к организации непрерывного медицинского обучения в различных странах, рассматривается вопрос о стандартизации медицинского образования. Представлен сравнительный анализ роли регламентирующих органов в оценке профессиональной компетентности врачей за рубежом.

Ключевые слова: непрерывное медицинское образование, переподготовка (ревалидация) врачей, стандарты медицинского образования

Прогресс медицинских технологий и возросшие ожидания пациентов делают вопросы обеспечения необходимого уровня профессиональной компетентности врачей актуальными. Это

¹ Голод Марианна Станиславовна — канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник отдела методологии проведения аудита эффективности деятельности учреждений здравоохранения НИИ ОЗММ ДЗМ: 129090 г. Москва, Большая Сухаревская площадь, д. 5/1, стр. 1; golodms@rambler.ru.

² Галустова Лана Ренадьевна — научный сотрудник отдела информационно-аналитического обеспечения здравоохранения и медицинской науки НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первый МГМУ им. И.М. Сеченова: 119021, г. Москва, Zubovskiy bulvar, d. 37/1; lankar30@yandex.ru; (499) 245-24-58.

подтверждается увеличением числа судебных решений о возмещении ЛПУ причиненного вреда пациенту [1—4].

В настоящее время в мире существует более 16 тыс. высших медицинских учебных заведений, которые функционируют на национальном уровне, а их деятельность стимулируется ведущими международными организациями: Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), Всемирной Федерацией Медицинского Образования (ВФМО), ЮНЕСКО, Советом Европы, Международным институтом медицинского образования, Ассоциацией школ общественного здравоохранения Европейского региона, Европейской ассоциацией медицинского образования и другими.

Несмотря на существование национальных различий, общие закономерности развития медицинского образования преобладают. В большинстве развитых стран, согласно рекомендациям ВФМО, выделяют базовое медицинское образование (преклиника и клиника), последипломное медицинское образование (резидентура или специализация) и непрерывное профессиональное развитие (повышение квалификации врачей). При этом каждая модель строится с учётом национальных особенностей и требований существующей в стране системы здравоохранения.

В последние годы во многих странах и на международном уровне уделяется особое значение разработке и внедрению стандартов в рамках каждого этапа непрерывного образования [5, 6]. В частности, ВФМО разработала международные стандарты, касающиеся всех трёх вышеуказанных этапов медицинского образования, которые были приняты участниками Всемирной конференции по медицинскому образованию в марте 2003 г. в г. Копенгагене, а затем дополнены в разделе базового образования (Копенгаген, Дания 2012), а также «Международные стандарты по улучшению качества в медицинском образовании» (европейская спецификация (Дания 2007)). Кроме того, совместно с ВОЗ разработаны Руководящие принципы ВОЗ/ВФМО по аккредитации базового медицинского образования (2005).

Согласно Европейской Директиве (Directive 2005/36/ЕС, 2005) [7], а также «Международным стандартам по улучшению качества в медицинском образовании» (европейская спецификация, 2007), базовое медицинское образование (медицинская школа) в Европе состоит из 6 лет (5500 часов) университетской теоретической и практической подготовки. Большинство стран соблюдают этот стандарт. Исключение составляют Великобритания, Мальта, Ирландия, где обучение в медицинской школе продолжается 5 лет. При этом в большинстве стран условием поступления в медицинский ВУЗ является 12-летнее школьное образование и требование наличия самых высоких баллов по биологии, физике и химии. В Великобритании также как и в США, в ряде ВУЗов (медицинских школах) представлена возможность 4-летнего базового медицинского образования, но только после получения степени бакалавра в университете (3 года) и с опре-

деленными требованиями, например, высокими оценками по химии и биологии и др. [8].

Однако врачебные знания, приобретенные в ходе базового обучения, принимая во внимание стремительное развитие современной науки, могут быстро устаревать. Кроме того, общей тенденцией для всех стран является растущие требования со стороны общественности к профессионализму врачей, к тому, чтобы практикующие доктора могли подтвердить свое соответствие принятым профессиональным стандартам [9—11].

Становится все более общепринятым мнение о том, что завершение курса преддипломного медицинского обучения — это лишь первый шаг в процессе непрерывного обучения врачей, которое продолжается на протяжении всей их профессиональной жизни. Многие страны предпринимают меры по поддержке и стимулированию процессов постоянного обновления навыков и знаний медиков, а в некоторых случаях — предусматривают это в качестве обязательного требования (таблица).

Системы СМЕ/СРD в странах Европы

Страны с добровольными системами СМЕ/СРD	Страны с обязательными системами СМЕ/СРD	Страны с обязательными ревалидацией или ресертификацией
Бельгия	Кипр	Нидерланды
Болгария	Франция	Соединенное Королевство
Дания	Италия	Ирландия
Эстония	Норвегия (семейные врачи)	Хорватия
Финляндия	Польша	Румыния
Греция (врачи частной практики)	Греция (врачи национальной системы здравоохранения)	—
Люксембург	Словакия	—
Исландия	Словения	—
Испания	Швейцария	—
Мальта	Чехия	—
Португалия	Германия (врачи госпиталей)	—
Норвегия (специалисты)	Австрия	—
Швеция	Венгрия	—
	Польша	—

В разных странах эта задача решается различными путями. В одних случаях от врачей ожидается участие в программах непрерывного медицинского обучения (CME — Continuing Medical Education) и профессионального развития (CPD — Continuing Professional Development) на добровольной основе [12, 13]. Иногда при этом применяются разные стимулы и санкции [14—17]. В других случаях периодическая проверка соответствия врачебных навыков современным требованиям является условием сохранения права на профессиональную практику [18—20]. Пример последнего подхода представлен системой переаттестации или так называемой «ревалидации» (revalidation) в Соединенном Королевстве. Ревалидация — это процесс, в ходе которого лицензированные врачи должны продемонстрировать основные профессиональные компетенции, необходимые для практической деятельности [21, 22].

В большинстве стран непрерывное медицинское обучение основано на кредитно-накопительной системе, появившейся в результате Болонского процесса. Известно, что одной из целей Болонского процесса является повышение мобильности учащихся, что реализуется за счет применения системы учебных кредитов по образцу Европейской системы взаимного перезачета единиц трудоемкости (образовательной активности) или кредитных единиц (ECTS) [6]. Особенно актуально это для европейских стран, где активно внедряются новые подходы к подготовке специалистов здравоохранения, аккредитации и сертификации специалиста, который в большинстве этих стран нужно подтверждать раз в 5 лет. Как правило 1 кредит приравнивается к 1 часу образовательной активности, и в результате накопления требуемого их количества в ряде стран не требуется сдача итогового экзамена. Система ECTS позволяет оценивать удельный вес различных образовательных мероприятий и обеспечивает сравнение результатов обучения, а также дает возможность медицинскому работнику активно формировать свою индивидуальную программу непрерывного профессионального развития после получения диплома [23—25].

С целью мотивации врачей к непрерывному медицинскому обучению используются следующие механизмы: участие в CME/CPD является

условием переаттестации (ревалидации) и карьерного роста, учитывается при заключении контракта и выплате премии, число кредитов, набранное каждым врачом, публикуется в реестре лицензированных врачей (т.е. эта информация является достоянием коллег, а ряде случаев и пациентов).

Во многих западноевропейских странах вопросы непрерывного обучения регулируются профессиональными медицинскими организациями, иногда — в соответствии с законодательными требованиями, создаваемыми правительствами. В некоторых странах ведущая роль принадлежит страховым организациям, которые предъявляют конкретные требования к врачам, находящимся с ними в договорных отношениях. В большинстве случаев сразу несколько заинтересованных сторон берут на себя коллективную ответственность за поддержание необходимых стандартов оказания помощи.

Механизмы регламентирования деятельности врачей варьируются по странам, что отражает различия в местных условиях. В таблице приведено сравнение подходов к переаттестации (ревалидации) в отдельных странах Европейского региона ВОЗ [26]. Ниже приведен ряд примеров.

В Нидерландах начиная с 2005 г. переаттестация является условием сохранения членства во врачебном реестре. Врачи обязаны систематически участвовать в программах непрерывного медицинского обучения и проходить проверку силами коллег каждые 5 лет. Эти проверки группой из трех врачей, включая одного недавно инспектированного и одного, которому предстоит проверка, включают всестороннюю оценку практики с обсуждением вопросов соблюдения клинических рекомендаций и анализом отзывов пациентов [14].

В Германии врачи получают лицензию на практику от региональных министерств, и их работа регламентируется через региональные палаты (профессиональные ассоциации). За период с 2004 г., когда был принят «Акт о модернизации общественного страхования здоровья», ряд механизмов аккредитации был введен на федеральном уровне. Схема переаттестации, принятая в Германии, требует от врачей в течение каждых 5 лет набирать установленный объем участия в программах непрерывного медицинского обучения (250 зачетных баллов (кредитов), где 1 кре-

дит составляет примерно 45 минут обучения). Для врачей, находящихся в договорных отношениях с общественными фондами страхования здоровья и работающих в учреждениях амбулаторной помощи, нет жестких ограничений по темам, которые должны быть охвачены в процессе непрерывного обучения. В противоположность этому, специалисты, работающие в больницах, должны продемонстрировать, что 70% их постдипломного обучения посвящено темам, относящимся к их узкой специальности. Для врачей, работающих только в рамках частной практики, эти программы являются факультативными. В случае несоблюдения установленных требований региональные ассоциации врачей страховых фондов могут снижать уровни возмещения стоимости услуг: через один год — на 10% и через два года — на 25%. Если удостоверение о пройденных курсах непрерывного медицинского обучения не получено в течение двух лет после предусмотренного срока, аккредитация может быть аннулирована. Во всех регионах внедрены компьютерные системы регистрации процессов непрерывного медицинского обучения [26].

В Соединенном Королевстве за проведение оценки подготовленности врачей к профессиональной практике (ревалидацию) отвечает Генеральный медицинский совет (GMC — General Medical Council), который устанавливает стандарты, разрабатывает механизмы переаттестации врачей совместно с государственными и профессиональными органами.

В 2007 г. Департамент здравоохранения Англии выступил с намерением ввести обязательную систему переаттестации (ревалидации) для всех врачей вне зависимости от места и характера медицинской практики [10], которая была внедрена в практику с декабря 2012 года, а уже к марту 2016 г. планируется завершить переаттестацию большинства лицензированных врачей Великобритании.

Процесс переаттестации (ревалидации) включает два этапа:

— повторное лицензирование для разрешения продолжения практики в качестве медицинского работника;

— повторная сертификация для осуществления практики в качестве врача общей практики или специалиста [11].

Переаттестацию (ревалидацию) проводит ответственное должностное лицо GMC (Responsible Officer (RO) на основе: информации по аттестациям за последние 5 лет; портфолио; отсутствия жалоб, проблем в отношении практики по данным руководства клиники.

Повторное лицензирование должно происходить каждые 5 лет на основе пересмотренной модели оценки, используемой национальной службой здравоохранения, но применяемой ко всем врачам вне зависимости от места работы и включающей общие и специальные стандарты GMC, а также учет мнений пациентов и коллег (система полной обратной связи). Повторная сертификация врачей производится в соответствии с процедурами, разработанными каждой из Королевских коллегий. Врачи, которые не смогут выполнить требования на том или ином этапе, в течение определенного периода будут работать под наблюдением более квалифицированных коллег.

В Соединенном Королевстве участие в мероприятиях непрерывного профессионального развития уже давно является условием найма в национальные службы здравоохранения, и с более недавнего времени — для подтверждения членства в Королевских коллегиях (Королевская коллегия врачей общей практики (Royal College of Physicians), Королевские коллегии Лондона, Эдинбурга, Глазго и Ирландии), которые также принимают участие в переаттестации (ревалидации). Они играют ключевую роль в организации непрерывного профессионального развития врачей и разработки стандартов, предоставляют руководства и удобные инструменты для своих участников (например, дневник непрерывного профессионального развития — CPD diary) для прохождения ими аттестации и ревалидации.

Фактические данные в поддержку повторной сертификации могут поступать из различных источников (в зависимости от специальности), включая клинические проверки, теоретические экзамены, отзывы пациентов, оценки руководителей по месту работы, участие в мероприятиях постоянного профессионального развития, наблюдение за практической деятельностью [22].

В некоторых странах участие в мероприятиях непрерывного медицинского обучения является традиционной практикой.

В Австрии программа непрерывного медицинского обучения для лицензированных врачей (Diplom-Fortbildungs-Programm) была одобрена в декабре 2001 г. и дает удостоверение о прохождении 3-годичных циклов. Врачи должны накопить 150 зачетных баллов (кредитов) непрерывного медицинского обучения, 120 из которых необходимо получить в сертифицированных программах, имеющих отношение к специальности врача, и минимум 40 кредитов — непосредственно по узкой специальности. Зачетные баллы также даются за прохождение коллегиальных проверок. С 2001 г. новый медицинский закон придал участие в программах непрерывного медицинского обучения и постоянного профессионального развития обязательный характер, ответственность за соблюдение этих требований несет Австрийская медицинская палата. За практическое осуществление программы отвечают подразделения подготовки кадров Австрийской академии врачей. По мнению Австрийской медицинской палаты, система непрерывного медицинского обучения должна быть независимой, конкурентоспособной в международном отношении, отвечать высоким научным стандартам и быть свободной от экономической заинтересованности [27].

В Бельгии врачи общей практики и специалисты обязаны по закону соответствовать определенным профессиональным стандартам и получают финансовые стимулы для достижения более высоких уровней аккредитации.

Решением министра здравоохранения присваиваются лицензии на право практики, и врачи общего профиля должны соблюдать следующие требования: ведение медицинской документации в отношении пациентов; участие в местном обслуживании по вызову; обеспечение преемственности в оказании помощи; выполнение не менее 500 консультаций ежегодно; регулярное развитие и поддержание уровня своих знаний, навыков и показателей практической деятельности. Доказательством по последнему критерию может служить аккредитация. В качестве альтернативного варианта врач должен представить свидетельство о 20 часах непрерывного медицинского обучения в течение года по программам, признанным лицензионным комитетом врачей общей практики. Специалисты должны поддерживать и повышать уровень своей компетентнос-

ти путем соответствующей практической и научной деятельности на протяжении всей карьеры.

Национальный институт страхования по болезни и инвалидности предоставляет аккредитацию в том случае, если деятельность врача соответствует дополнительным требованиям, включая участие в программах непрерывного медицинского обучения и коллегиальных проверках. Несмотря на то что аккредитация носит добровольный характер, она дает возможность врачам повысить уровень расценок на предоставляемые пациентам услуги, оплачиваемые за счет страховки [28]. Аккредитация действительна в течение 3 лет. Для ее обновления специалисты и врачи общей практики должны представить 200 зачетных баллов участия в программах непрерывного медицинского обучения и пройти не менее 2 коллегиальных проверок в течение года. Врачи стационаров обязаны участвовать в мероприятиях коллегиальной оценки вне зависимости от того, стремятся ли они к получению аккредитации.

Во Франции внедрена система, содержащая элементы переаттестации, со специальной целью сдерживания расходов, обусловленных отсутствием рациональных унифицированных подходов в оказании помощи. В 2004 г. независимо друг от друга были внедрены система непрерывного медицинского обучения и медицинские аудиты (оценка профессиональной практики). Оба подхода были задуманы как обязательные, с оценкой участия каждые 5 лет. В процесс вовлечены три профессиональных органа — Национальные советы по непрерывному медицинскому обучению (Conseils Nationaux de Formation Médicale Continue) — Совет для врачей амбулаторной помощи, Совет для свободно практикующих врачей амбулаторной помощи и Совет для больничных врачей. Развитию практики проверок деятельности медицинских работников содействуют также подчиненный Парламенту национальный орган по руководству охраной здоровья, а также медицинские комитеты больниц. Региональные советы по непрерывному медицинскому обучению отвечают за создание необходимых условий, чтобы врачи могли выполнять предъявляемые к ним требования, а региональные советы Французской медицинской ассоциации имеют возможность предпринимать необходимые меры, когда эти требования не соблюдаются.

Однако Генеральным инспектором по социальным делам отмечены следующие проблемы:

- отсутствие мониторинга работы данных систем;
- дефицит информации о клинической деятельности врачей;
- высокая стоимость и трудности с обеспечением устойчивого финансирования мероприятий по непрерывному медицинскому обучению;
- конфликты интересов в системе управления;
- недоработки принципиальных основ и принципов организации системы [16].

В Испании непрерывное медицинское обучение, по имеющимся данным, является фрагментированным, однако на уровне регионов (отвечающих за обеспечение медицинского обслуживания населения) интерес к разработке схем сертификации и ресертификации возрастает. В национальном законодательстве зафиксирована необходимость как сертификации, так и повторной сертификации, и медицинские коллегии создали системы добровольного непрерывного медицинского обучения. Испанская комиссия по непрерывному обучению работников здравоохранения внедрила на национальном уровне систему непрерывного обучения, в основу которой был положен опыт провинции Каталония по использованию «всесторонней системы непрерывного медицинского обучения и аккредитации врачей» [29].

В Италии с 2002 г. действует национальная программа по непрерывному образованию в медицине ЕСМ (*Educazione Continua in Medicina*). До недавнего времени реализация данной программы обеспечивалась Министерством здравоохранения Италии, а с 2008 г. — Национальным агентством региональных медицинских услуг (*Agenas*). В январе 2012 г. при этом агентстве была учреждена Национальная комиссия по непрерывному обучению, которую возглавил министр здравоохранения. На данный момент в рамках этой программы делается акцент на разработку современного подхода к развитию и мониторингованию индивидуальных компетенций медицинских работников [14].

Проведенный анализ имеющихся зарубежных систем перееаттестации врачей позволил выделить две широкие категории моделей, применяемых для оценки текущего уровня профес-

сиональной компетентности: обучающая модель и оценочная модель, причем последняя может быть далее разделена на четыре типа. Ниже приведено обобщенное описание самих моделей и их современного использования в Европе.

Программы в рамках обучающей модели обычно стимулируют такие процессы, как участие в плановых мероприятиях непрерывного медицинского обучения, самооценка потребностей в дополнительном обучении, анализ отзывов пациентов, оценка научной деятельности и результатов проверок. Большинство из них базируется на принципах непрерывного повышения качества. Эта модель направлена на повышение уровня клинической компетентности, но не выявляет врачей с низкими показателями профессиональной деятельности. Все страны, приведенные в таблице, применяют обучающую модель, некоторые из них в сочетании с оценочной моделью.

Оценочная модель основана на оценке деятельности практического врача, подчеркивает показатели текущей деятельности и демонстрирует уровень компетентности. Таким образом, эта модель более тесно соответствует идее подтверждения профессиональной квалификации. Для оценки используются инструменты из арсенала методик пред- и последипломного обучения, но адаптированные для конкретных задач оценки деятельности практических врачей. Они включают, в частности, следующие методы: интервью; устные экзамены с анализом конкретных клинических случаев; анализ медицинской документации; балльную оценку, которую дают коллеги; вопросники по уровню удовлетворенности медицинским обслуживанием, заполняемые пациентами; наблюдение за процессом оказания помощи конкретным пациентам.

Таким образом, современная ситуация, в частности повышение общественного внимания к вопросам обеспечения качества и безопасности медицинского обслуживания, способствует внедрению той или иной формы непрерывной оценки степени готовности врачей к профессиональной практике в ряде стран Европейского региона ВОЗ.

Имеются определенные различия в требованиях, предъявляемых к врачам и осуществлению контроля за их соблюдением. Это отражает разнообразие традиций, представлений о роли государства, отличия в степени децентрализации

управления с делегированием полномочий региональным органам и функциях основных субъектов национальных систем здравоохранения.

В зависимости от условий конкретной страны оптимальные методики оценки соответствия врачей принятым профессиональным стандартам могут различаться, однако можно выделить и некоторые наиболее общие принципы. Обсуждая цели, стоящие перед процессом переаттестацией (ревалидации), большинство стран признают важность систематического обновления навыков и знаний врачей и в связи с этим внедряют системы непрерывного медицинского обучения или непрерывного профессионального развития.

Весьма актуальным представляется вопрос финансирования системы непрерывного обучения. Многие страны испытывают серьезные трудности в процессе мобилизации необходимых ресурсов для внедрения даже наиболее базовых стратегий, направленных на совершенствование профессиональной деятельности врачей, таких как непрерывное профессиональное развитие.

Необходимо подчеркнуть, что в масштабах Европейского региона нет единой точки зрения относительно необходимости оценки деятельности врачей, равно как и нет универсального практического подхода, с помощью которого можно достоверно её оценить. Это представляет особую важность в связи с крайне высокой стоимостью некоторых из таких оценочных систем, негативным эффектом отвлечения большого числа врачей на мероприятия мониторинга переаттестации (ревалидации) в условиях дефицита врачебных кадров во многих странах.

Вопрос о том, какие структуры наиболее способны взять на себя ответственность за оценку работы врачей остается дискуссионным. Преобладает практика профессионального саморегулирования (около 70% стран Европейского региона), иногда полностью независимая от правительства, в других случаях — проводимая под надзором или при участии государственных органов. Тем не менее, следует отметить наблюдающиеся тенденции к повышению управляющей роли государства в отношении развития усовершенствованных механизмов контроля качества и безопасности медицинской помощи, которые будут, по мнению группы экспертов ВОЗ, нарастать [26].

ЛИТЕРАТУРА

1. Chen J. et al. Physician board certification and the care and outcomes of elderly patients with acute myocardial infarction // *Journal of General Internal Medicine*. 2006. Vol. 21. P. 238—244.
2. Consultation regarding Community action on health services. Brussels, European Commission. 2006 (SEC (2006) 1195/4).
3. Jamtvedt G. et al. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006, (2):CD000259.
4. Marshall S., Haywood K., Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review // *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2006. Vol. 12. P. 559—568.
5. Вартачан Ф.Е. Развитие медицинского образования на современном этапе, электронный журнал «Аккредитация в образовании». 2009. Available at. URL: http://www.akvobr.ru/razvitie_meditsinskogo_obrazovanija_na_sovremennom_etape.html (дата обращения: 21.05.2014 г.).
6. Постникова Е.В. Правовое регулирование признания профессиональных квалификаций в сфере предоставления услуг в Европейском Союзе, электронный журнал «NB: Международное право». 2013. Available at: URL: http://e-notabene.ru/wl/article_592.html (дата обращения: 19.04.2014 г.).
7. European Commission. Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications of 30 September 2005 // *Official Journal of the European Communities*. 2005. L 255. P. 22—143.
8. Beyer M. et al. The development of quality circles/peer review groups as a method of quality improvement in Europe. Results of a survey in 26 European countries // *Family Practice*. 2003. № 20. P. 443—451.
9. Medical errors. Brussels, European Commission, 2006 (Special Eurobarometer 241. Available at. URL: http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_en.pdf, accessed 25 April 2008) (дата обращения: 13.05.2014 г.).
10. Department of Health. White paper: trust, assurance and safety — the regulation of health professionals in the 21st century. London, The Stationery Office, 2007.
11. Donaldson L. Good doctors, safer patients: proposals to strengthen the system to assure and improve the performance of doctors and to protect the safety of patients. London, Department of Health, 2006.
12. Forsellund L., Bjrindal A., Rashidian A., Jamtvedt G., O'Brien M.A., Wolf F., Davis D., Odgaard-Jensen J., Oxman A.D. Continuing education meetings and workshops: effects on professional Practice and health care outcomes. *Cochrane Database SystRev*. 2009 Apr 15 (2): CD003030.
13. Dauphinee W.D. Self regulation must be made to work. *British Medical Journal*, 2005. № 330. P. 1385—1387.
14. Beyer M. et al. The development of quality circles/peer review groups as a method of quality improvement in Europe. Results of a survey in 26 European countries // *Family Practice*. 2003. № 20. P. 443—451.

15. Overeem K. et al. Doctor performance assessment in daily practice: does it help doctors or not? A systematic review // *Medical Education*. 2007. № 41. P. 1039—1049.
16. D'Autume C., Postel-Vinay D. Mission relative à l'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales. Paris, Inspection Générale des Affaires Sociales, 2006.
17. Khaliq A.A. et al. Disciplinary action against physicians: who is likely to get disciplined? // *American Journal of Medicine*. 2005. Vol. 118. P. 773—777.
18. Awareness of and attitudes toward board-certification of physicians. Research for the American Board of Internal Medicine. Princeton, Gallup Organization, 2003. Available at: URL: http://www.abim.org/pdf/publications/Gallup_Report.pdf, accessed 25 April 2008 (дата обращения: 27.05.2014 г.).
19. St George I., Kaigas T., McAvoy P. Assessing the competence of practicing physicians in New Zealand, Canada, and the United Kingdom: progress and problems // *Family Medicine*. 2004. № 36. P. 172—177.
20. Sutherland K., Leatherman S. Does certification improve medical standards? // *British Medical Journal*. 2006. № 333. P. 439—441.
21. Attitudes to medical regulation and revalidation of doctors research among doctors and the general public. London, Market & Opinion Research International Ltd, 2005.
22. General Medical Council. Revalidation. GMC Today, 2007, May: 8—9.
23. Effectiveness of Continuous Professional Development. Final report. College of Emergency Medicine, 2010. Available at: URL: http://www.gmc-uk.org/Effectiveness_of_CPD_Final_Report.pdf_34306281.pdf. (дата обращения: 27.05.2014 г.).
24. Davis D. et al. Accuracy of physician self-assessment compared with observed measures of competence: a systematic review // *Journal of the American Medical Association*. 2006. № 296. P. 1094—1102.
25. Grant J. The Good CPD Guide, Second Edition. A practical guide to managed continuing professional development in medicine. Radcliffe. ISBN 978 184619 570 9, October 2011.
26. Merkur S. et al. Обеспечивает ли система непрерывного обучения и перееаттестации поддержание необходимого профессионального уровня врачей? Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 2008 URL: http://www.euro.who.int/document/hsm/9_hsc08_rPB_12.pdf (дата обращения: 23.02.2010 г.).
27. Guideline of the Austrian Medical Chamber on CME. Vienna, Austrian Medical Chamber, 2004.
28. Peck C. et al. Continuing medical education and continuing professional development: international comparisons // *British Medical Journal*. 2000. № 320. P. 432—435.
29. Gual A. et al. Doctors in Spain: an old country, old and new structures, and a new future // *The Clinical Teacher*. 2005. Vol. 2 (1). P. 59—63.
30. Continuing Professional Development (CPD). A summary of the state of knowledge about physician training, 2012. Available at: URL: http://www.sls.se/Global/cpd/cpd2012_english.pdf (дата обращения 02.06.2014 г.).
31. Khan W. Continuing professional development (CPD): What should we do? *Bangladesh Journal of Medical Education*. 2010. Vol. 1. № 1. P. 37—44.

БОЛЕЗНЬ КУШИНГА: СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ

П.А. Воробьев¹, Л.Я. Рожинская, Л.С. Краснова, М.А. Холовня

*Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова,
ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва,
Межрегиональная общественная организация
«Общество фармакоэкономических исследований», Москва,*

Болезнь Кушинга обусловлена возникновением опухоли гипофиза (кортикотропиномы), продуцирующей избыточное количество адренокортикотропного гормона (АКТГ), с развитием синдрома гиперкортицизма.

В Российской классификации болезней принято использовать термин — «болезнь Иценко-Кушинга (БИК)», по фамилиям советского невролога и американского хирурга, описавших болезнь независимо друг от друга [3,20].

Эпидемиологических исследований, касающихся оценки заболеваемости и распространенности БИК, мало. В Италии распространенность заболевания составляет 3,9 случая на 100 тыс. населения, в Бельгии — 5,5 случая, а количество впервые диагностированных больных в среднем — 0,2 случая на 100 тыс. населения в год [28]. В США при анализе исков о возмещении убытков и ущерба за 2007—2010 гг. выявлена заболеваемость 0,8 случая на 100 тыс. населения в год [12].

Опубликованные статистические данные по распространенности заболевания в России отсутствуют, однако экстраполяция данных международных исследований и анализ регистра опухолей гипофиза, охватывающего 30% регионов России предполагает наличие примерно 900—1000 пациентов с диагнозом БИК. Слож-

ность изучения заболеваемости БИК связана с многообразием клинических проявлений заболевания, характеризующегося неспецифическими симптомами и синдромами разной степени выраженности, такими как артериальная гипертензия, сахарный диабет, остеопороз, сердечная недостаточность, ожирение, что в большинстве случаев маскирует истинную причину заболевания.

Временной интервал от появления первых проявлений заболевания, на которые пациент обратил внимание (увеличение веса, специфическое распределение подкожно-жировой клетчатки, стрии и т. п.) до постановки диагноза в среднем составляет 3 года [3,13,19], а по данным Российского регистра — 3,5 года [27].

БИК относится к редким заболеваниям. Термин «орфанные медицинские технологии» обозначает редко применяемые медицинские технологии, используемые при лечении как редких заболеваний, так и редких синдромов, и определение впервые в России было сформулировано Форумным комитетом в 2005 году [9]. В ноябре 2011 года в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ было указано, что редкими (орфанными) являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тыс. населения [10].

Статус редко применяемой технологии затрагивает принципы справедливого распределения ограниченных ресурсов в сфере здравоохранения и вызывает многочисленные вопросы относительно орфанных лекарств. Иногда цены на ор-

¹ Воробьев Павел Андреевич, д-р мед. наук, зав. кафедрой гематологии и гериатрии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, президент МООФИ. E-mail: mtpndm@mail.ru.

фанные лекарства настолько высоки, что затраты на лечение одного пациента в течение года могут равняться годовому бюджету небольшого района. Кроме того, из-за очевидного отсутствия экономической эффективности этих препаратов, из-за невозможности проведения исследований с включением большого количества больных решения, касающиеся их финансирования, крайне сложны. Общественный платательщик и Правительство сталкиваются с дилеммой: следует ли потратить ограниченные ресурсы на дорогостоящую терапию для редких болезней или лучше потратить их на эффективное и экономически выгодное лечение распространенных заболеваний, не получающих достаточного финансирования?

На этот вопрос позволяет ответить применение методов клиничко-экономического анализа оценки медицинских технологий, которые не останавливаются только на ценах, затратах, эффективности и безопасности терапии, а также учитывают этические и правовые аспекты, что позволяет лучше, эффективней и справедливей распределять ограниченные ресурсы в сфере здравоохранения [5].

Для орфанных технологий обычно не применяются методы, основанные на соотношении затрат и эффективности как в клинических единицах, так и в показателе качества жизни. Для плательщика в этой ситуации важнее анализ влияния технологии на бюджет.

Лечение пациентов с БИК сопряжено с высокими расходами на здравоохранение [19]. В США прямые медицинские затраты, связанные с диагностикой, длительным амбулаторным и стационарным лечением, а также в ряде случаев экстренной медицинской помощью составляют в среднем 31 395 \$ на одного пациента в год [12].

Высокие расходы также связаны с хирургическим лечением и коррекцией послеоперационных осложнений. Терапией первой линии является селективная трансфеноидальная аденоэктомия (ТСА), выполняемая с помощью эндоскопических нейрохирургических методик в высокоспециализированных медицинских учреждениях. ТСА применяется у 75% больных и обеспечивает первичную ремиссию в 65—90% случаев микроаденом гипофиза и в 50—70% случаев макроаденом гипофиза. В США затраты на проведение операции трансфеноидальной аденоэктомии составляют 60 310 \$. Однако у чет-

верти пациентов происходит ранний или поздний рецидив заболевания [22].

В случае рецидива заболевания применяются следующие виды лечения: повторная хирургическая операция на гипофизе или вторая линия терапии, например, радиохирургическое лечение, радиотерапия, двусторонняя адреналэктомия с последующей лучевой терапией или без нее и медикаментозная терапия. К основным недостаткам лучевой терапии относятся: длительный период от момента выполнения процедуры до наступления ремиссии заболевания, развитие гипопитуитаризма. Медикаментозное лечение в этой ситуации может включать применение таких препаратов, как кетоконазол, мифепристон и каберголин [3,28].

Общие затраты на одного пациента, по данным американских авторов, составляют 59 258 \$ в год на радиохирургию, 45 156 \$ — на радиотерпию и 72 525 \$ — на двустороннюю адреналэктомию [22]. Среди лекарственных препаратов наиболее затратным является лечение пациентов мифепристоном в течение 1 года — 207 562 \$ [18]. Тогда как терапия кетоконазолом составляет 25 475 \$ в год на пациента [11], терапия каберголином — 32 179 \$ в год соответственно [24].

Также высоки затраты на лечение развивающихся при БИК осложнений. У 75—90% пациентов осложнения развиваются в результате нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы и свертывающей системы крови, повышается артериальное давление (АД), что приводит к поражению сосудов сетчатки глаз, сердца, почек. Отмечаются сердечная недостаточность, нарушения ритма сердца, инфаркт миокарда, инсульт [2,16,17].

Патология гемостаза при БИК связана с увеличением выработки прокоагулянтных факторов с активацией каскада коагуляции и нарушением противосвертывающих механизмов и фибринолиза. В активной стадии болезни развивается хронический ДВС-синдром, что значительно увеличивает риск развития тромбоэмболизма, церебрального инсульта, желудочно-кишечного кровотечения [29].

Нарушения углеводного обмена развиваются у 70% больных БИК. Особенностью стероидного диабета, вызванного избытком глюкокортикоидов, являются инсулинорезистентность и гипер-

инсулинемия, а также отсутствие кетоацидоза. Снижение избыточного уровня гормонов или назначение бигуанидов позволяет добиться нормализации уровня глюкозы в крови [2,14].

Затраты на лечение в России некоторых осложнений были рассчитаны нами в предыдущих исследованиях и представлены в таблице. Результаты реализации в России программы «Сахарный диабет» показали, что затраты на ведение больных сахарным диабетом составляют 214 миллиардов рублей в год, при этом более 90% расходов приходится на лечение осложнений данного заболевания [8].

Патологические изменения, обусловленные БИК, также приводят к изменению образа жизни пациентов, нарушению трудоспособности, что оказывает существенное влияние на качество жизни самих пациентов. Даже на фоне проводимого адекватного лечения качество жизни пациентов с БИК существенно ниже, чем у здоровых людей.

В связи с необходимостью терапии пациентов, которым не показано хирургическое лечение, а также в связи с частотой развития рецидивов у пациентов, которым ранее была выполнена ТСА, продолжается поиск новых лекарственных средств, способных оказывать прямое влияние на гиперсекрецию АКТГ путем таргетного воздействия на гипофиз с антисекреторным и антипролиферативным эффектами.

Для кортикотропных аденом человека характерна экспрессия дофаминовых рецепторов 2-го типа и соматостатиновых рецепторов (sstr), агонисты к данным видам рецепторов могут быть рассмотрены в качестве потенциальных средств для лечения БИК.

Так, эндогенный соматостатин связывается с пятью рецепторами (sstr-1—sstr-5), экспрессируемыми в тканях-мишенях. У человека в кортикотропинах гипофиза преобладает экспрессия рецепторов: sstr-5 (90%), sstr-2 (70%) и sstr-1

(60%), при этом именно активация sstr-5 подавляет секрецию АКТГ, что является терапевтической мишенью при БИК. Следует отметить, что терапевтическое применение эндогенного соматостатина невозможно в связи с его быстрым разрушением в плазме [3].

Применяющиеся в настоящее время длительно действующие синтетические аналоги соматостатина не влияют на секрецию АКТГ, так как связываются только с подтипом рецепторов — sstr-2, в связи с чем не имеют показаний при лечении БИК. Исключением является пасиреотид (Сигнифор) — наиболее приближенный к эндогенному соматостатину синтетический аналог, который обладает способностью связываться с четырьмя из пяти подтипов рецепторов (кроме sstr-4), при этом самый высокий аффинитет отмечается к 5-му подтипу, *in vitro* аффинитет пасиреотида к sstr-1 в 20—30 раз выше, к sstr-5 в 40—100 раз выше по сравнению с октреотидом и ланреотидом [21,23,25].

В международном двойном слепом рандомизированном исследовании III фазы, в котором участвовали 162 пациента как с впервые диагностированной болезнью Иценко—Кушинга, которым не планировалось выполнение оперативного вмешательства, так и пациенты с персистирующим или рецидивирующим течением заболевания проводилось сравнение эффективности подкожного введения пасиреотида в дозе 0,6 мг (82 пациента) и 0,9 мг (80 пациентов) 2 раза в сутки [15].

По результатам основного анализа эффективности нормализация уровня свободного кортизола в моче (СКМ) через 6 мес лечения без коррекции начальной дозы препарата наблюдалась у 15 и 26% пациентов, получающих меньшую и большую дозы пасиреотида соответственно. Через 12 мес терапии при тех же условиях нормализация СКМ отмечалась у 13 и 25 % пациентов,

Затраты на устранение 1 случая осложнения

Осложнения	Период наблюдения (дни)	Затраты на 1 пациента (руб.)	Источник
Артериальная гипертензия	22	16 443	Воробьев П.А. и соавт. ⁶
Тромбоз глубоких вен нижних конечностей	21	83 089	Воробьев П.А. и соавт. ⁷
Тромбоэмболия легочной артерии	28	260 552	Башлакова Е.Е. и соавт. ¹
Желудочно-кишечное кровотечение	14	29 944	Воробьев П.А. и соавт. ⁴
Инсульт	21	89 493	Воробьев П.А. и соавт. ⁴

получавших пасиреотид в дозах 0,6 и 0,9 мг соответственно. На фоне лечения пасиреотидом у пациентов выявлено уменьшение размеров опухоли гипофиза к 12-му месяцу терапии в среднем на 43,8% в группе больных, получавших пасиреотид в дозе 0,9 мг.

Следует отметить, что на фоне приема пасиреотида по мере снижения уровней свободного кортизола в моче у пациентов с БИК наблюдалось очевидное улучшение клинической картины заболевания. У них было отмечено достоверно значимое ($p < 0,05$) снижение АД, массы тела, уровня триглицеридов и атерогенных липопротеидов низкой плотности, также было отмечено улучшение медицинских аспектов качества жизни пациентов.

В ходе исследования также установлено, что профиль безопасности пасиреотида оказался схожим с профилем безопасности прочих аналогов соматостатина, за исключением более высокой частоты развития гипергликемии [26]. Таким образом, у пациентов с болезнью Иценко—Кушинга и гипергликемией, плохо поддающейся коррекции ($HbA1c > 8\%$ на фоне терапии гипогликемическими препаратами), повышен риск развития тяжелой гипергликемии и связанных с ней осложнений (например, кетоацидоза).

При проведении систематического обзора 15 публикаций по оценке эффективности лекарственных средств в лечении БИК было установлено, что пасиреотид на сегодняшний день является единственным препаратом, эффективность которого показана в рандомизированном исследовании, что соответствует высокому уровню доказательности. Эффективность каберголина, кетоконазола, мифепристона, метирапона и митотана была показана в небольших ретроспективных исследованиях, которые имеют низкий уровень доказательности.

Среди опубликованных клинико-экономических исследований имеются данные только по оценке влияния на бюджет применения пасиреотида в США [28]. Дизайн исследования предполагал оценку затрат на популяцию в 1 миллион человек с учетом распространенности БИК 39,1 случая на указанную популяцию. Исследователи предположили, что 75% пациентам БИК провели терапию первой линии — ТСА, в то время как 25% пациентов получили медикаментозную терапию. Далее, на основании данных

Alwani и соавт. (2010) после проведенной операции наблюдаются ранние и поздние рецидивы заболевания суммарно у 50% больных, которые также получили медикаментозную терапию. При оценке затрат учитывали расходы на медицинские услуги при ведении пациентов и на лекарственную терапию, включая расходы на терапию осложнений и нежелательных явлений. Оценивалось общее влияние на бюджет и отдельно — влияние на бюджет только лекарственной терапии.

Более того, применение пасиреотида не оказывает значимого влияния на бюджет: использование продукта требует дополнительно 0,0115 \$ (0,3 руб. по курсу) на 1 жителя в мес в течение первого года, 0,0184 \$ (0,6 руб.) — в течение второго года и 0,0194 \$ (0,7 руб.) — в течение третьего года. Затраты бюджета на лекарственную терапию при применении пасиреотида увеличатся на 0,0257 \$ (0,9 руб.) на 1 жителя в первый год, 0,0363 \$ (1,3 руб.) — во второй и на 0,0360 \$ (1,3 руб.) — в третий год.

Таким образом, результаты проведенного анализа «влияния на бюджет» демонстрируют отсутствие значимого влияния использования новой эффективной терапии болезни Иценко—Кушинга с помощью пасиреотида на бюджет здравоохранения. Вместе с тем в настоящее время планируются исследования для расчета влияния на бюджет в условиях российской клинической практики.

Статья опубликована при финансовой поддержке ООО «Новартис Фарма» (Россия) в соответствии с внутренними политиками общества и действующим законодательством Российской Федерации. Статья включает результаты клинико-экономического исследования, проведенного при поддержке ООО «Новартис Фарма» (Россия). ООО «Новартис Фарма» (Россия) несет ответственность за содержание статьи и его соответствие результатам исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Башлакова Е.Е., Воробьев П.А., Краснова Л.С. и соавт. Экономическое бремя тромбоэмболии легочной артерии в хирургическом стационаре. // Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2013. — № 7—8. — С. 42—49.

2. Белая Ж.Е., Рожинская Л.Я., Драгунова Н.В. и соавт. Метаболические осложнения эндогенного гиперкортицизма. Выбор пациентов для скрининга // *Ожирение и метаболизм*, 2013. — № 1. — С. 29—34.
3. Болезнь Иценко—Кушинга: клиника, диагностика, лечение. Практическое руководство для врачей. Под ред. акад. Дедова И.И., акад. Мельниченко Г.А. — М.: «МП Принт», 2012. — 342 с.
4. Воробьев П.А., Борисенко О.В., Лестничева М.В. и соавт. Клинико-экономический анализ применения препарата Арикстра у пациентов с нестабильной стенокардией или инфарктом миокарда без подъема сегмента ST. // *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*, 2010. — Том 3. — № 2. — С. 11—17.
5. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Борисенко О.В. и соавт. Клинико-экономический анализ. Под ред. П.А. Воробьева. — М., Изд.: «Ньюдиамед». — 2008. — 778 с.
6. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Деркач Е.В. Клинико-экономическое исследование препарата Небилет при эссенциальной гипертензии // *Проблемы стандартизации в здравоохранении*, — 2004. — № 3. — С. 36—41.
7. Воробьев П.А., Краснова Л.С., Борисенко О.В. и соавт. Клинико-экономический анализ эффективности применения препарата ривароксабан в сравнении с дабигатраном и эноксапарином для профилактики венозного тромбоза при эндопротезировании крупных суставов // *Клиническая фармакология и фармакоэкономика*, 2011. — Том 4. — № 2. — С. 10—16.
8. Результаты реализации подпрограммы «сахарный диабет» федеральной целевой программы «предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями 2007—2012 годы». Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, 2012
9. Справочник лекарственных средств Формулярного комитета, 2005.
10. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
11. Biller B.M., Grossman A.B., Stewart P.M. et al. Treatment of adrenocorticotropin-dependent Cushing's syndrome: a consensus statement. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2008; 93: 2454—62.
12. Broder M., Neary M., Chang E., et al. Incidence of Cushing's disease in the United States. Poster presented at: The 95th Annual Meeting of the Endocrine Society, San Francisco, CA. June 15—18, 2013.
13. Castinetti F., Morange I., Conte-Devolx B., Brue T. Cushing's disease. *Orphanet. J. Rare Dis.* 2012; 7: 41.
14. Colao A., De Block C., Gaztambide M.S., Kumar S., Seufert J., Casanueva F.F. Managing hyperglycemia in patients with Cushing's disease treated with pasireotide: medical expert recommendations. *Pituitary*. Epub. April. 7, 2013.
15. Colao A., Petersenn S., Newell-Price J., et al.; for Pasireotide B2305 Study Group. A 12-month phase 3 study of pasireotide in Cushing's disease. *N. Engl. J. Med.* 2012; 366 (10): 914—924.
16. Daly A.F., Tichomirowa M.A., Beckers A. The epidemiology and genetics of pituitary adenomas. *Best Pract. Res. Clin. Endocrinol. Metab.* 2009; 23: 543—54.
17. Feelders R.A., Pulgar S.J., Kempel A., Pereira A.M. Eur. The burden of Cushing's disease: clinical and health-related quality of life aspects. *J. Endocrinol.* 2012. Sep; 167 (3): 311—26.
18. Fleseriu M., Biller B.M.K., Findling J.W., et al. Mifepristone, a glucocorticoid receptor antagonist, produces clinical and metabolic benefits in patients with Cushing's syndrome. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2012; 97: 2039—49.
19. Gadelha M.R.I., Vieira Neto L. Efficacy of medical treatment in Cushing's disease: a systematic review. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2014 Jan; 80 (1): 1—12. doi: 10.1111/cen.12345. Epub 2013 Nov 12.
20. Juszczak A.I., Grossman A. The management of Cushing's disease — from investigation to treatment. *Endokrynol Pol.* 2013; 64 (2): 166—74.
21. Kate McKeage. Pasireotide: A Review of Its Use in Cushing's Disease. *Drugs* (2013) 73: 563—574.
22. Patel D.A., Maldonado M., Stephens J.M., et al. Cost of second line non-pharmacologic interventions and their related complications in Cushing's disease: a literature-based economic analysis. Poster presented at: The 12th Annual International Pituitary Congress, Boston, MA. June 1—3, 2011.
23. Petersenn S., Hu K., Maldonado M., et al. Tolerability and dose proportional pharmacokinetics of pasireotide administered as a single dose or two divided doses in healthy male volunteers: a single-center, open-label, ascending-dose study. *Clinical Ther.* 2012; 34 (3): 677—688.
24. Pivonello R., De Martino M.C., Cappabianca P., et al. The medical treatment of Cushing's disease: effectiveness of chronic treatment with the dopamine agonist cabergoline in patients unsuccessfully treated by surgery. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2009; 94: 223—30.
25. Poullot A.-G., Chevalier N. Новые возможности лечения болезни Кушинга: пасиреотид // *Research and Reports in Endocrine Disorders* 2013; 3: 31—38.
26. Reznik Y., Bertherat J., Borson-Chazot F., et al. Management of hyperglycaemia in Cushing's disease: experts' proposals on the use of pasireotide. *Diabetes Metab.* 2013; 39 (1): 34—41.
27. Rozhinskaya L.Ya., Pigarova E.A., Belaya Z.E., Dzeranova L.K., Molitvoslovova N.N., Melnichenko G.A., Dedov I.I., Dmitrieva O., Chernikov M., OGGO Concortium. Russian Registry of Patients with Tumors of the Hypothalamic-Pituitary Region (OGGO): October 2013 Update for Cushing's Disease. *Endocrine Society's 96th Annual Meeting and Expo*, June 21—24, 2014 — Chicago; SAT-0643.
28. Truong H.L.I., Nellesen D., Ludlam W.H., Neary M.P. Budget impact of pasireotide for the treatment of Cushing's disease, a rare endocrine disorder associated with considerable comorbidities. *J. Med. Econ.* 2014 Apr; 17 (4): 288—295.
29. Van der Pas R.I., Leebeek F.W., Hofland L.J., de Herder W.W., Feelders R.A. Hypercoagulability in Cushing's syndrome: prevalence, pathogenesis and treatment. *Clin. Endocrinol. (Oxf)*. 2013 Apr; 78 (4): 481—8.

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИММУНОКОРРЕГИРУЮЩЕЙ ПРОФИЛАКТИКИ ОСЛОЖНЕНИЙ В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ

И.А. Андриевских¹, О.П. Лукин², С.А. Белова, Л.Н. Баженова

Южно-Уральский государственный медицинский университет,
Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, г. Челябинск

Постоянные нарастающие негативные изменения сердечно-сосудистого патоморфоза требуют разработки новых социально-экономических подходов этиопатогенетического плана, улучшающих адаптивные возможности пациентов к хирургическому стрессу. Дана сравнительная оценка затрат на иммунокорректирующую профилактику послеоперационных осложнений и затрат на лечение больных с этими послеоперационными осложнениями.

Ключевые слова: иммунокорректирующая терапия, сердечно-сосудистая хирургия, осложнения, экономическая эффективность, затраты на лечение

Сердечно-сосудистая хирургия является одним из самых мощных технологий в профилактике смертности и инвалидности при сердечно-сосудистой патологии. Эффективность методик этого вида медицинской помощи сочетается с высокой стоимостью и риском коагулопатических и репаративных осложнений [1, 2].

В мире происходит постоянное совершенствование средств профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений в сердечно-сосудистой хирургии [3, 4]. Однако постоянно нарастающие негативные изменения сердечно-сосудистого патоморфоза требуют разработки новых социально-экономических подходов этиопатогенетического плана, улучшающих

адаптивные возможности пациентов к хирургическому стрессу. В связи с этим исследования по проведению персонализированной иммунокоррекции в предоперационном периоде направленные на снижение риска возникновения осложнений и затрат на их устранение представляют практический интерес.

Цель исследования — сравнительная оценка затрат на иммунокорректирующую профилактику послеоперационных осложнений и затрат на их лечение.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен ретроспективный сравнительный анализ двух исследуемых групп по 75 пациентов в каждой, проходивших хирургическое лечение в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) с марта по декабрь 2013 г. Все 150 больных обеих групп были рандомизированы по полу, возрасту, характеру сердечно-сосудистой патологии и видам хирургических вмешательств. Доля мужчин составила 78%. Средний возраст — $54,9 \pm 11,2$ г. Из них 75 пациентам с признаками низких адаптационных реакций и риском развития интраоперационных и послеоперационных осложнений была проведена иммуно-

¹ Андриевских Игорь Аркадьевич — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой госпитальной хирургии Южно-Уральского государственного медицинского университета; 454092, г. Челябинск, ул. Воровского, дом. 64; e-mail: hospHIR@mail.ru.

² Лукин Олег Павлович — канд. мед. наук, главный врач Федерального центра сердечно-сосудистой хирургии; 454003, г. Челябинск, ул. Героя России Родионова Е.Н., дом. 2; тел. 8 (351) 734-27-91; e-mail: luc.o.p@mail.ru.

графия III уровня цитофлуометрическим методом. Всем пациентам была выполнена коронарная реваскуляризация миокарда с применением аорто-коронарного шунтирования при ишемической болезни и различных формах сочетанной патологии (код I4.00.002). У всех этих больных был выявлен вторичный структурный комбинированный дефицит с индивидуальными особенностями в каждом случае.

На основании полученных данных для каждого пациента была разработана индивидуальная программа иммунокоррекции для профилактики интраоперационных и послеоперационных осложнений.

В I (основную) группу включены пациенты, которые получали иммунокорректирующую терапию. Для этого были использованы комбинации четырех основных компонентов: коррекция образа жизни, иммуномодуляторы, плазмаферез и внутривенный нормальный человеческий иммуноглобулин. Комбинация вышеуказанных компонентов определялась индивидуально в каждом случае и зависела от особенностей иммунного статуса пациента. Комплекс иммунокорректирующих мероприятий у этой группы больных проводился в плановом порядке преимущественно на догоспитальном этапе. Он включал следующие компоненты: коррекцию психологических нагрузок, повышение физической активности, диету, плазмаферез, иммуноглобулиновую терапию, иммуномодуляторы.

Коррекция образа жизни выполнена 100% пациентам I (основной) группы. Плазмаферез выполнен 26% пациентам.

Все иммунокорректирующие мероприятия проводили строго персонафицированно, руководствуясь подтвержденными клинико-лабораторными данными.

Основными показаниями к плазмаферезу были: высокий уровень циркулирующих иммунных комплексов, компонентов комплемента и признаки аутоиммунного процесса. Внутривенную иммуноглобулиновую терапию проводили пациентам с низким содержанием IgE и IgG, а также из-за сочетанной дисфункции T- и B-лимфоцитарного звена и высокого уровня опсоинов плазмы.

В комплексной подготовке пациентов I группы большое значение имело использование иммуномодуляторов в строго персонафицированном варианте, в зависимости от особенностей клинической картины и показателей иммунного статуса каждого пациента. У пациентов имелись структурные разнонаправленные нарушения клеточно-гуморального иммунитета. Очень важным для таких пациентов является подбор иммуномодуляторов с хорошо доказанной химической формулой и преимущественным воздействием именно на измененные звенья. В терапии иммуномодуляторами достаточно исполь-

зовать 2—3 препарата, стремясь при этом воздействовать одновременно на T- и B-лимфоцитарные звенья, макрофаги и опсоины плазмы.

Плазмаферез проводился по стандартным методикам, включал в себя 3 сеанса с интервалом 1—2 дня. Сеанс выполнялся с доступом из правой и левой кубитальных вен со стартовой гепаринизацией 150 мг гепарина, объемом эксфузии плазмы в 1-й сеанс 1000 мл и замещением ее физиологическим раствором 0,9% — 1500 мл и 500 мл свежезамороженной плазмы. Во время 2-го сеанса проводили эксфузию 1000 мл плазмы с замещением ее физиологическим раствором 0,9% — 1000 мл и 500 мл свежезамороженной плазмы. В 3-й сеанс — эксфузией 500 мл плазмы и замещением ее физиологическим раствором 0,9% — 100 мл и при уровне белка крови меньше 50 мг/л — проводилась трансфузия 500 мл свежезамороженной плазмы. Стабилизация проводилась цитратом натрия 4% в объеме 150 мл.

Для процедуры плазмафереза использовались стандартные аппараты. Во время проведения сеанса контролировалось содержание общего белка и альбуминов сыворотки крови.

При выраженном дисбалансе иммуноглобулинов после 3-го сеанса плазмафереза проводилось внутривенное введение от 10 до 16 доз поливалентного человеческого иммуноглобулина. Из препаратов иммуноглобулинов использовались как отечественные, так и зарубежные (габриглобин, гаптоглобин, октаглобин и т.д.)

Внутривенное введение иммуноглобулина проводилось у всех пациентов по общепринятым методикам. В зависимости от клинико-лабораторных данных использовались 1—2 дозы одновременно в течение 10 дней.

Отрицательные реакции от проведения плазмафереза и иммуноглобулиновой терапии наблюдались у 1% пациентов. Большинство пациентов отмечали улучшение самочувствия после этих процедур.

Имуномодуляторы обычно использовали у всех пациентов данной категории в различных сочетаниях в зависимости от индивидуальных особенностей клинико-иммунологического статуса. С помощью иммуномодуляторов необходимо улучшить хелперно-супрессорные взаимодействия T-лимфоцитов, уменьшить воспалительную реакцию, повысить эффективность работы профессиональных фагоцитов.

Исходя из предыдущего собственного опыта и данных других исследователей предпочтение отдавали таким препаратам, как глутоксим, полиоксидоний, иммунофан, ликопид и другим средствам с точно установленной химической формулой. Дозы и длительность приема этих препаратов должны соответствовать фармакопейным указаниям. Мы исполь-

зовали одновременно 2—3 препаратов. Побочные реакции от сочетаний иммуномодуляторов и их взаимодействий с другими препаратами не наблюдались. Такой подход по иммуномодуляции совпадает с мнением Европейского общества кардиологов, которые считают использование селективной иммуномодуляции, весьма перспективной у пациентов с коронарной патологией, и высоким операционным риском.

Иммуномодуляторы в настоящее время считаются достаточно перспективными препаратами в коррекции иммунного статуса из-за следующих особенностей воздействия. Однако выбор конкретного иммуномодулятора для коррекции иммунного статуса у больных в условиях коморбидности и предстоящего коронарного вмешательства являлся непростой, но выполнимой задачей.

При эффективности проведенной иммунокоррекции большинство пациентов отмечали улучшение общего самочувствия, повышение физической активности, лучшую переносимость психологических нагрузок. Однако основные эффекты иммунокоррекции фиксировались преимущественно не на организменном, а на клеточно-молекулярном уровне. В результате гармонизации иммунного статуса повышались адаптационные возможности пациента. Поэтому по завершении иммунокорректирующей подготовки всем пациентам было проведено контрольное клиничко-лабораторное исследование, которое подтвердило нормализацию или улучшение иммунного статуса пациента.

В подготовительный период примерно в течение 4 дней уделялось повышенное внимание показателям печеночно-почечной функции из-за частых хронических поражений этих органов. Полная эпителизация эрозивно-язвенных поражений ЖКТ была достигнута у всех пациентов.

Мероприятия по нормализации уровней сахара крови и артериального давления у всех пациентов было обязательным условием. У гормонозависимых больных с ХОБЛ необходимо отменять гормональную терапию перед операцией. У пациентов с хроническим панкреатитом в качестве защиты назначали блокаторы ферментативной активности желез. У пациентов с паранеопластическими и онкологическими заболеваниями некоронарные хирургические вмешательства выполнялись следующим этапом, после полной реабилитации пациентов после первичного вмешательства. При подготовке больных с гематологическими и аутоиммунными заболеваниями использовались стандартные методы консервативного лечения. Перед коронарным вмешательством необходимо минимизировать применение гормонов и цитостатиков в ближайшем предоперационном периоде.

За 2—3 недели до коронарного вмешательства пациентам рекомендовано максимально снизить лекарственную поддержку. Особое значение придавалось отмене препаратов, которые подавляюще действуют на росток крови, фагоцитарную активность и активность ретикулоэндотелиальной системы (нестероидные противовоспалительные средства, анальгетики, непрямые антикоагулянты, дезагреганты, гормоны, цитостатики и др.).

В II (контрольную) группу вошли 75 пациентов с таким же признаками низких адаптационных реакций, как и в I группе. Пациентам этой группы проводилась традиционная предоперационная подготовка по национальным и международным алгоритмам и протоколам без иммунокоррекции. У всех этих пациентов были зарегистрированы различные осложнения. Методы диагностики, базовая терапия и лечебные процедуры были идентичны в обеих группах больных.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием параметрических методов исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В I группе больных смертельных исходов не было. У 3 (4%) пациентов наблюдались осложнения, которые в последующем были быстро устранены. В одном случае тромбоз передней межжелудочковой артерии, выполнена тромбэктомия. В двух других — расхождение краев грудины были быстро купированы стандартными мероприятиями (таблица).

Во II группе у больных были верифицированы такие осложнения, как расхождение краев ран, тромбозы реконструированных артериальных сегментов, острые инфаркты миокарда, нагноения стернотомной раны, нарушения мозгового кровообращения. Лечебные мероприятия у этой группы больных в отличие от I группы потребовали значительных финансовых затрат

Интра- и послеоперационные осложнения

Виды осложнений	I группа (n = 75)	II группа (n = 75)
Расхождение краев раны	2 (2,7 %)	3 (4,0 %)
Тромбоз шунта	1 (1,3 %)	2 (2,7 %)
Острый инфаркт миокарда	—	1 (1,3 %)
Нарушение мозгового кровообращения	—	2 (2,7 %)
Нагноение стернотомной раны	—	1 (1,3 %)

и ухудшили психоэмоциональное состояние пациентов.

Таким образом, интра- и послеоперационные осложнения в I группе составили — 4% и во II группе — 12%. Во II группе больных, несмотря на интенсивные и проводимые в полном объеме мероприятия, умерли 4 пациента.

Результаты хирургического лечения коронарной патологии у пациентов I группы оказались достоверно лучше чем во II группе. Это касалось как снижения интра- и послеоперационных осложнений, так и показателей послеоперационного периода: длительность ИВЛ и нахождения в реанимационном отделении, потребность в инотропной поддержке, общая длительность послеоперационного периода.

После расчета стоимости материальных затрат в обеих группах больных оказалось, что в I группе на лечебный процесс было затрачено 10 506 369,63 руб., а во II — 24 690 067,76 руб. (темп прироста 235%).

Решение проблемы осложнений в сердечно-сосудистой хирургии только за счет совершенствования традиционных, организационных схем, лекарственных препаратов, расходных средств и хирургических приемов не всегда оправдано. Необходимость поиска и использование новых этиопатогенетических подходов в профилактике этих осложнений обусловлена тенденцией к постоянному увеличению количества больных с тяжелыми формами сердечно-сосудистого патоморфоза [5, 6].

Одним из вариантов такой профилактики может быть иммунокоррекция, особенно у больных с низким адаптационными возможностями по отношению к хирургическому стрессу, поскольку этот метод позволяет гармонизировать одновременно всю иммунную систему [7—9].

Как показало наше исследование, этот метод позволяет существенно снижать количество интраоперационных и послеоперационных осложнений, риск вмешательства, материальные затраты и психоэмоциональный ущерб в статусе пациента.

ВЫВОДЫ

1. Персонифицированная иммунокорректирующая профилактика осложнений в сердечно-сосудистой хирургии является весьма эффектив-

ным социально-экономическим инструментом у тяжелых больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

2. Затраты на специальную профилактику осложнений у данной категории пациентов в 2,4 раза меньше, чем на их лечение.

3. Организация предлагаемых дополнительных мер профилактики послеоперационных осложнений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями не требует изменения традиционного лечебно-диагностического алгоритма и сопровождается незначительными затратами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Акопян Т.А., Рево В.В., Шиленко Ю.В. Социально-экономическое содержание медицинской доктрины XXI века (экстенсивные и интенсивные медико-производственные технологии) // Проблемы управления здравоохранением. 2001. С. 48—54.
2. Бокерия Л.А., Гудкова Л.А. Ситуация по хирургической помощи в РФ. Сердечно-сосудистая хирургия. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2009. 179 с.
3. Белов Ю.В., Степаненко А.Б., Генс А.П., Савичев Д.Д. Интраоперационные разрывы грудной аорты // Ангиология и сосудистая хирургия. Т. 11. № 3. 2005. С. 107—114.
4. Морозов Ю.А., Гончаров А.В., Белов Ю.В. и др. Гемореологические расстройства после операций на аорте и способы их коррекций // Ангиология и сосудистая хирургия. Т. 13. № 4. 2007. С. 25—30.
5. Морозов С.Ю. Иммунокоррекция и принципы ее применения // Русский медицинский журнал. 2008. Т. 16. № 4. С. 242—244.
6. Шамурова Ю.Ю., Калев О.Ф., Тюков Ю.А. Полипатии у мужчин: масштаб проблемы // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2008. № 3. С. 25—27.
7. Caughey G.E., Ramsay E.N., Kitry A.I. et al. Comorbid chronic diseases, discordant impact on mortality in older people: a 14-year longitudinal population study // J. Epidemiol. Community Health. 2010. Vol. 64. № 12. P. 1036—1042.
8. Fattouch K., Bianco G., Speziale G. et al. Beneficial effects of Cisterase in ST-elevation myocardial infarction in patients who underwent surgical reperfusion: a randomized double-blind study // Eur. J. cardiothorac. Surg. 2007. Vol. 32 (2). P. 326—332.
9. KhaKpour H., Frishman W.H. Lipoprotein-associated phospholipase A2: an independent predictor of cardiovascular risk and a novel target for immunomodulation therapy // Cardiology in Review. 2009. Sept—Oct. Vol. 17 (5). P. 222—229.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МИЛЬГАММЫ И ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ-АНАЛОГОВ

Л.В. Яковлева¹, Д.В. Бондаренко

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

На основании результатов исследования, опубликованных в статье А.Б. Данилова «Витамины группы В в лечении острых болей в спине: миф или реальность?» в журнале «Лечащий врач», выполнен анализ «затраты—эффективность» трех схем терапии: «Диклофенак», «Мильгамма», «Диклофенак + Мильгамма», который продемонстрировал неустойчивость и зависимость полученных результатов от выбора торгового наименования диклофенака. Также проведен анализ минимизации затрат схем терапии с препаратами-аналогами Мильгаммы отечественного производства (Украина).

Ключевые слова: боль в спине, фармакоэкономический анализ «затраты—эффективность», «минимизация затрат», Мильгамма, диклофенак

Заболевания позвоночника и связанные с ними неврологические расстройства — проблема современного общества, обусловленная малоподвижным образом жизни и научно-техническим прогрессом [1]. Распространенность боли в нижней части спины (БНС) в мире составляет от 40 до 80% взрослого населения, а ежегодная заболеваемость — 5%. Мужчины чаще болеют в возрасте от 35 до 44 лет, а женщины — от 25 до 34 лет. По данным популяционного исследования в Швеции за год БНС отмечают 63,3% пациентов в возрасте 35—45 лет, а у 25% из них возникают существенные проблемы с трудоспособностью [2]. Боль в спине приводит к ухудшению качества жизни больных, временной или полной утрате трудоспособности.

Общепризнанным методом лечения боли в спине долгое время остается назначение нестеро-

идных противовоспалительных средств, механизм действия которых связан с ингибированием синтеза простагландинов (медиаторов боли и воспаления) [3—5]. Но в последние годы в экспериментальных и клинических условиях был выявлен анальгетический эффект витаминов группы В — тиамина (В₁), пиридоксина (В₆), цианокобаламина (В₁₂). Было установлено, что большие дозы витаминов данной группы или их комбинации, а также сочетанное применение с НПВП уменьшают ноцицептивную активность нейронов и как следствие способствуют купированию болевого синдрома. Данный эффект, в частности, был замечен при совместном применении Мильгаммы (комплексного препарата витаминов группы В) и диклофенака [6, 7], но в связи с высокой стоимостью Мильгаммы комбинированная терапия доступна не для всех пациентов. Поэтому актуальным вопросом на сегодня является высокая стоимость курса комбинированной терапии при использовании комплекса Мильгамма + диклофенак и возможность снижения затрат на лечение при замене Мильгаммы препаратами-аналогами отечественного произ-

¹ Яковлева Лариса Васильевна — д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой фармакоэкономики Национального фармацевтического университета; 61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53; тел. (057) 706-23-46; E-mail: feknfau@ukr.net, bonddaria@yandex.ru.

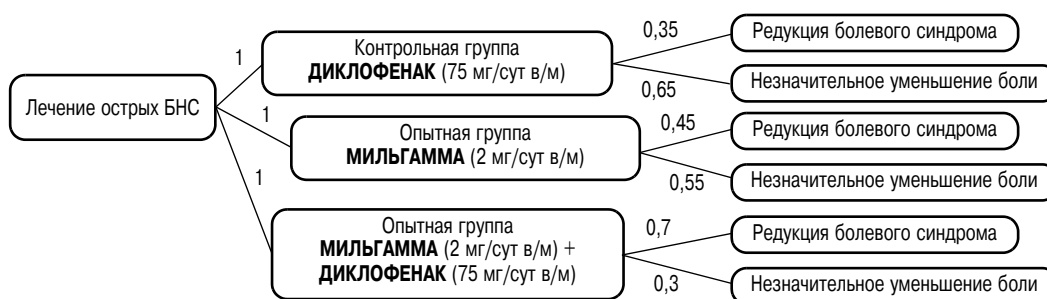


Рис. 1. Модель древа решений «Эффективность различных схем терапии»

водства, а также рациональность такой комбинации с фармакоэкономической точки зрения.

Цель исследования — провести сравнительный анализ «затраты—эффективность» различных схем лечения боли в нижней части спины, включающих диклофенак и Мильгамму, а также выполнить анализ «минимизация затрат» при замене Мильгаммы на отечественные комплексные препараты витаминов группы В.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для анализа были взяты результаты проведенного рандомизированного открытого исследования эффективности препарата Мильгамма, диклофенака и их комбинации в лечении острой боли в нижней части спины, опубликованные в статье «Витамины группы В в лечении острой боли в спине: миф или реальность?» автора А.Б. Данилова в 2007 г. в четвертом номере российского журнала «Лечащий врач» [6]. В исследование были включены 60 пациентов, кото-

рые были разделены на три группы. Схемы терапии, эффективность лечения и количество побочных реакций в каждой группе представлены в табл. 1.

Препарат диклофенак, используемый в исследовании, был выбран для сравнения как наиболее популярное обезболивающее средство из группы НПВП, широко применяемое для купирования болей в спине. Однако, так как торговое название (ТН) диклофенака в статье не было указано, то расчеты проводили по двум торговым наименованиям — Диклофенак-Дарница (генерический препарат) и Вольтарен Novartis Pharma (оригинальный препарат). На протяжении лечения у ряда больных были выявлены побочные реакции (ПР): тошнота, дискомфорт в ЖКТ, боли в желудке, диарея. Поэтому в наших расчетах были учтены расходы на устранение ПР, для лечения которых были выбраны следующие лекарственные препараты: при диспепсических расстройствах (диареи) — Лоперамида гидрохлорид «ОЗ» и при крапивнице — Лоратадин-Дарница, затраты были рассчитаны на курс лечения. Выбор фармакоэкономического анализа «затраты—эффективность» обусловлен возможностью учесть как расходы, так и эффективность (результативность) лечебных мероприятий, направленных на купирование боли в нижней части спины. При проведении данного анализа для каждой схемы лечения нами было рассчитано соотношение «затраты—эффективность» по формуле: $CER = C/Ef$ (C — прямые затраты на лечение одного больного с БНС, Ef — эффективность лечения, процент больных с редукцией болевого синдрома). Более выгодной с экономической точки зрения является та схема терапии, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности. При отсутствии доминантной схемы лечения мы проводили расчет стоимости дополнительной единицы эффективности $ICER = (C_1 - C_2)/(Ef_1 - Ef_2)$ [8, 9]. Анализ «минимизация затрат» проводили с целью выявить схемы терапии с минимальными затратами при использовании отечественных аналогов Мильгаммы [9].

Для расчета показателя эффективности затрат использовали древо решений (рис. 1, 2) на основе

Таблица 1

Характеристика контрольной и опытных групп

Группа	Схема терапии	Эффективность на 10-й день лечения (процент пациентов, которые отметили полное устранение боли)	Количество побочных эффектов, %
Контроль «Д» (n = 20)	Диклофенак в/м 75 мг/добу 10 дней	35	35
Опытная «М» (n = 20)	Мильгамма в/м 1 амп в сутки 10 дней	45	5
Опытная «М + Д» (n = 20)	Диклофенак в/м 75 мг/добу 10 дней Мильгамма в/м 1 амп в сутки 10 дней	70	25

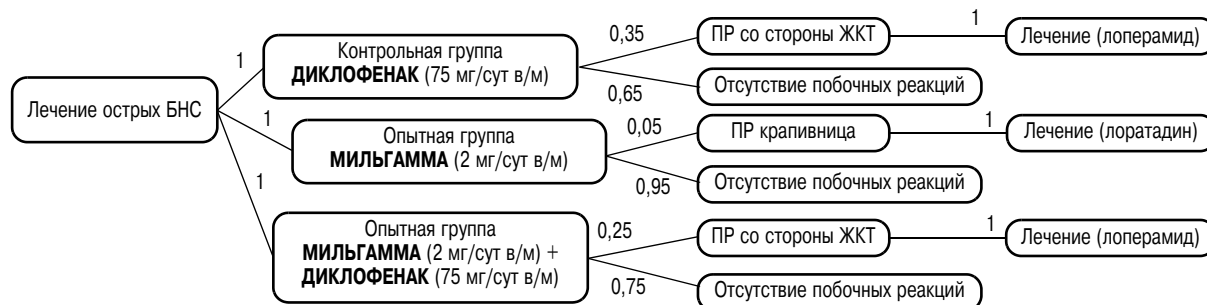


Рис. 2. Модель дерева решений «Побочные реакции»

схем применения лекарственных препаратов и показателей эффективности исследования. При расчете затрат на лечение пациентов с БНС были учтены прямые медицинские затраты — стоимость лекарственных препаратов и затраты на их введение (табл. 2): одноразовый шприц, вата гигроскопическая нестерильная, спирт этиловый 70%, работа медсестры.

В расчеты не были включены: стоимость койки, так как пациенты лечились амбулаторно и стоимость консультации врача, так как количество визитов к врачу у больных было одинаковым.

Цены на препараты были взяты из справочно-поисковой системы «Лекарственные средства» компании «Морион» по состоянию на апрель 2014 года [10]. Оценку стоимости терапии проводили, включая реально принятые препараты (фактическая стоимость) и неиспользованные, но приобретенные согласно схеме назначения больным, выбывшим из исследования (неиспользованная или «переплаченная стоимость»). Критерий эффективности терапии, ис-

пользуемый нами, — количество пациентов в процентах, которые отметили полное устранение боли.

Курс доллара на момент проведения расчетов (12.06.2014): 1 USD США = 11,65 украинской гривны.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследования были проведены расчеты прямых медицинских затрат на курс фармакотерапии 1 пациента с БНС при использовании Мильгаммы и одного из двух ТН диклофенака (табл. 3). Анализ показал, что наибольшая стоимость лечения одного больного наблюдается в опытной группе «М + Д». Расчет затрат проводили по следующей схеме: стоимость ЛП на курс лечения (10 дней) одного пациента; затраты на введение препарата, включающие вспомогательный материал (спирт, вату, шпри-

Таблица 2

Данные о ЛП и медицинских вспомогательных материалах

Торговое название	Производитель	Форма выпуска	Цена за упаковку, USD
Мильгамма	Woerwag Pharma, Германия	р-р д/ин. 2 мл, № 5	7,88
Диклофенак-Дарница	Дарница ЧАО (Украина, Киев)	р-р д/ин. 25 мг/мл амп. 3 мл, № 10	1,49
Вольтарен	Novartis Pharma (Швейцария)	р-р д/ин. 75 мг амп. 3 мл, № 5	10,47
Лоперамида гидрохлорид «ОЗ»	ОЗ ГНЦЛС ООО (Украина, Харьков)	табл. 2 мг блистер, в пачке, № 10	0,13
Лоратадин-Дарница	Дарница ЧАО (Украина, Киев)	табл. 10 мг блистер, в пачке, № 10	0,55
Шприц инъекционный одноразовый	Юрия-Фарм ООО (Киев, Украина)	2 мл, № 1	0,07
Шприц инъекционный одноразовый	Юрия-Фарм ООО (Киев, Украина)	5 мл, № 1	0,09
Вата медицинская гигроскопическая	Ариадна ООО (Украина, Славянск)	25 г, «ролик»	0,14
Вата медицинская гигроскопическая	Ариадна ООО (Украина, Славянск)	50 г, «ролик»	0,32
Спирт этиловый 70 %	Био-Фарма ЛТД (Украина, Днепрпетровск)	Р-р для наруж. прим. 100 мл	0,82

цы), работа медсестры (стоимость проведения 1 инъекции и количество необходимых инъекций), затраты на лечение побочных реакций (стоимость упаковки ЛП и вероятность развития ПР по модели дерева решений (рис. 2)). В контрольной группе «Д» суммарные затраты составили 5,50 USD (Диклофенак) и 24,95 USD (Вольтарен); в опытной группе «М» 19,55 USD, «М + Д» — 24,22 USD (Диклофенак + Мильгамма) и 43,67 USD (Вольтарен + Мильгамма).

На втором этапе исследования мы проводили расчеты стоимости единицы эффективности (CER) — одного пациента с отсутствием болевого синдрома — для каждой из альтернативных схем лечения (табл. 4).

Из полученных результатов, представленных в табл. 4, видно, что ни одна из представленных схем терапии не является доминантной, а на стоимость единицы эффективности большое влияние имеет выбор торгового наименования препарата диклофенака, а именно его цена. Наименьшие затраты на одного пациента с отсутствием болевого синдрома (CER) имеет схема, включающая монотерапию Диклофенаком-Дарница — 15,71 USD, но в связи с более низкой эффективностью данного лечения в сравнении с комбинированной терапией (эффективность монотерапии диклофенаком по сравнению с комбинированной схемой лечения меньше в 2 раза) и более высоким риском побочных реакций, монотера-

Таблица 3

Затраты на лечение пациентов

Исследуемая группа	ЛП	Затраты на ЛП, USD	Затраты на вспомогательные материалы для введения ЛП, USD				Затраты на лечение побочных реакций, USD		Общие затраты на лечение 1 пациента, USD
			шприцы	вата	спирт этиловый	работа медсестры (1 инъекция — 0.21 USD)	лопепирамид	лоратадин	
Контрольная группа «Д»	Диклофенак-Дарница	1,49	0,9	0,14	0,82	2,1	0,05	—	5,50
	Вольтарен	20,94							24,95
Опытная группа «М»	Мильгамма	15,76	0,7	0,14	0,82	2,1	—	0,03	19,55
Опытная группа «Д+М»	Мильгамма + Диклофенак-Дарница	17,25	1,6	0,32	0,82	4,2	0,03	—	24,22
	Мильгамма + Вольтарен	36,70							43,67

Таблица 4

Расчет коэффициента «затраты-эффективность»

Параметры	Группы				
	Контрольная группа «Д» Диклофенак-Дарница	Контрольная группа «Д» Вольтарен	Опытная группа «М»	Опытная группа «М+Д» Диклофенак-Дарница	Опытная группа «М+Д» Вольтарен
Затраты на лечение 1 больного, USD	5,50	24,95	19,55	24,22	43,67
Эффективность (по оценке пациентов), %	35	45	70		
Коэффициент «затраты-эффективность», USD	15,71	71,29	43,44	34,60	62,39
ICER, USD	—	—	—	53,49	109,06

пию Диклофенаком-Дарница нельзя считать схемой выбора. Поэтому при наличии в ЛПУ или у пациента (в зависимости от того, кто оплачивает лечение) денежных средств на дополнительно вылеченного пациента с БНС (53,49 USD), можно рекомендовать комбинированную терапию Мильгаммой и Диклофенаком-Дарница, которая имеет высокую эффективность и меньшее количество побочных эффектов.

Заключительным этапом исследования был анализ рынка отечественных комплексных инъекционных препаратов витаминов группы В, идентичных по составу препарату «Мильгамма» (в состав которых входит тиамин 100 мг, пиридоксин 100 мг, цианокобаламин 1000 мкг; амп. 2 мл №5) и которыми можно ее заменить в комбинированной терапии, тем самым снизив затраты на курс лечения, сделав данный вариант фармакотерапии доступным для широкого круга пациентов с БНС. Для этого нами были отобраны препараты, представленные на фармрынке Украины, и для них проведен анализ минимизации затрат с целью выявить наиболее дешевый препарат на курс лечения. В расчеты были включены затраты исключительно на ЛП, на десять дней лечения (срок терапии, используемый в изучаемом исследовании). Украинским пациентам доступно 4 ТН отечественных комбинированных инъекционных препаратов витаминов группы В: Невролек Лекхим (стоимость курса лечения 6,67 USD); Нейромакс Здоровье (8,63 USD); Комплекс В₁В₆В₁₂ Лекхим (5,59 USD); Витаксон Фармак (9,25 USD). Десятидневный курс лечения импортным препаратом Мильгамма обойдется пациенту в 15,76 USD, что в 1,7 раза больше, чем курс терапии самым дорогим отечественным препаратом Витаксон и в 2,8 раза больше, чем лечение самым дешевым ЛП отечественного производства Комплекс В₁В₆В₁₂ Лекхим. Стоимость комбинированной терапии при использовании препарата Диклофенак-Дарница и выше перечисленных препаратов витаминов группы В составляет: при использовании Невролек Лекхим — 8,16 USD; Нейромакс Здоровье — 10,12 USD; Комплекс В₁В₆В₁₂ Лекхим — 7,08 USD; Витаксон Фармак — 10,74 USD, Мильгамма — 17,25 USD. Наиболее доступной терапией является комбинация, включающая препарат Комплекс В₁В₆В₁₂ Лекхим.

ВЫВОДЫ

Проведенное исследование демонстрирует неустойчивость результатов и их чувствительность к выбору разных ТН диклофенака (цена которых напрямую влияет на результат анализа «затраты—эффективность»). Но при наличии дополнительных денежных средств можно рекомендовать схему комбинированной терапии, включающую Мильгамму и Диклофенак-Дарница, которая характеризуется высокой эффективностью и безопасностью. Замена импортного препарата Мильгамма на отечественные препараты-аналоги делает стоимость курса терапии гораздо ниже, а комбинированное лечение более доступным для широкого круга пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Актуальные вопросы заболеваний костно-мышечной системы по материалам VI Международной школы-семинара «Заболевания костно-мышечной системы и возраст» // Новости медицины и фармации. URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/35928> (дата обращения: 01.06.2014).
2. Шуба Н.М., Студникова В.В. Біль у нижній частині спини — актуальна проблема клінічної медицини // Острые и неотложные состояния в практике врача. 2006. № 1. С. 42—46.
3. Гришин Д.В., Путилина М.В. Лечение боли в спине // Медицинский совет. 2009. № 3. С. 58—60.
4. Зозуля И.С. Застосування сучасних знеболювальних препаратів // «Здоров'я України». URL: <http://health-ua.com/articles/1714.html> (дата обращения: 01.06.2014).
5. Discogenic pain // Center for the Study and Treatment of Pain. URL: <http://pain-medicine.med.nyu.edu/patient-care/conditions-we-treat/discogenic-pain> (дата обращения: 03.06.2014).
6. Данилов А.Б. Витамины группы В в лечении острых болей в спине: миф или реальность? // Журнал «Лечащий Врач». URL: http://www.lvrach.ru/2007/04/4535057/#insert_077_t2 (дата обращения: 15.04.2014).
7. Шуба Н.М., Воронова Т.Д., Калугина А.А. Оценка эффективности диклофенака в монотерапии и в комбинации с витаминами группы В в купировании острой боли в нижней части спины // Здоров'я України. 2010. № 18 (247). С. 48—50.
8. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Д.Ю. Типы и методы проведения фармакоэкономических исследований // Ежедневник АПТЕКА. URL: <http://www.apteka.ua/article/13355> (дата обращения: 20.04.2014).
9. Яковлева Л.В. Фармакоэкономика: учебное пособие / Харьков: Изд-во НФаУ: Золоті сторінки, 2007. С. 176.
10. Компендиум. Лекарственные средства. URL: <http://compendium.com.ua/> (дата обращения: 02.06.2014).

АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П.А. Воробьев^{1(1,2)}, Л.С. Краснова^(1,2), М.А. Холонья⁽²⁾, В.А. Горбунова⁽³⁾,
С.В. Хохлова⁽³⁾, А.Г. Манихас⁽⁴⁾, Г.Н. Стрижаков⁽⁵⁾, Е.Ю. Хорова⁽⁶⁾,
В.И. Апанасевич⁽⁷⁾, О.П. Боброва⁽⁸⁾, А.В. Афзалова⁽⁹⁾

¹ *Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

² *Межрегиональная общественная организация
«Общество фармакоэкономических исследований», Москва*

³ *Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина, Москва*

⁴ *Городской клинический онкологический диспансер, Санкт-Петербург*

⁵ *Клинический онкологический диспансер, г. Абакан*

⁶ *Клинический онкологический диспансер, г. Омск*

⁷ *Тихоокеанский государственный медицинский университет, Владивосток*

⁸ *Красноярский краевой клинический онкологический диспансер
им. А.И. Брызгановского, г. Красноярск*

⁹ *ООО «Новартис Фарма» Россия*

Рак молочной железы в структуре онкологической заболеваемости и смертности женского населения Российской Федерации занимает лидирующие позиции и имеет высокий темп прироста. Распространенный рак молочной железы является неизлечимым в настоящее время заболеванием, однако современные лечебные подходы позволяют достичь клинически значимого регресса симптоматики, продления жизни и улучшение её качества. Внедрение новых технологий всегда сопровождается привлечением дополнительных ресурсов системы здравоохранения, требующих фармакоэкономического обоснования. Межрегиональной общественной организацией «Общество фармакоэкономических исследований» с помощью опроса экспертов проведена клинико-экономическая оценка типичной практики ведения постменопаузальных пациенток с распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы. Разработанный опросник включал данные по эпидемиологической и фармакоэкономической оценке ведения таких пациенток. Расчет затрат на лекарственные средства и медицинские услуги проведен по данным экспертов и по стандарту медицинской помощи № 612н (утвержден приказом МЗ РФ от 7 ноября 2012 г.). Для клинико-экономического анализа использована предварительно адаптированная и валидизированная модель Маркова в программе Microsoft Excel®.

¹ Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, профессор, президент МОООФИ, заведующий кафедрой гематологии и гериатрии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова; тел./ф. (499) 729-83-74; e-mail: mtpndm@dol.ru.

В основу модели положены подходы к лечению пациенток в течение 5 лет, больных раком молочной железы. В качестве альтернативных подходов рассматривали ведение постменопаузальных пациенток с диагнозом «распространенный гормонозависимый HER2-отрицательный рак молочной железы» без применения и с применением препарата эверолимус (Афинитор®), для сравнения которых использовали метод клинико-экономического анализа влияния на бюджет. Проведенный анализ показал, что введение препарата эверолимус в схемы лечения постменопаузальных пациенток с распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы не сопровождается значимым увеличением затрат на бюджет здравоохранения Российской Федерации.

Ключевые слова: распространенный рак молочной железы, клинико-экономический анализ, анализ влияния на бюджет, эверолимус

Рак молочной железы (РМЖ) в экономически развитых странах является наиболее частой формой злокачественных опухолей у женщин. Мировая статистика свидетельствует, что ежегодно свыше 1,2 млн женщин заболевают раком молочной железы, а 450 тыс умирают от него [1]. В России РМЖ занимает первое место в структуре онкологической заболеваемости и онкологической смертности женского населения.

В отдельных, прогностически благоприятных группах пациенток с ранним РМЖ 5-летняя безрецидивная выживаемость достигает 98% [2]. Однако более чем у половины больных РМЖ развиваются отдаленные метастазы. Пик диссеминирования опухолевого процесса приходится на 2—3-й год после начала лечения, хотя риск метастазирования сохраняется у больных и через 5—10 лет после окончания лечения.

Распространенный РМЖ (рРМЖ) является неизлечимым заболеванием, однако современные лечебные подходы позволяют достичь клинически значимого регресса симптоматики и продления жизни. Медиана продолжительности жизни больных рРМЖ составляет около 24 мес [3]. В то же время у пациенток в постменопаузе с гормонозависимым рРМЖ даже при наличии множественных метастазов медиана продолжительности жизни может достигать 4 лет, колеблясь в пределах от 5 до 50 мес [1].

Лекарственное лечение рРМЖ направлено на достижение максимального терапевтического

эффекта, увеличение продолжительности жизни и улучшение ее качества. Прогноз заболевания наиболее благоприятный у больных с гормонозависимыми опухолями, которые составляют около 70% случаев и при которых можно рассчитывать на получение эффекта от гормональной терапии [2]. Однако применение гормональной терапии со временем сопровождается развитием резистентности опухоли к данному виду лечения и соответственно его неэффективностью [3].

Рост понимания молекулярных основ патогенеза рака привел к появлению большого числа новых мишеней и параллельно к развитию новых методов противоопухолевой терапии. Разработки препаратов таргетной терапии сфокусированы на направленном воздействии на специфические молекулы или рецепторы в злокачественной клетке, включая ключевые молекулы, вовлеченные в процессы клеточной инвазии, метастазирования, апоптоза, контроля клеточного митотического цикла и опухолевого ангиогенеза.

Большое значение для ключевых клеточных функций — роста, пролиферации, развития, ангиогенеза и подвижности — имеет PI3K/AKT/mTOR-сигнальный путь. Последние исследования показывают, что у пациентов со злокачественной опухолью амплификация, мутация и транслокация приводят к активации в PI3K/AKT/mTOR-пути. Активация мутации PI3K была описана примерно в 40% первичных опухолей молочной железы, что свидетельствует о важности PI3K в

канцерогенезе при РМЖ. Ключевую роль в процессах клеточного роста, пролиферации, регуляции апоптоза, ангиогенеза и метаболизма играет сигнальный путь m-TOR. Патологическая активация данного пути через сигналы, передающиеся от рецепторов эстрогенов, ведет к запуску механизмов, снижающих чувствительность к лечению и развитию устойчивости к проводимой терапии [4].

Одним из новых противоопухолевых препаратов, нашедших применение при лечении рРМЖ, является эверолимус (Афинитор®) — избирательный ингибитор серин-треониновой киназы m-TOR. Лабораторные исследования показали, что применение эверолимуса при раке молочной железы может восстанавливать чувствительность опухолевых клеток к эндокринной терапии [5].

Результаты рандомизированного многоцентрового клинического исследования III фазы (BOLERO-2), включившего 724 пациенток в постменопаузе с гормоночувствительным рРМЖ и прогрессированием после лечения нестероидными ингибиторами ароматазы (летрозол или анастрозол), выявили способность эверолимуса в комбинации с эксеместаном восстанавливать чувствительность к эндокринной терапии и увеличивать частоту клинических ответов и продолжительность жизни больных [6]. В группе пациенток, принимавших эверолимус с эксеместаном, прибавка медианы выживаемости без прогрессирования составила 6,9 мес в сравнении с группой больных, принимавших эксеместан в виде монотерапии (11,0 и 4,1 мес соответственно). Объективный и клинический ответ на лечение в группе комбинированной терапии составили 12,6 и 51,3%, тогда как в группе монотерапии — 1,7 и 26,4%. При этом профиль безопасности комбинации двух препаратов оказался вполне приемлемым, а нежелательные явления были предсказуемыми и управляемыми [7].

Таким образом, применение ингибитора m-TOR — эверолимуса восстанавливает чувствительность опухолевых клеток к гормональной терапии и усиливает ее противоопухолевую активность. Комбинация эверолимуса с эксеместаном является новой и эффективной терапией у больных в постменопаузе с гормонозависимым раком молочной железы, устойчивых к лечению ингибиторами ароматазы. Возможность применения препарата эверолимус (Афинитор®) открывает

специалистам практической онкологии новые возможности, что значительно улучшит результаты лечения рРМЖ [6, 8—10]. Однако внедрение новых технологий всегда сопровождается привлечением дополнительных ресурсов системы здравоохранения, требующих клинико-экономического обоснования.

В связи с этим целью исследования являлось проведение клинико-экономического анализа применения препарата эверолимус при лечении гормонозависимого HER2-отрицательного рРМЖ и его прогрессирования после лечения ингибиторами ароматазы у пациенток в постменопаузе.

Задачи исследования:

1. Провести анализ представленной спонсором электронной версии модели для оценки влияния на бюджет введения препарата эверолимус в схемы терапии гормонозависимого HER2-отрицательного рРМЖ у пациенток в постменопаузе.

2. Разработать опросник для экспертов по эпидемиологической и фармакоэкономической оценкам ведения пациенток в постменопаузе с гормонозависимым HER2-отрицательным рРМЖ.

3. Провести опрос экспертов из разных регионов Российской Федерации, имеющих опыт ведения пациенток в постменопаузе с гормонозависимым HER2-отрицательным рРМЖ.

4. Наполнить модель влияния на бюджет введения препарата эверолимус в схемы терапии гормонозависимого HER2-отрицательного рРМЖ российскими данными, полученными в ходе опроса экспертов.

5. Оценить бремя болезни РМЖ при включении в схемы терапии препарата эверолимус в сравнении с существующими схемами терапии в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Оценка типичной практики. Для оценки типичной практики ведения пациенток в постменопаузе с гормонозависимым HER2-отрицательным (ER⁺/HER2⁻) рРМЖ был разработан опросник, содержащий следующие группы вопросов: доля пациенток с различными видами РМЖ в регионе РФ; лекарственные средства и режимы их назначения в регионе в качестве 1-й, 2-й и 3-й линий терапии пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ; частота госпитализаций в год; лабораторные, инстру-

ментальные методы исследования, консультации специалистов, назначаемые при амбулаторном ведении указанных пациенток; нежелательные явления при применении препаратов в ходе лечения пациенток и режимы их лекарственной коррекции.

Проведен опрос экспертов, работающих в разных регионах Российской Федерации: Москва, Санкт-Петербург, Республика Хакасия, Омская область, Приморский край, Красноярский край.

Анализ затрат. Для расчета прямых затрат на стационарное ведение одной пациентки с рМЖ использован стандарт медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 ноября 2012 г. N 612н. При расчете затрат на госпитализацию пациентки с рМЖ, согласно стандарта медицинской помощи в течение 10 дней учитывались затраты на гостиничные услуги (пребывание в стационаре), затраты на лабораторные и инструментальные методы обследования, затраты на консультации специалистов и на лекарственную терапию. При расчете затрат на лекарственную терапию в анализ включали препараты, назначаемые чаще, чем в 30% случаев. Затраты на химиотерапевтические препараты рассчитывались согласно схемам, указанным экспертами. Доза химиотерапевтического средства исчислялась с учетом средней площади поверхности тела, равной 1,72 м².

Определение затрат на медицинские услуги проводилось по методике, разработанной МООФФИ в соответствии с принятыми тарифами Московского территориального фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) на оказание медицинской помощи (2013). Доля средств ОМС в общих затратах на медицинскую помощь составляет примерно 1/3, поэтому суммарные затраты на медицинские услуги, соответствующие тарифам ОМС, умножались на 3 [11].

Расчет затрат на лекарственные средства проводился на основании средних цен, указанных в базах данных «Медлайн» (www.rlsnet.ru) и «Фарминдекс» (www.pharmindex.ru) на период марта—апреля 2014 г.

Данные по амбулаторно-поликлиническому ведению пациентки с рМЖ получены путем опроса экспертов и включали в себя затраты на лабораторные и инструментальные методы обследования, затраты на консультации специалистов.

Согласно определению, не прямые (косвенные) затраты — это затраты, обусловленные нетрудоспособностью или смертью пациента в связи с заболеванием или же с производственными потерями, которые несут ухаживающие за пациентом члены его се-

мьи. Косвенные затраты измеряются через потерю рабочего времени пациентом и его близкими. Однако для исчисления данных затрат необходимо знать фрикционный период — время, в течение которого работодатель полностью восстановит нарушенную производительность труда (с первого пропущенного дня до дня полного восстановления). Этот показатель касается как самого больного, так и лиц, ухаживающих за ним. Соответственно фрикционные затраты (friction costs) — уменьшение потерь, связанных с отсутствием заболевшего человека на рабочем месте, обусловленное замещением его функций другими работающими. В России такие измерения (фрикционного периода) и соответственно подобные вычисления никогда не проводились. Поэтому не прямые затраты в данном исследовании не оценивались.

С помощью модели Маркова были рассчитаны затраты на ведение одной пациентки в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рМЖ, находящейся на 1-й, 2-й и 3-й линиях терапии. Впоследствии эти данные были экстраполированы для проведения анализа влияния на бюджет для всей популяции женщин с данной патологией в Российской Федерации.

Моделирование. Критериями эффективности применения альтернативных технологий лечения рМЖ для разработанной модели Маркова являлись длительность беспрогрессивной выживаемости (БПВ), количество лет общей выживаемости. Модель Маркова основывалась на результатах международных клинических исследований. В модель, согласно инструкции, вносились следующие данные:

- Об общем количестве пациенток с рМЖ в России.
- О среднем приросте пациенток с рМЖ за год.
- О доле пациенток с рМЖ среди пациенток с рМЖ.
- О доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рМЖ, находящихся на 1-й, 2-й и 3-й линиях терапии.
- О доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рМЖ, которые получали препарат эверолимус на 1-й, 2-й и 3-й линиях терапии.
- Об эффективности применения схем химиотерапии, препаратов эксеместан и эверолимус.

В ходе исследования были просчитаны две модели влияния на бюджет болезни рМЖ в течение 5 лет; продолжительность каждого Марковского цикла 1 год, всего 5 циклов.

Модель 1. Лечение постменопаузальных пациенток с гормонозависимым HER2-отрицательным рМЖ без применения препарата эверолимус.

Модель 2. Лечение постменопаузальных пациенток с гормонозависимым HER2-отрицательным

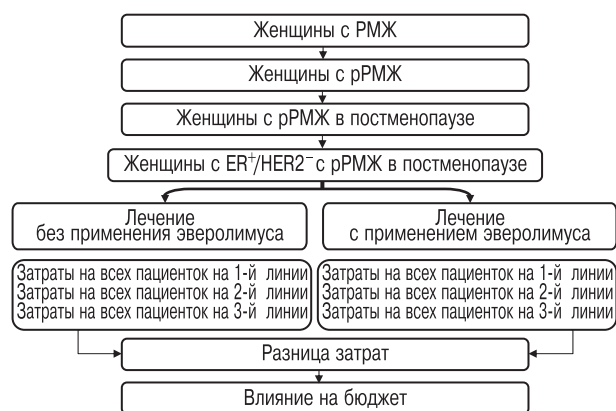


Рис. 1. Структура модели влияния на бюджет применения эверолимус у пациенток с гормонозависимым HER2-отрицательным рРМЖ в постменопаузе

рРМЖ с применением препарата эверолимус при возникновении показаний.

Структура анализа влияния на бюджет Модели 1 и Модели 2 представлена на рис. 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

С помощью введения данных по 2 регионам РФ проведена валидация электронной версии модели для оценки влияния на бюджет введения эверолимуса в схемы терапии распространенного гормонозависимого HER2-отрицательного рака молочной железы при его прогрессировании при лечении ингибиторами ароматазы у пациенток в постменопаузе. Данная модель пригодна для оценки влияния на бюджет новых препаратов в условиях субъектов Российской Федерации с применением данных экспертов по эпидемиологии и особенностям терапии больных.

Данные, вносимые в модели, получены из следующих источников и имеют приведенные значения:

- Данные об общем количестве пациенток с РМЖ взяты из анализа заболеваемости населения территорий России злокачественными новообразованиями и смертности от них в 2012 г. с учетом среднего прироста пациенток с РМЖ за год, что составило 381,2 случая на 100 тыс. населения [12].
- Данные о среднем приросте пациенток с РМЖ за год взяты из анализа заболеваемости населения территорий России злокачественными новообразованиями и смертности от них в 2012 г., что составило 10,7% [12].

- Данные о доле пациенток с рРМЖ составили 9,2 [13].
- Данные о доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, находящихся на 1-й линии терапии, указаны врачами-экспертами, что в среднем равно 55%.
- Данные о доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, находящихся на 2-й линии терапии, указаны врачами-экспертами, что в среднем равно 26%.
- Данные о доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, находящихся на 3-й линии терапии, указаны врачами-экспертами, что в среднем равно 19%.
- Данные о доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, которые получали эверолимус на 1-й линии терапии, указаны врачами-экспертами, что в среднем равно 2,5%.
- Данные о доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, которые получали эверолимус на 2-й линии терапии, указаны врачами-экспертами, что в среднем равно 3,2%.
- Данные о доле пациенток в постменопаузе с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, которые получали эверолимус на 3-й линии терапии, указаны врачами-экспертами, что в среднем равно 4,2%.
- Данные об эффективности применения химиотерапии взяты из исследования Sjostrom и соавт., (1999) [14].
- Данные об эффективности применения эвместана и эверолимуса взяты из исследования BOLERO-2 (2013) [15].

Количество пациенток с РМЖ в Российской Федерации на 2013 г. составило 533 433 че-

Средняя частота назначения противоопухолевых средств при лечении распространенного рака молочной железы, %

Схема терапии	1-я линия	2-я линия	3-я линия
Летрозол/ Анастрозол	25	42,5	8
Химиотерапия	30	42,5	68
Тамоксифен	40	3	0
Фульвестрант	2,5	10	21
Авастин + паклитаксел	2,5	2	3
Всего:	100	100	100

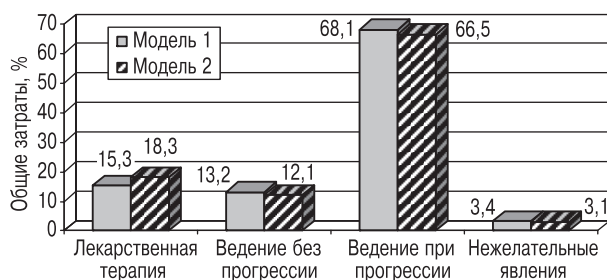


Рис. 2. Структура затрат анализа влияния на бюджет рака молочной железы при временном горизонте в 5 лет

(Модель 1 — лечение без применения препарата эверолимус, Модель 2 — лечение с применением препарата эверолимус)

ловека, из них 49 076 пациенток с рРМЖ. Общее число постменопаузальных пациенток с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ составило 17 491 случай.

Врачи-эксперты подробно описали тактику ведения постменопаузальных пациенток с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ. Результаты анализа и обобщения данных, представленных экспертами, сведены в таблицу.

Эксперты отметили, что в среднем 3% постменопаузальных пациенток с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, находящихся на 1-й и 2-й линиях терапии, и 4% постменопаузальных пациенток с ER⁺/HER2⁻ рРМЖ, находящихся на 3-й линии терапии, получили препарат эверолимус. В качестве химиотерапии эксперты отметили применение различных схем: FAC, CMF, AC, паклитаксел в комбинации с капецитабином и без него, доцетаксел, винорельбин. В среднем пациентка проходит стационарное лечение 5—6 раз в год, что соответствует получаемым схемам химиотерапии.

После наполнения модели Маркова общие затраты на ведение всех пациенток с раком молочной железы в течение 5 лет в Российской Федерации составили:

- без применения препарата эверолимус в схемах лечения пациенток в постменопаузе с гормонозависимым HER2-отрицательным рРМЖ — 75 599 822 707 руб.,
- с применением препарата эверолимус — 78 612 254 890 руб. (рис. 2).

Основным направлением деятельности государства является сохранение здоровья граждан.

Повышенное внимание в области охраны здоровья женщин уделяется раку молочной железы. Без анализа бремени конкретной болезни невозможно планировать распределение ресурсов системы здравоохранения, принимать объективные решения об объемах медицинских программ, определять тарифы для взаиморасчетов между субъектами системы здравоохранения и медицинского страхования.

Бремя болезни раком молочной железы, по результатам проведенного моделирования с использованием данных экспертов из различных регионов на протяжении 5 лет, показало, что применение препарата эверолимус в схемах лечения пациенток в постменопаузе с распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы увеличивает затраты на эту патологию на 3,8%. При этом основная часть затрат приходится на лекарственное средство. В то же время затраты на ведение пациенток и купирование осложнений при его назначении снижаются. Иначе говоря, лечение с применением препарата эверолимус требует таких же затрат, что и лечение без его применения, при учете всех затрат, в том числе — на лечение осложнений и далеко зашедших форм опухоли.

Эксперты видят перспективы расширения применения препарата эверолимус у пациенток с распространенным раком молочной железы в связи с появлением новых сведений о его высокой эффективности при наличии костных метастазов.

ВЫВОДЫ

1. Применение препарата эверолимус у постменопаузальных пациенток с распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы не сопровождается значимым увеличением затрат по сравнению со схемами лечения без применения этого препарата. Включение продукта в схему лечения пациентов на 3,8% увеличивает расходы, что демонстрирует незначительное влияние на бюджет здравоохранения Российской Федерации. Бремя болезни раком молочной железы в течение 5 лет составило: без применения препарата эверолимус в схемах лечения указанных пациенток — 75 599 822 707 руб., с применением препарата эверолимус — 78 612 254 890 руб.

2. Анализ электронной версии модели для оценки влияния на бюджет введения эверолимуса в схемы терапии распространенного гормонозависимого HER2-отрицательного рака молочной железы при его прогрессировании после лечения ингибиторами ароматазы у пациенток в постменопаузе показал ее пригодность для оценки влияния на бюджет новых препаратов.

3. Разработанный для внесения данных опросник по эпидемиологической и фармакоэкономической оценке ведения пациенток в постменопаузе с распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы и его прогрессированием после лечения ингибиторами ароматазы позволяет наполнять модель региональными данными для ее валидации.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что применение эверолимуса для пациенток в постменопаузе, больных распространенным гормонозависимым HER2-отрицательным раком молочной железы, и его прогрессировании на фоне/после лечения ингибиторами ароматазы демонстрирует незначительное влияние на бюджет здравоохранения Российской Федерации.

Статья опубликована при финансовой поддержке ООО «Новартис Фарма» (Россия) в соответствии с внутренними политиками общества и действующим законодательством Российской Федерации. Статья включает результаты клинико-экономического исследования, проведенного при поддержке ООО «Новартис Фарма» (Россия). ООО «Новартис Фарма» (Россия) несет ответственность за содержание статьи и его соответствие результатам исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Carrick S., Parker S., Thornton C.E. et al. Single agent versus combination chemotherapy for metastatic breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD003372.
2. National Cancer Institute. SEER Cancer Statistics Review 1975—2008. SEER, 2011. http://seer.cancer.gov/csr/1975_2008/. Accessed October 24, 2011.
3. Johnston S. New strategies in estrogen receptor-positive breast cancer // Clin. Cancer Res. 2010. Vol. 16. P. 1979—87.
4. Семиглазов В.Ф., Дашян Г.А., Семиглазов В.В. и соавт. Таргетная терапия рака молочной железы (новые направления) // Фарматека, 2011. № 7. С. 14—20.
5. Lane H.A., Wood J.M., McSheehy P.M. et al. mTOR inhibitor RAD001 (Everolimus) has antiangiogenic/vascular properties distinct from a VEGFR tyrosine kinase inhibitor // Clin Cancer Res. 2009. Vol. 15. P. 1612—22.
6. Michael Gnant et al. Effect of Everolimus on Bone Marker Levels and Progressive Disease in Bone in BOLERO-2 // JNCI (2013). Vol. 105. Issue 9. P. 654—663.
7. Denise A. Yardley. Combining mTOR Inhibitors with Chemotherapy and Other Targeted Therapies in Advanced Breast Cancer: Rationale, Clinical Experience, and Future Directions. Breast Cancer: Basic and Clinical Research. 2013. Vol. 7. P. 7—22.
8. O'Regan R., Ozguroglu M., Andre F. et al. Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial of daily everolimus plus weekly trastuzumab and vinorelbine in trastuzumab-resistant, advanced breast cancer (BOLERO-3) // J. Clin. Oncol. 2013. Vol. 31 (Suppl). Abstr 505.
9. Treilleux L., Arnedos M., Cropet C. et al. Predictive markers of everolimus efficacy in hormone receptor positive (HR+) metastatic breast cancer (MBC): final results of the TAMRAD trial translational study // J. Clin. Oncol. 2013. Vol. 31 (Suppl). Abstr 510.
10. Xie J. et al. Budget impact analysis of everolimus for the treatment of hormone receptor positive, human epidermal growth factor receptor-2 negative (HER2-) advanced breast cancer in the United States // Journal of Medical Economics. Vol. 16. № 2. 2013. P. 278—288.
11. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Борисенко О.Б. и соавт. Клинико-экономический анализ / Под ред. П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед. 2008.
12. Злокачественные новообразования в России в 2012 году (заболеваемость и смертность) / Под ред. В.И. Чисова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России. 2012.
13. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 году / Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2013.
14. Sjostrom J., Blomqvist C., Mouridsen H., Pluzanska A., Ottosson-Lonn S., Bengtsson N.O. Docetaxel compared with sequential methotrexate and 5-fluorouracil in patients with advanced // European Journal of Cancer 1999. Vol. 35 (8). P. 1194—1201.
15. Burris H.A., Lebrun F., Rugo H.S. et al. Health-related quality of life of patients with advanced breast cancer treated with everolimus plus exemestane versus placebo plus exemestane in the Phase 3, randomized, controlled, BOLERO-2 trial. Cancer. 2013. Vol. 119. P. 1908—1915.

РАЗРАБОТКА МЕТОДОЛОГИИ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЗАТРАТ И ВЫГОДЫ ГОСУДАРСТВА ОТ РЕАЛИЗАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ АТЕРОСКЛЕРОЗА

М.А. Мищенко¹, С.В. Кононова

Нижегородская государственная медицинская академия

Основной ущерб здоровью населения наносят сердечно-сосудистые заболевания, обусловленные атеросклерозом, поэтому их профилактика и своевременное лечение должны быть среди приоритетных задач в стратегии укрепления здоровья населения. Метод фармакоэкономического анализа «затраты—выгода» является инструментом, позволяющим обосновать экономическую целесообразность внедрения национальной программы лечения и профилактики какого-либо заболевания. Основная трудность, ограничивающая применение метода «затраты—выгода» на практике, — определение результатов медицинского вмешательства в денежном эквиваленте. Не менее сложной задачей представляется перевод показателя снижения смертности на фоне терапии — полезного в сравнительном анализе, но не обеспечивающего возможность расчета выгоды от применения медицинского вмешательства, а именно определения увеличения продолжительности жизни. Разработанная методика разрешает осуществлять перевод жестких критериев эффективности терапии (снижение общей и сердечно-сосудистой смертности на фоне терапии) в годы сохраненной жизни, что позволяет оценить выгоду государства от реализации программы в денежном выражении.

Ключевые слова: фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ, метод «затраты—выгода», анализ приверженности, атеросклероз, гиплипидемическая терапия, национальная программа профилактики и лечения, оценка технологий здравоохранения

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) являются ведущей причиной смертности населения во многих странах, в том числе и в России [1]. В Нижегородской области смертность от ССЗ за 2011 г. составила 60,7% и занимает первое место среди всех причин смерти [2]. В структуре смертности от ССЗ на долю ишемической болезни сердца и инсульта приходится 85,5% [3].

¹ Мищенко Максим Алексеевич — канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии; г. Нижний Новгород, площадь Минина и Пожарского, дом. 10/1; тел.: 8 (+7 831) 465-09-01, 465-09-27.

ССЗ являются причиной инвалидизации населения. Согласно оценке лет жизни, скорректированных по нетрудоспособности (DALY), ожидается рост нетрудоспособного населения с 80 млн в 1990 г. до более 150 млн в 2020 г. во всем мире, тем самым ССЗ остаются ведущей причиной потери трудоспособности [4]. ССЗ приводят к выраженному социально-экономическому ущербу и за счет значительных расходов на лечение и реабилитацию больных [5].

Все это подтверждает исключительную важность мероприятий по профилактике, раннему выявлению и адекватному лечению ССЗ [6]. Для

снижения смертности от ССЗ необходимо внедрять государственную социальную программу по лечению атеросклероза, которая уже дала положительный эффект в ряде стран [5, 7]. Однако основная сложность на пути реализации подобной программы заключается в оценке ее экономической целесообразности, поскольку в Российской Федерации отсутствуют методики и механизмы, позволяющие принимать ответственные решения о целесообразности внедрения той или иной программы профилактики [5].

Оценить экономическую эффективность программы профилактики и лечения атеросклероза на государственном уровне можно путем моделирования и прогнозирования фармакоэкономической выгоды. При этом оптимальным методом, позволяющим принимать решения на уровне государства, является метод «затраты—выгода», который ограниченно применяется в фармакоэкономических исследованиях, что связано с отсутствием методики и трудностью выражения в денежной оценке показателей эффективности медицинского вмешательства.

Цель исследования — разработать методику и провести оценку экономической целесообразности внедрения государственной программы по профилактике и лечению атеросклероза на уровне Нижегородской области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Поиск по медицинским и диссертационным базам данных PubMed.gov, <http://diss.rsl.ru>, www.disscat.com и MedLine.ru не выявил ни одной отечественной работы по фармакоэкономическому анализу гиполипидемической терапии (ГЛТ), проведенной с применением метода «затраты—выгода». Среди зарубежных работ было найдено только одно исследование, опубликованное в Германии в 2000 г. [6].

В основе определения экономической целесообразности программы профилактики лежит сравнительная оценка затрат и потенциальной выгоды государства. Предложенная нами методика включала следующие последовательные этапы проведения исследования:

1. Выявление причин низкой приверженности к ГЛТ.
2. Анализ эффективности статинов по данным рандомизированных клинических испытаний (РКИ).
3. Анализ статистической информации (определение значимых для модели эпидемиологических и экономических критериев).
4. Разработка алгоритма и проведение оценки затрат на ГЛТ.

5. Разработка алгоритма и проведение оценки экономической выгоды от реализации государственной программы по профилактике и лечению атеросклероза.

6. Фармакоэкономическое обоснование целесообразности проведения ГЛТ на региональном уровне.

В ходе исследования использовались следующие методы: аналитический, социологический, статистический, метод фармакоэкономического анализа «затраты—выгода» и моделирования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Выявление причин низкой приверженности к ГЛТ. Несмотря на высокую роль ГЛТ в лечении больных ССЗ, частота ее проведения в России, при положительной в последнее десятилетие динамике, остается крайне низкой, значительно уступая европейским показателям [8]. С целью выявления причин низкой приверженности пациентов к ГЛТ на базе 30 аптек Нижнего Новгорода и Нижегородской области было проведено социологическое исследование. Анализ анкет 500 респондентов доказал актуальность и целесообразность внедрения национальной программы по лечению атеросклероза. Была выявлена основная причина низкого уровня приверженности пациентов — высокая стоимость ГЛТ (66% респондентов). Внедрение государственной программы позволило бы устранить данную преграду.

Анализ эффективности. На основании информационного поиска в базах данных MedLine и PubMed с использованием ключевых слов «lipid», «cholesterol», «statin», «atherosclerosis» было найдено более 50 источников о клинической эффективности ГЛТ. Результаты многочисленных РКИ убедительно показали, что вмешательства, направленные на коррекцию липидного спектра крови, значительно снижают смертность от ССЗ, а также общую смертность, т.е. можно видеть отчетливую корреляцию между уровнем холестерина в крови и смертностью. В исследовании MRFIT (Multiple Risk Factor Intervention Trial) показано, что снижение уровня общего холестерина (ХС) на 1% снижает риск смертности на 2% [6].

На основе проведенного мета-анализа получено, что ГЛТ способствует значительному снижению смертности от ССЗ — на 21—44%. При этом эффект статинов существенно не зависит от исходного липидного профиля и отмечен в различных подгруппах участников, в большей мере среди больных, имеющих высокий сердечно-со-

судистый риск и при большем абсолютном снижении ХС ЛПНП. Полученные данные подтверждают необходимость длительной терапии статинами для достижения значительного снижения ХС ЛПНП у всех пациентов с высоким риском любых сосудистых событий и повышенным уровнем холестерина, что в свою очередь приведет к снижению смертности среди населения трудоспособного возраста [9—12].

Анализ статистической информации.

Нами рассмотрены экономические показатели, значимые для построения модели и характеризующие изучаемую популяцию. Это средняя заработная плата, ставка подоходного налога, уровень безработицы и количество лет трудоспособного возраста. Также были проанализированы эпидемиологические показатели, такие как: численность населения; возраст, в котором проявляется гиперхолестеринемия; доля людей, нуждающихся в ГЛТ; смертность от ССЗ и других причин (таблица).

Разработка алгоритма и проведение оценки затрат на ГЛТ. Для определения затрат государства на ГЛТ рассчитывалась стоимость ГЛТ 1 человека за 5-летний период с поправкой на величину числа людей, которое необходимо пролечить для получения одного бла-

гоприятного или предупреждения одного неблагоприятного исхода (NNT), поскольку для предотвращения 1 случая смерти от ССЗ необходимо пролечить большее количество людей. При этом рассчитанное значение NNT, равное 1,9, сопоставимо с данными, полученными в крупных РКИ по исследованию эффективности ГЛТ [5].

Таким образом, затраты рассчитывались по формуле:

$$C = \sum_{i=1}^n C_i \times NNT = \sum_{i=1}^n C_i \times \frac{1}{RD},$$

где $\sum_{i=1}^n C_i$ — сумма всех затрат, руб.;

NNT (number need to treat) — число людей, которое необходимо пролечить для получения одного благоприятного или предупреждения одного неблагоприятного исхода, чел.;

RD (risk difference) — разница рисков.

Сумма всех затрат $\left(\sum_{i=1}^n C_i\right)$ рассчитана с учётом коэффициента дисконтирования и включает следующие группы затрат:

— затраты на терапию (C_T)

$$C_{ГЛТ} = D \times DD \times C_{1мг},$$

где D — количество дней приёма, дни;

DD — среднесуточная доза препарата (согласно рекомендациям Всероссийского научного общества кардиологов), мг/сут;

$C_{1мг}$ — стоимость 1 мг препарата, руб.

— затраты на скрининг ($C_{Ск}$)

$$C_{Ск} = C_{1ск} \times RS \times NNS,$$

где $C_{1ск}$ — стоимость 1 скринингового обследования, руб.;

RS — частота проведения скрининга;

NNS (number need to screen) — число людей, необходимых для выявления 1 случая гиперхолестеринемии, чел.

— затраты на мониторинг (C_M)

$$C_M = RM \times C_{1м},$$

где RM — частота проведения мониторинга в год (согласно рекомендациям ВНОК);

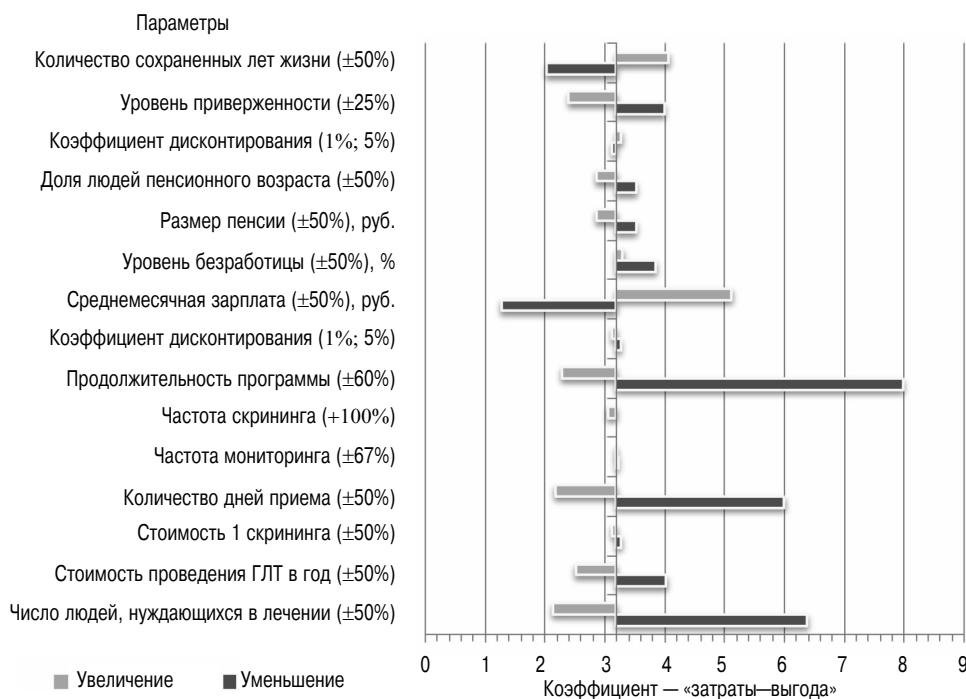
$C_{1м}$ — стоимость проведения одного обследования, руб.

В результате затраты на 1 человека за 5-летний период составили:

$$C = C_T \times NNT = 152\,431 \times 1,9 = 289\,619 \text{ руб.}$$

Статистические показатели, необходимые для построения модели

Эпидемиологические показатели	Значение
Общая численность населения трудоспособного возраста на 1 января 2012 г., чел.	2 021 599
мужчин	1 033 305
женщин	988 294
Доля людей, нуждающихся в ГЛТ, %	
мужчин	65,2
женщин	70,8
Уровень смертности от ССЗ за 2011 г., чел.	32 866
Уровень смертности от других причин за 2011 г., чел.	21 293
Возраст, в котором проявляется гиперхолестеринемия, годы	25
Экономические показатели	
Ставка налога НДФЛ, %	13
ЕСН, %	26
Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата в расчете на одного работника за 2012 г., руб.	27 607
Количество лет трудоспособного возраста, годы	
мужчин	44
женщин	39



Результаты анализа чувствительности

Разработка алгоритма и проведение оценки экономической выгоды от реализации государственной программы по профилактике и лечению атеросклероза.

Экономическая выгода государства (B) оценивалась по предложенной нами формуле:

$$B = (B_H + B_3 - EL) \times LYG \times TC,$$

где B_H — выгода, полученная государством в виде налогов,

$$B_H = (ЗП_{\text{Год}} + H_{\text{др}} - НВД) \times (ПДН + ЕСН) \times РН,$$

где $ЗП_{\text{Год}}$ — среднемесячная номинальная численная заработная плата в расчете на одного работника за год, руб.;

$H_{\text{др}}$ — другие начисления (премии, больничные), руб.;

$НВД$ — «детские» налоговые вычеты, руб.;

$ПДН$ — ставка подоходного налога 13% в долях;

$ЕСН$ — ставка единого социального налога;

$РН$ — экономически активное (работающее) население, % или доли.

B_3 — выгода от снижения заболеваемости, учитывающая снижение частоты госпитализации, которое, в свою очередь, приводит к снижению расходов, связанных с госпитализацией; снижение количества дней временной утраты трудоспособности, следовательно, и снижение выплат по больничным листам; снижение уровня инвалидизации населения, а значит и снижение выплат по пособиям по инвалидности, и повышение уровня работающего населения; EL (*economic losses*) — потери, связанные с увеличением пенсионных выплат в связи с увеличением продолжительности жизни, руб.; LYG (*life years gained*) — количество сохраненных лет жизни, лет; TC (*treatment compliance*) — уровень приверженности, доли.

Результаты многочисленных РКИ убедительно доказали, что ГЛТ достоверно снижает сердечно-сосудистую смертность. Рассчитанный нами показатель количества сохраненных лет жизни (LYG) отражает, на сколько лет увеличивается продолжительность жизни в пределах трудоспособного возраста за счёт снижения смертности от ССЗ на фоне приема ГЛП, а также с учетом сохраняющегося уровня смертности от других причин. Кроме того, LYG в рамках разработанного алгоритма позволяет перевести жесткие критерии эффективности терапии (снижение смертности) в годы продленной жизни и дать оценку эффективности ГЛТ в денежном эквиваленте.

С учётом коэффициента дисконтирования расчет экономической выгоды проводился по формуле:

$$B_T = ((B - EL)_{LYG-1} - (B - EL)_{LYG} \times (1 + r)^{LYG}) \times TC = 921\ 886,$$

где B_T — выгода за T лет программы, руб.;

B_{NYLS-1} — выгода за LYG-1 лет программы, руб.;

B_{NYLS} — выгода за LYG-ый год программы, руб.;

r — коэффициент дисконтирования равный 3% [13].

Фармакоэкономическое обоснование целесообразности проведения ГЛТ на региональном уровне. Для фармакоэкономического обоснования целесообразности реализации программы по профилактике и лечению атеросклероза нами был рассчитан коэффициент «затраты/выгода» (CBR) по формуле:

$$CBR = \frac{B}{C} = \frac{(B_H + B_3 - EL) \times NYLS \times TC}{\sum_{i=1}^n C_i + NNT} = \frac{921\,886}{289\,619} = 3,18.$$

Полученное значение коэффициента «затраты/выгода» показывает, что экономическая выгода от реализации программы более чем в 3 раза превышает затраты за 5-летний период.

Анализ чувствительности. Для того чтобы оценить влияние изменения исходных параметров на конечные показатели эффективности, нами был проведен анализ чувствительности (рисунок).

Показано, что результаты фармакоэкономического анализа являются устойчивыми, т.к. полученные величины не пересекают пороговое значение, равное 1 (при котором затраты равны экономической выгоде).

ВЫВОДЫ

1. По результатам социологического опроса выявлена основная проблема низкой приверженности пациентов к ГЛТ — высокая стоимость лечения атеросклероза.

2. Размер затрат на проведение ГЛТ с учетом скрининга и мониторинга на одного человека в рамках 5-летней государственной программы равен 289 619 руб.

3. Спрогнозированная на основе разработанной математической модели экономическая выгода от внедрения программы по проведению ГЛТ составила 921 886 руб. на человека.

4. Анализ фармакоэкономической модели профилактики и лечения атеросклероза и прогнозирование затрат и выгоды государства показали, что предложенная нами математическая модель является экономически устойчивой к из-

менениям переменных. На основе метода фармакоэкономического анализа «затраты—выгода» показана целесообразность внедрения государственной программы по проведению ГЛТ — увеличения продолжительности жизни в среднем на 10,6 лет и ожидаемый экономический эффект превышает вложенные затраты в 3 раза.

ЛИТЕРАТУРА

1. Оганов Р.Г. Смертность от сердечно-сосудистых и других неинфекционных заболеваний среди трудоспособного населения России // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2002. № 3. С. 4—8.
2. Территориальный орган Федеральной службы государственной статистики по Нижегородской области. URL: <http://www.nizstat.sinn.ru/digital/default.aspx> (дата обращения: 10.04.2014 г.).
3. Моргунова И.Е. Социальная значимость атеросклероза и роль полиненасыщенных жирных кислот в его лечении // Русский медицинский журнал. 2007. Том 15. № 20. С. 1715—1718.
4. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) // Lancet. 1994. № 344. P. 1383—1389.
5. Оганова Р.Г. Все о холестерине: национальный доклад. Под ред. академика РАМН Л.А. Бокерия, академика РАМН М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2010. 180 с.
6. Шальнова С.А. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и факторы риска в России. М.: Медицина, 2008. С. 23—28.
7. Levi F., Chatenoud L., Bertuccio P., Lucchini F., Negri E., La Vecchia C. Mortality from cardiovascular and cerebrovascular diseases in Europe and other areas of the world: an update // Eur J Cardiovase Prev Rehabil. 2009. № 16. P. 333—350.
8. Мищенко М.А. Оптимизация ГЛТ больных ОИМ на основе методов фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции. 2009. № 64. С. 664—665.
9. Российские рекомендации «Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза». Комитет экспертов Всероссийского научного общества кардиологов // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2009. № 3. 54 с.
10. Социально-экономическое положение России: методологические пояснения / Фед. служба гос. стат. М.: ФСГС, 2013.
11. Endo A. The discovery and development of HMG-CoA reductase inhibitors // Journal of Lipid Research. 1992. № 33. P. 1569—1582.
12. Klever-Deichert G., Hinzpeter B., Wendland G., Lauterbach K. Cost-benefit analysis of an evidence-based secondary prevention of coronary heart diseases by statins. An analysis for Germany from a social security perspective // Med Klin (Munich). 2000 Jun 15. Vol. 95. № 6. P. 305—13.
13. Куликов А.Ю., Нгуен Т.Т., Тихомирова А.В. Методология моделирования в фармакоэкономике // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2011. Том 4. № 4. С. 8—16.

ОЦЕНКА КОМПЛАЕНСА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

М.Г. Москвичева¹, И.П. Савищева²

*Южноуральский государственный медицинский университет,
Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
Челябинской области, г. Челябинск*

Представлены результаты исследования комплаенса при оказании медицинской помощи пациентам Челябинской области в амбулаторных и стационарных условиях. Выявлен недостаточный уровень комплаенса, достигнутый в ходе взаимодействия врач-пациент. Разработаны предложения по повышению комплаенса.

Ключевые слова: комплаенс, отношение к болезни, коммуникативный потенциал

В настоящее время отечественными и зарубежными исследователями показано, что результат лечения во многом определяется отношением пациентов к рекомендациям по профилактике, образу жизни, режиму, назначенной терапии, т.е. комплаенсом пациентов. Под термином комплаенс понимают согласие пациентов следовать рекомендациям врача [1]. Под комплаентностью понимают степень соответствия поведения больного (в отношении приема препаратов, соблюдения диеты и других мер изменения образа жизни) рекомендациям, полученным от врача [2]. Уровень восприятия полученной информации и следования (соблюдения) назначенному лечению определяется комплаенсом. Употребляя термин нонкомплаенс, понимают под ним

¹ Москвичева Марина Геннадьевна — д-р мед. наук, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения факультета дополнительного профессионального образования ГБОУ ВПО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, проректор по дополнительному профессиональному образованию и взаимодействию с учебно-производственными базами; 454092, г. Челябинск, ул. Воровского, 64; тел.: 8 (351) 260-77-55; e-mail: moskvichevamg@mail.ru.

² Савищева Ирина Петровна — главный специалист Территориального фонда обязательного медицинского страхования Челябинской области; тел.: 8-951-807-68-50; 454080, Челябинск, ул. Труда, 156; e-mail: savistcheva@mail.ru.

противоположное — несогласие пациентов следовать рекомендациям врача.

Положения Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ст. 20, 21, 22) изменяют модель взаимоотношений врача и пациента. Расширяются права пациентов в отношении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказ от медицинского вмешательства, на выбор врача и медицинской организации, на получение информации о состоянии здоровья, о факторах, влияющих на здоровье.

Цель исследования — провести анализ комплаенса пациентов Челябинской области с учетом личностной и ситуационной тревожности с последующим определением факторов, влияющих на формирование комплаенса и разработкой мероприятий по повышению его уровня.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено социологическое исследование. Для оценки личностной и ситуационной тревожности пациентов использовали тест Спилбергера—Ханина. Оценка правовой адаптации врачей проводилась с использованием анкетирования лечащих врачей.

Использовали выборочный метод исследования. Выборки получали путем серийного (гнездного) отбора. В муниципальных районах, городских округах и областном центре Челябинской области методом

конвертов (с помощью таблицы случайных чисел) отбирали медицинские организации (МО), в которых проводили сплошное анкетирование пациентов. Объем выборки составил 1845 пациентов (0,06% численности взрослого населения Челябинской области) и 217 врачей (1,4% общей численности врачей Челябинской области).

Качественные признаки, характеризующие комплаенс, классифицировали на два класса: характеризующие комплаенс со стороны врача и со стороны пациента.

Признаки, характеризующие комплаенс со стороны врача: недоверие пациента врачу; неверие пациента в успех лечения; отношение врача к пациенту; отношение среднего медицинского персонала к пациенту; информационное обеспечение пациента; результат оказания медицинской помощи.

Признаки комплаенса со стороны пациента: выполнение рекомендаций врача пациентом по лечению и обследованию; выполнение рекомендаций врача пациентом по дозам и порядку приема лекарственных средств и назначенных лечебных процедур; знание последствий самостоятельного приема лекарственных препаратов; доверие пациента к информации о здоровом образе жизни, полученном

от врача; недооценка пациентом тяжести своего состояния; отношение к здоровому образу жизни.

Различали уровни комплаенса: низкий, средний и достаточный.

Для обработки полученных результатов применяли следующие методы исследования: социологический, аналитический и статистический.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В медицине и психологии по-разному рассматривают взаимоотношения врача и пациента. Различия определяются предметом исследования. Взаимоотношения врача и пациента можно рассматривать с позиций различных их качеств (критериев, уровней отношений). В медицине их взаимоотношения рассматриваются на уровне адекватного выполнения предписаний врача пациентом, которое связано с результатом лечения (выздоровлением). В психологии взаимоотношения рассматриваются с этических позиций в виде моделей взаимоотношений, которые также определяют результат лечения.

В табл. 1—3 представлена оценка признака «выполнение рекомендаций врача по лечению

Таблица 1

Оценка градации качественного признака «Выполнение рекомендаций врача по лечению или обследованию» при значении градации «да, всегда», «нет» в Челябинской области при оказании стационарной медицинской помощи в зависимости от территории и специальности врача

Группы опрошенных из числа пациентов, пролеченных в стационарных условиях, в зависимости от уровня медицинских организаций Челябинской области	Выполнение рекомендаций врача по лечению или обследованию со значением градации:					
	да			нет		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Челябинская область в целом, в т.ч.	878	64,3	61,8—66,9	77	5,6	4,4—6,9
терапевтического профиля	323	66,2	62,0—70,4	28	5,7	3,7—7,8
акушерско-гинекологического профиля	326	68,2	64,0—72,4	23	4,8	2,9—6,7
хирургического профиля	229	57,4	52,5—62,2	26	6,5	4,1—8,9
Городские округа в целом, в т.ч.	253	68,4	63,6—73,1	15	4,1	2,0—6,1
терапевтического профиля	94	71,2	63,5—78,9	4	3,0	0,1—6,0
акушерско-гинекологического профиля	96	68,6	60,9—76,3	8	5,7	1,9—9,6
хирургического профиля	63	64,3	54,8—73,8	3	3,1	0—6,5
Муниципальные районы в целом, в т.ч.	280	61,5	57,1—66,0	31	6,8	4,5—9,1
терапевтического профиля	153	61,9	55,9—68,0	21	8,5	5,0—12,0
акушерско-гинекологического профиля	62	60,8	51,3—70,3	8	7,8	2,6—13,1
хирургического профиля	65	61,3	52,0—70,6	2	1,9	0—4,5
Город Челябинск в целом, в т.ч.	345	63,9	59,8—67,9	31	5,7	3,8—7,7
терапевтического профиля	76	69,7	61,1—78,4	3	2,8	0—5,8
акушерско-гинекологического профиля	168	71,2	65,4—77,0	7	3,0	0,8—5,1
хирургического профиля	101	51,8	44,8—58,8	21	10,8	6,4—15,1

или обследованию» при различных градациях при оказании стационарной медицинской помощи в зависимости от территории и специальности врача.

Результаты исследования показали, что в Челябинской области более половины пациентов, получающих медицинскую помощь в условиях стационара МО, выполняют рекомендации врача по лечению или обследованию (64,3%), незначительная часть пациентов не выполняет данные рекомендации (5,6%). Эта тенденция сохраняется и при анализе показателей в зависимости от места расположения МО (городские округа — 68,4 и 4,1%, муниципальные районы — 61,5 и 6,8%, областной центр — 63,9 и 5,7% соответственно), а также в терапевтических и акушерско-гинекологических отделениях МО (в терапевтических стационарах по области в целом — 66,2 и 5,7%, по городским округам — 71,2 и 3,0%, по муниципальным районам — 61,9 и 8,5%, в областном центре — 69,7 и 2,8%; по акушерско-ги-

некологическим стационарам в целом по области — 68,3 и 4,8%, по городским округам — 68,6 и 5,7%, по муниципальным районам — 60,8 и 7,8%, в областном центре — 71,2 и 3% соответственно) (табл. 1).

В хирургических отделениях МО Челябинской области выполнение рекомендаций врача пациентами осуществляется в меньшей степени — лишь в 57,4 и 6,5% случаев соответственно. Эта тенденция также сохраняется при анализе показателей в зависимости от места расположения МО (городские округа — 64,3 и 3,1%, муниципальные районы — 61,3 и 1,9%, областной центр — 51,8 и 10,8%). В хирургических отделениях МО г. Челябинска выполнение рекомендаций врача пациентами составило 51,8%.

Необходимо отметить, что значительное число пациентов медицинских организаций Челябинской области (12,9%) не выполняют рекомендации врача в полном объеме (табл. 2).

Таблица 2

Оценка градации качественного признака «Выполнение рекомендаций врача по лечению или обследованию» при значении градации «Выполняю, когда есть деньги на приобретение назначенного лекарства», «Выполняю, когда считаю это необходимым» и в Челябинской области при оказании стационарной медицинской помощи в зависимости от территории и специальности врача

Группы опрошенных из числа пациентов, пролеченных в стационарных условиях в зависимости от уровня медицинских организаций Челябинской области	Выполнение рекомендаций врача по лечению и обследованию					
	«выполняю, когда есть деньги на приобретение назначенного лекарства»			«выполняю, когда считаю это необходимым»		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Челябинская область в целом, в т.ч.	234	17,1	15,1—19,1	176	12,9	11,1—14,7
терапевтического профиля	100	20,5	16,9—24,1	37	7,6	5,2—9,9
акушерско-гинекологического профиля	58	12,1	9,2—15,1	71	14,9	11,7—18,0
хирургического профиля	76	19,0	15,2—22,9	68	17,0	13,4—20,7
Городские округа в целом, в т.ч.	69	18,6	14,7—22,6	33	8,9	6,0—11,8
терапевтического профиля	30	22,7	15,6—29,9	4	3,0	0,1—6,0
акушерско-гинекологического профиля	15	10,7	5,6—15,8	21	15,0	9,1—20,9
хирургического профиля	24	24,5	16,0—33,0	8	8,2	2,7—13,6
Муниципальные районы в целом, в т.ч.	90	19,8	16,1—23,4	54	11,9	8,9—14,8
терапевтического профиля	45	18,2	13,4—23,0	28	11,3	7,4—15,3
акушерско-гинекологического профиля	18	17,6	10,2—25,0	14	13,7	7,0—20,4
хирургического профиля	27	25,5	17,2—33,8	12	11,3	5,3—17,4
Город Челябинск в целом, в т.ч.	75	13,9	11,0—16,8	89	16,5	13,4—19,6
терапевтического профиля	25	22,9	15,0—30,8	5	4,6	0,7—8,5
акушерско-гинекологического профиля	25	10,6	6,7—14,5	36	15,3	10,7—19,8
хирургического профиля	25	12,8	8,1—17,5	48	24,6	18,6—30,7

Установлено, что у пациентов, находящихся на лечении в стационарных подразделениях МО Челябинской области, отмечается высокое доверие к врачу (92,1%). Данная тенденция сохраняется независимо от места расположения МО (городские округа — 93%, муниципальные районы — 89,7%, областной центр — 93,5%). Наиболее высокий уровень доверия к врачу отмечается у пациентов терапевтических и акушерско-гинекологических стационарных подразделений МО (по области в целом: терапия — 94,1%, акушерство-гинекология — 93,7%; по городским округам: терапия — 89,8%, акушерство-гинекология — 91,7%; по муниципальным районам: терапия — 93,5%, акушерство-гинекология — 89,2%; в областном центре: терапия — 98,2%, акушерство-гинекология — 94,1%).

Пациенты хирургических стационарных подразделений МО имеют более низкий уровень доверия к врачу (87,7%), что наиболее выражено в муниципальных районах (81,1%) и областном центре (90,3%) (табл. 3).

Данные табл. 3 показывают, что более половины пациентов амбулаторно-поликлинических подразделений МО выполняют рекомендации врача по лечению или обследованию (64,6%), что соответствует аналогичному показателю стационарных подразделений (64,3%). При этом уровень выполнения рекомендаций врача при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях несколько ниже (50,2%) по сравнению со стационарными условиями в терапевтических отделениях (66,2%).

Уровень выполнения рекомендаций врача-терапевта при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях находится на более высоком уровне (50,2%), чем при оказании медицинской помощи по другим профилям.

Особое внимание заслуживает тот факт, что 6,3% пациентов амбулаторно-поликлинических подразделений не выполняют рекомендаций врача (табл. 4).

Учитывая, что одной из причин невыполнения назначений врача является невозможность при-

Таблица 3

Оценка градации качественного признака «Доверие врачу» при значении градации «Да», «Уверенность пациента в успехе лечения» при значении градации «Да» в Челябинской области при оказании стационарной медицинской помощи в зависимости от территории и специальности врача

Группы опрошенных из числа пациентов, пролеченных в стационарных условиях в зависимости от уровня медицинских организаций Челябинской области	«Доверие врачу» при значении градации «Да»			«Уверенность пациента в успехе лечения» при значении градации «Да»		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Челябинская область в целом, в т.ч.	1257	92,1	90,7—93,5	1139	83,4	81,5—85,4
терапевтического профиля	459	94,1	92,0—96,2	411	84,2	81,0—87,5
акушерско-гинекологического профиля	448	93,7	91,5—95,9	413	86,4	83,3—89,5
хирургического профиля	350	87,7	84,5—90,9	315	78,9	74,9—82,9
Городские округа в целом, в т.ч.	344	93,0	90,4—95,6	311	84,1	80,3—87,8
терапевтического профиля	121	91,7	87,0—96,4	107	81,1	74,4—87,7
акушерско-гинекологического профиля	135	96,4	93,4—99,5	124	88,6	83,3—93,8
хирургического профиля	88	89,8	83,8—95,8	80	81,6	74,0—89,3
Муниципальные районы в целом, в т.ч.	408	89,7	86,9—92,5	377	82,9	79,4—86,3
терапевтического профиля	231	93,5	90,5—96,6	214	86,6	82,4—90,9
акушерско-гинекологического профиля	91	89,2	83,2—95,2	87	85,3	78,4—92,2
хирургического профиля	86	81,1	73,7—88,6	76	71,7	63,1—80,3
Город Челябинск в целом, в т.ч.	505	93,5	91,4—95,6	451	83,5	80,4—86,6
терапевтического профиля	107	98,2	95,6—100	90	82,6	75,4—89,7
акушерско-гинекологического профиля	222	94,1	91,1—97,1	202	85,6	81,1—90,1
хирургического профиля	176	90,3	86,1—94,4	159	81,5	76,1—87,0

обретения лекарственных препаратов исходя из финансовых возможностей пациентов, проанализированы анкеты с целью определения удельного веса пациентов, выполнение которыми рекомендаций врача зависит от наличия финансо-

вых средств либо от их мнения о необходимости выполнения рекомендаций (табл. 5).

Установлено, что большая часть пациентов МО не выполняет рекомендации врача вследствие дефицита финансовых средств (17,1%),

Таблица 4

Оценка градации качественного признака «Выполнение рекомендаций врача по лечению и обследованию» при значении градации «да, всегда», «нет» в Челябинской области при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в зависимости от территории и специальности врача

Группы опрошенных из числа пациентов, пролеченных в амбулаторно-поликлинических условиях, в зависимости от уровня медицинских организаций Челябинской области	«Выполнение рекомендаций врача по лечению или обследованию» при значении градации «да, всегда»			«Выполнение рекомендаций врача по лечению или обследованию» при значении градации «нет»		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Челябинская область в целом, в т.ч.	310	64,6	60,3—68,9	30	6,3	4,1—8,4
терапевтического профиля	241	50,2	45,7—54,7	19	4,0	2,2—5,7
другие	69	14,4	11,2—17,5	11	2,3	1,0—3,6
Городские округа в целом, в т.ч.	82	17,1	13,7—20,5	5	1,0	0,1—1,9
терапевтического профиля	56	11,7	8,8—14,5	5	1,0	0,1—1,9
другие	26	5,4	3,4—7,4	0	0	0
Муниципальные районы в целом, в т.ч.	119	24,8	20,9—28,7	8	1,7	0,5—2,8
терапевтического профиля	102	21,3	17,6—24,9	6	1,3	0,3—2,2
другие	17	3,5	1,9—5,2	2	0,4	0—1,0
Город Челябинск, в целом, в т.ч.	109	22,7	19,0—26,5	17	3,5	1,9—5,2
терапевтического профиля	83	17,3	13,9—20,7	8	1,7	0,5—2,8
другие	26	5,4	3,4—7,4	9	1,9	0,7—3,1

Таблица 5

Оценка градации качественного признака «Выполнение рекомендаций врача по лечению и обследованию» при значении градации «выполняю, когда есть деньги на приобретение назначенного лекарства» и «выполняю, когда считаю это необходимым» в Челябинской области при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в зависимости от территории и специальности врача

Группы опрошенных из числа пациентов, пролеченных в амбулаторно-поликлинических условиях, в зависимости от уровня медицинских организаций Челябинской области	«Выполнение рекомендаций врача по лечению и обследованию» при значении градации «выполняю, когда есть деньги на приобретение назначенного лекарства»			«Выполнение рекомендаций врача по лечению и обследованию» при значении градации «выполняю, когда считаю это необходимым»		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Челябинская область в целом, в т.ч.	82	17,1	13,7—20,5	57	11,9	9,0—14,8
терапевтического профиля	68	14,2	11,0—17,3	44	9,2	6,6—11,7
другие	14	2,9	1,4—4,4	13	2,7	1,3—4,2
Городские округа в целом, в т.ч.	18	3,8	2,1—5,4	11	2,3	1,0—3,6
терапевтического профиля	13	2,7	1,3—4,2	5	1,0	0,1—1,9
другие	5	1,0	0,1—1,9	6	1,3	0,3—2,2
Муниципальные районы в целом, в т.ч.	30	6,3	4,1—8,4	16	3,3	1,7—4,9
терапевтического профиля	26	5,4	3,4—7,4	14	2,9	1,4—4,4
другие	4	0,8	0—1,6	2	0,4	0—1,0
Город Челябинск в целом, в т.ч.	34	7,1	4,8—9,4	30	6,3	4,1—8,4
терапевтического профиля	29	6,0	3,9—8,2	25	5,2	3,2—7,2
другие	5	1,0	0,1—1,9	5	1,0	0,1—1,9

тогда как отсутствие приверженности к лечению явилось причиной невыполнения рекомендаций врача в 11,9%.

В современной психологии выделяется информационная, интерпретационная, совещательная и патерналистская модели взаимоотношений врача и пациента.

В информационной модели врач выступает как объективный профессионал-эксперт. Он анализирует все аспекты состояния пациента и полностью раскрывает ему информацию о болезни и возможностях ее лечения. По сути, врач принимает минимальное участие в решении о способе лечения, предоставляя больному самому сделать выбор, т.е. это модель беспристрастного врача и полностью независимого пациента. Такая модель широко применяется на Западе.

Интерпретационная модель отличается более тесным сотрудничеством больного и врача, который терпеливо разъясняет метод лечения, по его мнению, наилучший в данном случае. Это модель убеждающего врача.

Совещательная модель предусматривает доверительный диалог, в котором врач выступает как друг и учитель. Это модель доверия и согласия.

В патерналистской модели действия врача напоминают поведение отца (pater — отец, лат.)

или опекуна. Исходя из интересов больного, он выбирает средства и методы лечения, не посвящая пациента в свои планы. Эта модель была широко распространена в советское время. Она частично нарушает права и автономию больного, и поэтому, ее целесообразно применять только в случае острых и неотложных состояний.

Существуют и другие модели, акцентирующие внимание на тех или иных аспектах модели и окружающей ее внешней среды [3].

Особое значение в результате лечения (в выздоровлении) играет отношение пациента к болезни. Ученые Психоневрологического института им. В.М. Бехтерева выделяют следующие 12 типов отношения к болезни: гармонический, эргопатический, анозогнозический, тревожный, ипохондрический, неврастенический, меланхолический, апатический, сенситивный, эгоцентрический, паранойяльный и дисфорический, а также разработана процедура объективизации этих типов в практической деятельности врачей и медицинских психологов при помощи психодиагностической методики ТОБОЛ (типу отношения к болезни) [4].

Одним из признаков, характеризующих комплаенс, является доверие к врачу и уверенность пациента в успехе лечения (табл. 6).

Таблица 6

Оценка градации качественного признака «Доверие врачу» при значении градации «Да», «Уверенность пациента в успехе лечения» при значении градации «Да» в Челябинской области при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в зависимости от территории и специальности врача

Группы опрошенных из числа пациентов, пролеченных в амбулаторно-поликлинических условиях, в зависимости от уровня медицинских организаций Челябинской области	Признак «Доверие врачу» при значении градации «Да»			«Уверенность пациента в успехе лечения» при значении градации «Да»		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Челябинская область в целом, в т.ч.	444	92,5	90,1—94,9	381	79,4	75,8—83,0
терапевтического профиля	344	71,7	67,6—75,7	303	63,1	58,8—67,4
другие	100	20,8	17,2—24,5	78	16,3	12,9—19,6
Городские округа в целом, в т.ч.	95	19,8	16,2—23,4	89	12,5	15,1—22,0
терапевтического профиля	63	13,1	10,1—16,1	58	12,1	9,2—15,0
другие	32	6,7	4,4—8,9	31	6,5	4,3—8,7
Муниципальные районы в целом, в т.ч.	163	34,0	29,7—38,2	145	30,2	26,1—34,3
терапевтического профиля	139	29,0	24,9—33,0	127	26,5	22,5—30,4
другие	24	5,0	3,1—6,9	18	3,8	2,1—5,4
Город Челябинск в целом, в т.ч.	186	38,8	34,4—43,1	147	30,6	26,5—34,7
терапевтического профиля	142	29,6	25,5—33,7	118	24,6	20,7—28,4
другие	44	9,2	6,6—11,7	29	6,0	3,9—8,2

В результате анализа полученных данных отмечаются высокие уровни доверия к врачам и уверенности пациента в успехе лечения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях (92,5 и 79,4% соответственно), что соответствует аналогичным показателям в стационарных условиях (92,1 и 83,4% соответственно). Однако при анализе показателей в зависимости от уровня МО, профиля специалистов уровень доверия резко снижается.

На основании анализа совокупности показателей, характеризующих комплаенс со стороны врача и пациента, рассчитан уровень комплаенса пациентов, получающих медицинскую помощь в амбулаторно-поликлинических и стационарных подразделениях МО (табл. 7).

Из табл. 7 следует, что удельный вес пациентов, имеющих высокий уровень комплаенса (достаточный и полный комплаенс), составляет 60,3% при лечении в условиях стационара и 58,9% — в амбулаторно-поликлинических условиях.

Удельный вес пациентов, имеющих средний и ниже среднего уровень комплаенса, составляет 39,2 и 41,2 % соответственно при лечении в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях, что свидетельствует о необходимости разработке мероприятий по повышению комплаенса с целью обеспечения медицинской результативности.

В настоящее время идентифицировано порядка 250 факторов, обуславливающих отношение больных к соблюдению режима терапии [5].

По нашим данным, на уровень комплаенса влияют многие факторы (табл. 8), среди кото-

рых по силе влияния выделяются следующие факторы: материально-техническое оснащение МО, материально-бытовое оснащение МО, санитарно-гигиеническое состояние МО. При оказании медицинской помощи в условиях стационара это подтверждается, а при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях — санитарно-гигиеническое состояние занимает первое место. Указанные факторы оказывают наибольшее влияние на комплаенс пациентов в Челябинской области независимо от условий оказания медицинской помощи.

Уровень МО и место ее расположения находятся на 9-м месте по влиянию при оказании медицинской помощи в условиях стационара, а при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях — на 5-м месте. Специальность врача занимает 4-е место при стационарных условиях, а при амбулаторно-поликлинических — данный показатель на комплаенс не влияет. Уровень здоровья по самооценке пациента, жилищно-бытовые условия пациента, материальное положение пациента, пол, уровень физической активности пациента оказывают влияние на комплаенс при оказании медицинской помощи в стационарных условиях, в то время как при амбулаторно-поликлинических условиях — оказывают влияние только жилищно-бытовые условия пациента, отношения с коллегами, социальная категория, состав семьи, возраст.

Высокая личностная и ситуационная тревожность у пациентов при лечении в стационарных условиях и амбулаторно-поликлинических условиях не позволяет статистически оценить влияние ее на комплаенс (табл. 9).

Таблица 7

Распределение больных по уровню комплаенса в Челябинской области при амбулаторно-поликлиническом и стационарном лечении

Уровень комплаенса	Стационарное лечение			Амбулаторно-поликлиническое лечение		
	число опрошенных		95% ДИ	число опрошенных		95% ДИ
	абс.	%		абс.	%	
Равный нулю (отвергают лечение)	13	1,0	0,4—1,5	1	0,2	0—0,6
Низкий	88	6,4	5,1—7,7	15	3,1	1,6—4,7
Средний	440	32,2	29,8—34,7	182	37,9	33,6—42,3
Достаточный	635	46,5	43,9—49,2	243	50,6	46,2—55,1
Равный единице (полный)	189	13,8	12,0—15,7	39	8,1	5,7—10,6

При оценке комплаенса в зависимости от уровня МО и специальности врача показано, что у пациентов, получающих лечение у акушеров-гинекологов в сравнении с хирургами, комплаенс достоверно более высокий (атрибутивный

риск = 0,18; отношение шансов = 2,1; хи-квадрат = 27,7). На втором месте находится достоверный комплаенс участковых терапевтов в сравнении с другими врачами в поликлинике (атрибутивный риск = 0,16; отношение шансов = 1,9;

Таблица 8

Оценка взаимосвязи факторов, влияющих на комплаенс

Фактор	Уровень комплаенса при стационарном лечении		Уровень комплаенса при амбулаторно-поликлиническом лечении	
	φ-коэффициент	значимость (p)	φ-коэффициент	значимость (p)
Материально-техническое оснащение МО	0,275	0,000	0,397	0,000
Материально-бытовое оснащение МО	0,269	0,000	0,314	0,000
Санитарно-гигиеническое состояние МО	0,229	0,000	0,236	0,000
Специальность врача	0,219	0,000	0,196	0,000
Самолечение пациента	0,194	0,000	0,180	0,004
Уровень профилактической работы в МО по предупреждению дислипидемий	0,181	0,000	0,155	0,003
Уровень профилактической работы по контролю за артериальной гипертензией	0,161	0,000	0,153	0,004
Употребление алкоголя	0,138	0,000	0,153	0,004
Территория	0,125	0,000	0,144	0,007
Уровень здоровья по самооценке пациента	0,117	0,000	0,142	0,008
Курение	0,116	0,000	0,133	0,015
Жилищно-бытовые условия пациента	0,103	0,001	0,120	0,031
Материальное положение пациента	0,076	0,02	0,03	0,810
Пол	0,07	0,036	0,098	0,100
Уровень физической активности	0,067	0,048	0,086	0,168
Состав семьи	0,059	0,094	0,070	0,306
Отношения с коллегами	0,052	0,156	0,061	0,414
Социальная категория	0,045	0,247	0,016	0,943
Условия труда пациента	0,041	0,311	0,091	0,136

Таблица 9

Ситуационная и личностная тревожность

Показатель	Ситуационная тревожность			Личностная тревожность		
	низкая	умеренная	высокая	низкая	умеренная	высокая
Амбулаторно-поликлинические условия						
Число опрошенных						
абс.	19	43	418	16	50	414
%	4,0	9,0	87,0	3,3	10,4	86,3
95% ДИ	2,2—5,7	6,4—11,5	84,1—90,1	1,7—4,9	7,7—13,1	83,2—89,3
Стационарные условия						
Число опрошенных						
абс.	0	0	1365	63	130	1174
%	0	0	100	4,5	9,5	86,0
95% ДИ	—	—	—	3,5—5,7	8,0—11,1	84,2—87,8

хи-квадрат = 7,6). На третьем месте — достоверный комплаенс у терапевтов стационаров в сравнении с хирургами (атрибутивный риск = 0,13; отношение шансов = 1,7; хи-квадрат = 15,4). В зависимости от территории уровень комплаенса не различается.

Вопрос повышения эффективности лечения, достижения медицинской результативности проведенного лечения зависит от уровня комплаенса, достигнутого в процессе взаимодействия врача и пациента. Полученные результаты исследования позволяют определить факторы и группы риска низкого комплаенса и соответственно разработать мероприятия по повышению уровня комплаенса.

ВЫВОДЫ

1. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях наиболее сильное влияние на комплаенс оказывают специальность врача, уровень профилактической работы в МО.

2. При оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях наиболее сильное влияние на комплаенс оказывают материально-техническое и материально-бытовое оснащение МО, санитарно-гигиеническое состояние МО, а также такие факторы и условия жизни, как употребление алкоголя, жилищно-бытовые условия.

3. При оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях статистически достоверное влияние на комплаенс оказывают материально-техническое оснащение МО и жилищно-бытовые условия пациентов.

4. При оказании медицинской помощи в стационарных условиях статистически достоверное

влияние оказывают материальное положение пациентов, уровень физической активности, что не отмечается при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.

5. Группами риска низкого комплаенса при оказании медицинской помощи в стационарных условиях являются пациенты хирургических отделений и пациенты врачей-специалистов при оказании медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.

Полученные данные свидетельствуют о необходимости постоянного повышения и поддержания достаточного уровня коммуникативных навыков врачей, для чего нами разработаны предложения по повышению уровня коммуникативного потенциала медицинских работников, включающие: проведение в МО тематических семинаров с привлечением медицинских психологов, врачей-психотерапевтов; разработка методических рекомендаций по вопросам формирования коммуникативного потенциала медицинских работников, комплаенса пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Ефименко С.А. Социология пациента // Автореф. дисс. ... д-ра соц. наук. Москва, 2007. С. 30—31.
2. Конради А.О. Повышение приверженности терапии — путь к успеху в лечении кардиологических больных // Справочник поликлинического врача. 2010. № 7. С. 20—24.
3. Лапин И.П. Личность и лекарство. Введение в психологию фармакотерапии. СПб., 2001. С. 175—184.
4. Мягков И.В., Боков С.Н. Медицинская психология: основы патопсихологии и психопатологии. Москва, 1999. С. 100—101.
5. Незнанов Н.Г., Вид В.Д. Проблема комплаенса в клинической психиатрии // Психиатрия и психофармакотерапия. 2004. Т. 6. № 4. С. 63—68.

СТАТИСТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИКИ И РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У ЖЕНЩИН

М.Н. Бочкарева¹, А.Н. Сомов²

*Самарский государственный медицинский университет,
Самарский областной клинический онкологический диспансер*

Современное состояние профилактики и ранней диагностики злокачественных новообразований определяется их масштабностью и социальной значимостью. Проанализирована заболеваемость рака молочной железы в Самарской области. Представлено научное обоснование потребности женщин в проведении профилактики и ранней диагностики рака молочной железы и предложены мероприятия по совершенствованию данных направлений.

Ключевые слова: рак молочной железы, профилактика, ранняя диагностика

Повышенное внимание к онкологии обусловлено устойчивой тенденцией роста заболеваемости во всем мире, которая и в будущем продолжит нарастать, что объясняется рядом субъективных и объективных причин: старением населения, экологическими, экономическими и другими факторами. Актуальность сов-

ременных проблем профилактики и ранней диагностики злокачественных новообразований (ЗНО) определяется их масштабностью и социальной значимостью. Ежегодно в мире регистрируется 12,7 млн больных ЗНО и 7,6 млн умерших от них [1].

В 2012 г. в России впервые выявлено более 480 тыс. онкологических больных (почти 526 тыс. новых опухолей), умерли от ЗНО 288 тыс. больных, что составляет 14,9% общей структуры смертности (вторая причина после сердечно-сосудистых заболеваний) [2].

Аналогичная тенденция наблюдается и в динамике заболеваемости раком молочной железы. Ежегодно в мире регистрируется более 1 млн новых случаев рака молочной железы (РМЖ), который занимает до 10% всех онкологических заболеваний у женщин. РМЖ прочно занимает первое место в структуре заболеваемости ЗНО

¹ Бочкарева Марина Николаевна — аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ИПО и ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом экономики и управления здравоохранением СамГМУ; 443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, 89; тел.: 8-927-717-50-28; e-mail: bochkarevamn@mail.ru.

² Сомов Алексей Николаевич — зав. отделом противораковой борьбы и онкологической статистики с популяционным раковым регистром Самарского областного клинического онкологического диспансера; 443031, Самарская область, г. Самара, ул. Солнечная, 50; тел. 8-964-979-64-64; e-mail: somov-alexey@yandex.ru.

у женщин в странах Европейского Союза, США, Израиле, России.

В 2009 г. в России зарегистрированы 54 315 новых больных РМЖ, по сравнению с 2004 г. прирост составил 10,3%. РМЖ занимал первое место в структуре онкологической заболеваемости женского населения стран СНГ. Его доля колебалась от 18—21% в России, Беларуси, Украине, Казахстане, Узбекистане, Кыргызстане и достигает 28—31% в Азербайджане и Армении. В структуре онкологической заболеваемости женского населения России РМЖ занимал первое ранговое место в возрастной группе 40—85 лет и второе — в группе 15—39 лет [1].

Сама по себе высокая частота развития опухолей молочной железы не вызывала бы тревоги при условии их раннего выявления и эффективного лечения. Однако показатели смертности от этих форм рака остаются высокими и ежегодно умирают более 20 тыс. россиянок [1].

В 2009 г. в России оставалась высокая поздняя выявляемость РМЖ III—IV стадий при опухлях визуальных локализаций. Она составила 15,8% при раке губы, 28,6% при меланоме кожи, 37,9% при раке шейки матки, 25% при раке щитовидной железы, 36,3% при злокачественных опухолях молочной железы, 52,1% при раке прямой кишки [3].

Несмотря на достижения, невозможно решить проблему рака с помощью лечения. Для дополнения улучшенных видов лечения и принятия мер в отношении вызывающего беспокойство роста глобального бремени рака крайне необходимы более решительные действия в области профилактики и раннего выявления [4].

К настоящему времени существует значительное количество работ и публикаций, посвященных проблемам профилактики и ранней диагностики ЗНО в целом и молочной железы в частности. Четкой системы профилактики для большинства ЗНО до сих пор не разработано, так как до конца не изучены остаются сами причины и пусковые механизмы развития заболевания. По мнению экспертов ВОЗ, наиболее перспективным подходом для сокращения смертности от ЗНО молочной железы является проведение мероприятий по первичной профилактике и раннему выявлению заболевания (58 сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, апрель 2005 г.).

В связи с этим проведение исследований, по совершенствованию профилактических мероприятий направленных на раннее выявление РМЖ у женщин, представляет научный и практический интерес. Требуется принятие программных мер по совершенствованию профилактики и ранней диагностики, с целью дальнейшего их внедрения и эффективного использования в деятельности, особенно амбулаторно-поликлинических учреждений.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объект исследования — женское население Самарской области. Предмет исследования — зарегистрированная заболеваемость РМЖ.

Основной материал исследования — законодательные и нормативные акты федерального и регионального уровня, органов местного самоуправления; литературные данные оценки профилактики и раннего выявления РМЖ в различных странах и регионах РФ; статистические данные — показатели заболеваемости, смертности; годовые статистические отчеты № 7, № 35 государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Самарский областной клинический онкологический диспансер» за 2003—2012 гг.

Были использованы аналитический, статистический и эпидемиологический методы исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

Самарская область относится к регионам с высокими показателями заболеваемости РМЖ.

В общей структуре онкологической заболеваемости населения области на 01.01.2012 г. РМЖ находится на втором месте (10,6%), уступая лишь ЗНО кожи (17,1%). В структуре онкологической заболеваемости женщин РМЖ принадлежит второе место (19,5%).

В 2003 г. зарегистрировано 1147 случаев ЗНО молочной железы. Абсолютное число ЗНО молочной железы возросло за 10 лет (2003—2012 гг.) на 31,7%. Интенсивный показатель заболеваемости возрос за этот период на 30,7% и достиг 87,5 на 100 000 женщин (табл. 1), что выше, чем средние российский показатель — 68,8 на 100 000 женщин [5].

Представленный среднегодовой прирост составил 3,8%, что обусловлено комбинацией двух факторов: «постарение» женской популяции и истинным ростом заболеваемости. Последний

является причиной значительного (на 30,7% за 2003—2012 гг.) повышения интенсивного показателя, достигшего в 2012 г. — 87,5 на 100 тыс. женщин. Выровненные показатели подтвердили тенденцию роста.

Динамика заболеваемости РМЖ женщин Самарской области за 2003—2012 гг. свидетельствует о неравномерном характере ее роста (табл. 1). В 2004, 2006, 2007 гг. темп роста заболеваемости был незначительным, а с 2008 г. отмечается устойчивое повышение заболеваемости.

Заболеваемость РМЖ среди женщин, проживающих в городах Самарской области, была также более высокой в интенсивных показателях, чем у женщин сельских районов и составляла в 2012 г. 94,6 и 64,3 на 100 000 женщин соответственно (табл. 2).

Тенденция к росту показателей заболеваемости РМЖ за 10 лет как в целом по области, так и среди городского и сельского населения, частично обусловлена более ранней и квалифицированной диагностикой заболеваний в связи с расширением сети лечебно-профилактических учреждений и приближением медицинской помощи к населению.

Рост заболеваемости РМЖ произошел за счет всех возрастных групп женщин старше 40 лет. Прирост заболеваемости увеличивался пропорционально возрасту женщин. Однако только до возраста 70 лет и старше. Наибольший прирост заболеваемости РМЖ выявлен в возрастной группе 50—59 лет по отношению к возрасту 40—49 лет. Причем особенно резкое повышение отмечалось в возрастной группе 40—49 лет по сравнению с уровнем заболеваемости в возрастной группе 30—39 лет. Вместе с тем наиболее высокие уровни заболеваемости отмечены у женщин в возрастных группах 60—69 лет и 70 лет и старше. За все исследуемые годы уровень заболеваемости во всех возрастных группах неуклонно возрастал, достигая максимума в 2003—2012 гг. (табл. 3).

Разработка программ ранней диагностики и скрининга является одним из приоритетных направлений развития онкологии и позволяет значительно улучшить результаты лечения. Совершенствование технологии проведения профилактических осмотров специалистами первичного звена, участковыми и семейными врача-

ми, программ массового скрининга, применение инструментальных методов диагностики позволило улучшить выявление РМЖ, своевременно формировать группы риска развития рака этой локализации.

Некоторые практические меры, реализованные в 2009—2011 гг., позволили оптимизировать процесс раннего выявления РМЖ:

— создан механизм выявления организационных дефектов и отработан алгоритм их устранения;

Таблица 1
Заболеваемость раком молочной железы женщин Самарской области в 2003—2012 гг. (на 100 тыс. женщин)

Год	Число злокачественных новообразований (абс.)	Интенсивные показатели
2003	1147	66,9
2004	1261	35,6
2005	1238	79,6
2006	1404	71,1
2007	1308	71,5
2008	1458	87,9
2009	1431	75,8
2010	1512	84,8
2011	1479	84,5
2012	1511	87,5
Прирост за весь период, %	31,7	30,7

Таблица 2
Заболеваемость раком молочной железы у городского и сельского населения Самарской области за 2003—2012 гг. (на 100 тыс. женщин)

Год	Город	Село
2003	74,3	45,3
2004	38,9	24,1
2005	94,6	47,4
2006	89,6	50,4
2007	78,8	50,1
2008	89,1	64,7
2009	81,8	50,7
2010	88,5	63,1
2011	89,6	66,4
2012	94,6	64,3
Среднегодовой показатель	76,9	52,7

Динамика показателей заболеваемости РМЖ женщин Самарской области за 2003—2012 гг. (на 100 тыс. женщин соответствующего возраста)

Год	Возрастные группы					
	0—29	30—39	40—49	50—59	60—69	70 лет и старше
2003	1,9	25,5	86,7	128,6	145,3	145,5
2004	0,4	14,2	46,1	68,3	84,5	85,8
2005	0,9	22,9	92,5	136,8	144,0	127,8
2006	0,2	25,2	80,4	145,1	162,9	166,3
2007	1,3	24,2	82,7	143,4	156,4	159,4
2008	0,9	25,8	97,8	171,4	166,1	170,8
2009	2,0	27,3	89,0	143,0	161,0	170,0
2010	1,5	31,4	97,6	160,7	197,6	172,5
2011	2,1	27,7	90,2	145,3	212,6	170,6
2012	2,2	29,2	90,6	148,1	190,3	186,1
Прирост за весь период (%)	15,8	14,5	4,5	15,2	31,1	27,8

— разработаны инструкции и определен порядок действия персонала, участвующего в организации и проведении ультразвукового и маммографического обследования, обеспечивающие четкую работу системы при возможной смене кадрового состава;

— организована работа смотрового кабинета в 2 смены;

— совместно с органами Роспотребнадзора и администрацией района проведены совещания с работодателями о необходимости предоставления списков сотрудников, подлежащих обследованию;

— модернизирована медицинская информационная система, обеспечивающая взаимодействие структурных подразделений (регистратуры, смотрового и диагностического кабинетов) по выявлению лиц, не прошедших ультразвуковое и маммографическое обследование, и направлению их на данные виды обследований и тем самым повысить охват женского населения онкологическими осмотрами.

Число пациентов, взятых на диспансерный учет с предраковыми заболеваниями, повысилось на 24,3% (в 2009 г. — 4507, в 2011 — 5951 человек).

Количество госпитализаций больных с РМЖ I—II стадий в Самарский областной клинический онкологический диспансер также увеличилось за счет активного выявления ЗНО именно в ранних стадиях (в 2009 г. — 29 госпитализаций,

в 2011 г. — 62), что связано с увеличением охвата женского населения онкологическим скринингом, своевременным дообследованием пациентов, диспансеризацией граждан с предраковыми заболеваниями.

Таким образом, принятие рациональных организационных решений, основанных на процессном управлении, оказывает значительное воздействие на качество работы в амбулаторном звене. Перемещение основных мероприятий по борьбе с РМЖ в сферу профилактики определяет экономический эффект работы, так как затраты на лечение пациентов со ЗНО молочной железы I стадии существенно меньше затрат больных с РМЖ II—III стадиями (табл. 4).

Таблица 4

Затраты на лечение пациентов со злокачественным новообразованием молочной железы

Стадия РМЖ	2009 год (приложение № 3 к Тарифному соглашению от 30.12.2008 г.)	2010 год (приложение № 2 к Тарифному соглашению от 30.12.2009 г.)	2011 год (приложение № 2 к Тарифному соглашению от 31.12.2010 г.)
Затраты на лечение, руб.			
I	17 480,00	18 941,00	21 074,00
II—III	18 867,00	20 359,00	29 605,00

При выявлении РМЖ II—III стадиях большинство пациентов переводятся на инвалидность (онкологические больные составляют около 10% всех инвалидов области), что также ведет к масштабным финансовым затратам.

Разработанный нами комплекс организационных мероприятий по совершенствованию профилактики и ранней диагностики РМЖ позволил:

- повысить информированность жителей в вопросах онкологии и прежде всего первичной профилактики рака: прочитано лекций для населения по вопросам профилактики рака — 29 в 2011 г. (2009 г. — 7); обучено в онкошколах — 943 человека в 2011 г. (256 — 2009 г.); проведено онкошкол — 12 в 2011 г. (2 — 2009 г.); распространено буклетов 4 946 в 2011 г. (2268 — 2009 г.);

- увеличить выявление начальных стадий заболевания (с I—II стадиями 62 пациента в 2011 г.; 29 — 2009 г.), что способствовало сохранению работоспособности, а также сокращению расходов и сроков лечения;

- уменьшить количество больных со ЗНО молочной железы, отказывающихся от лечения;

- уменьшить количество запущенных случаев онкологических заболеваний (с III—IV стадиями 34 пациента в 2011 г., 47 — 2009 г.);

- снизить онкологическую заболеваемость в целом.

В дальнейшем раннее выявление позволит уменьшить в дальнейшем большие экономические потери на инвалидность и повысить качество жизни пациентов с запущенными стадиями заболевания и увеличить продолжительность жизни больных РМЖ.

В Самарской области как и в целом в Российской Федерации с 2011 г. реализуется областная целевая программа «Совершенствование организации онкологической помощи населению Самарской области на 2011—2013 гг.» и программа «Модернизация здравоохранения в Самарской области» на 2011—2015 гг.» (далее — Программы), которые позволяют совершенствовать доступность и качество оказания первичной медико-санитарной и специализированной помощи, в том числе высокотехнологичной, включая и помощь онкологическим больным.

В соответствии с этими Программами в нашей области разработан алгоритм поэтапных ме-

роприятий ранней диагностики патологии молочных желез в лечебно-профилактических учреждениях. В этот алгоритм включены 3 уровня оказания помощи населению:

1. ФАП, первичный врачебный прием в центральных районных больницах, поликлиниках, городских больницах и медико-санитарных частях, в составе которых есть женские консультации.

2. Первичный онкологический кабинет в этих же учреждениях.

3. Первичное онкологическое отделение и онкологический диспансер.

Для эффективного выполнения мероприятий по ранней диагностике и профилактике РМЖ в Программах предусмотрена координация действий между различными службами практического здравоохранения (в первую очередь, онкологической и акушерско-гинекологической), Центром медицинской профилактики, медицинскими ВУЗами, Территориальным фондом обязательного медицинского страхования, медицинскими страховыми организациями, средствами массовой информации.

Следует отметить, что деятельность по ранней диагностике РМЖ в нашем регионе получила свое развитие в 2012 г. в связи с выходом приказа Министерства здравоохранения и социального развития Самарской области «Об организации оплаты случаев активного выявления на ранних стадиях онкологических заболеваний в учреждениях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь». Ключевым моментом такой работы является мотивирование врачей «первичного звена» (терапевтов, хирургов, гинекологов, оториноларингологов, дерматологов и др.) на раннее выявление у пациентов ЗНО, а также формирование групп лиц повышенного онкологического риска, подлежащих адекватному лечению и динамическому контролю специалистами первичного звена и при необходимости врача-онколога.

ВЫВОДЫ

Неуклонный рост заболеваемости РМЖ в Самарской области во всех возрастно-половых группах городского и сельского населения является установленным фактом. Так, с 1986 г. рак молочной железы прочно занимает первое место

в структуре ЗНО женщин и не может быть объяснен только улучшением выявляемости и регистрации рака, а также старением населения. В первую очередь это свидетельствует об отсутствии эффективных мероприятий в системе первичной профилактики ЗНО.

Максимальные показатели заболеваемости, зарегистрированные в определенных возрастных группах, диктуют особую необходимость пристального внимания врачей первичного звена и акушерок смотровых кабинетов именно к таким категориям женщин.

Мероприятия по совершенствованию системы раннего выявления РМЖ на амбулаторном этапе — это часть современной системы оказания онкологической помощи населению области, ориентированная на раннее выявление онкологических заболеваний. Принятие рациональных организационных мер, основанных на процессном управлении, оказывает значительное воздействие на качество работы в амбулаторном звене.

Создание и реализация территориальных целевых программ различного уровня методом целевого планирования позволит решить вопросы в системе профилактики ЗНО.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аксель Е.М., Давыдов М.И. Злокачественные новообразования в России и странах СНГ в 2009 г. // Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. 2011. Т. 22. № 3. С. 54—92.
2. Каприн А.Д., Старинского В.В., Петровой Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2012 г. М.: ФИАН, 2013. 232 с.
3. Аксель Е.М., Давыдов М.И. Злокачественные новообразования в России и странах СНГ в 2005 г. // Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. 2007. Т. 18. С. 52—89.
4. Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: A Global Perspective. Washington, DC: World Cancer Research Fund/ American Institute for Cancer Research, 2007. Also available online. Last accessed January 10, 2013.
5. Чиссов В.И., Солодкий В.А., Пак Д.Д., Рожкова Н.И., Ермошеникова М.В., Киреева М.Н. Скрининг рака молочной железы: история и перспективы // Онкология. Журнал им. П.А.Герцена. 2013. № 2. С. 46—51.

SUMMARY

AUDIT OF NOMENCLATURE OF MEDICAL SERVICES

Vyalkov A.I., Nikitin I.G., Karakulina E.V., Gurova A.A., Vorobiev P.A., Tyurina I.V., Koliyeva G.L., Nersesyan M. Yu., Maximova L.V.

The results of the audit the range of medical services, approved by Order of the Health Ministry of Russia from 27.12.2011 № 1664n, the basic problems of its application in practical public health.

Key words: nomenclature of medical services, standards of care, standardization in health care, medical services classification

TRENDS IN ENSURING THE NECESSARY LEVEL OF PROFESSIONAL COMPETENCIES OF DOCTORS IN EUROPE

Andreeva O.V., Saitgareeva A.A., Odintsova V.V., Golod M.S., Galustova L.R.

The main purpose of this paper is to determine the characteristics and trends of foreign systems of continuing medical education and recertification at the present stage. The authors carried out a detailed analysis of the continuing medical education systems in different countries, the issue of standardization of medical education. A comparative analysis of the role of the regulatory authorities in the assessment of doctors professional competence abroad is presented.

Key words: continuing medical education, recertification (revalidation) of physicians, medical education standards

CUSHING'S DISEASE: A MODERN VIEW ON THE PROBLEM

Vorobiev P.A., Rozhisninskaya L.Ya., Krasnova L.S., Holownia M.A.

The paper discusses one of the rare pathologies — Cushing's disease. The analysis of the literature on the use of modern drugs, representing an alternative to surgery, particularly pasireotid. The paper demonstrates its clinical and economic advantages over traditional treatment. The conclusion about the need for clinical and economic analysis, taking into account real-world practice in the Russian Federation.

Key words: Cushing's disease, a rare disease, orphan medical technologies, budget impact analysis, pasireotid

SOCIO-ECONOMIC BENEFITS IMMUNOCORRECTIVE PREVENTION OF COMPLICATIONS IN CARDIOVASCULAR SURGERY

Andrievskich I.A., Lukin O.P., Belova S.A., Bazhenova L.H.

Constant growing negative cardiovascular changes of pathomorphism require the development of new socio-economic approaches etiopathogenetic plan, improving the adaptive capacity of patients to surgical stress. The aim of our study was to compare the cost of immunocorrective prevention of postoperative complications and costs of treating patients with these postoperative complications.

Key words: pathomorphosis, immunocorrective therapy, cardiovascular surgery, complications.

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF TREATMENT FOR PAIN IN THE LOWER BACK WHEN USING MILGAMMA AND ITS DRUGS-ANALOGS

Yakovleva L.V., Bondarenko D.V.

According to the research published in the article of A.B. Danilov «B vitamins in the treatment of acute back pains: myth or reality?» of magazine «Attending physician», we made analysis of «cost-effectiveness» for three regimens of therapy: «Diclofenac», «Milgamma», «Diclofenac + Milgamma», which showed instability and dependence of the results on the choice of the trade name of diclofenac. Also we have conducted the analysis of «cost—minimization» regimens with drugs-analogs of Milgamma of domestic production (Ukraine).

Key words: back pain, pharmacoeconomics, cost-effectiveness analysis, cost-minimization analysis, Milgamma, diclofenac

ANALYSIS OF BUDGET IMPACT OF BREAST CANCER IN THE RUSSIAN FEDERATION

Vorobiev P.A., Krasnova L.S., Holownia M.A., Gorbunova V.A., Khokhlova S.V., Manikhas A.G., Strizhakov G.N., Khorova E. Yu., Apanasevich V. Yu., Bobrova O.P., Afzalova A.V.

Breast cancer in the structure of cancer incidence and mortality in the female population of the Russian Federation is a leader and has a high rate of growth.

Common breast cancer is an incurable disease at the present time, but modern therapeutic approach achieves clinically significant regression of symptoms, prolong life and improve its quality. The introduction of new technology is always accompanied by attracting additional resources of the health system, requiring pharmacoeconomic studies.

Interregional Public Organization «Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research» by the expert survey conducted clinical and economic evaluation of the typical practice of conducting post-menopausal patients with advanced hormone-HER2-negative breast cancer. Designed questionnaire included data on epidemiological and pharmacoeconomic evaluation of reference of such patients. Calculating the cost of medicines and medical services was performed according to experts and the standard of care № 612n (approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated November 7, 2012). For clinical and economic analysis was used previously adapted and validated Markov model in the program Microsoft Excel®. The model is built on approaches to the treatment of patients within 5 years, breast cancer patients. As an alternative approach considers the conduct of post-menopausal patients with a diagnosis of common hormone-dependent HER2-negative breast cancer without and with the use of the drug everolimus (Afinitor®), which was used to compare the method of clinico-economic analysis of the impact on the budget.

The analysis showed that the introduction of the drug everolimus regimen in postmenopausal patients with advanced hormone-HER2-negative breast cancer is not accompanied by a significant increase in the cost of the health budget of the Russian Federation.

Key words: common breast cancer, clinical and economic analysis, analysis of the impact on the budget, everolimus

METHODOLOGY FOR THE PREDICTION OF COST AND BENEFIT OF THE NATIONAL PROGRAM FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF ATHEROSCLEROSIS

Mishchenko M.A., Kononova S.V.

Cardiovascular diseases caused by atherosclerosis are the main threat to the health of the population, so their prevention and early treatment should be among the priorities in the strategy of promoting health. Cost-Benefit Analysis Method is a tool to justify the economic

advisability of implementing a national program of treatment and prevention of any disease. Determination of the results of medical interference in monetary terms is the main difficulty that limits the use of Cost-Benefit Analysis in practice. No less challenging is translating the reduction in mortality during a lipid-lowering therapy: useful in the comparative analysis, but do not provide the ability to calculate benefits of medical intervention, specifically the definition of increase in life expectancy. The developed method enables the translation of rigid criteria for treatment efficacy (reduction of total and cardiovascular mortality during a lipid-lowering therapy) in the number of the years of life saved, allowing to assess the benefit of the state budget of implementation of the program in terms of money.

Key words: pharmacoeconomic analysis, cost-benefit analysis, compliance analysis, atherosclerosis, hypolipidemic therapy, national program of prevention and treatment, health technology assessment

COMPLIANCE WITH TREATMENT AMONG THE PATIENTS FROM THE CHELYABINSK REGION

Moskvicheva M.G., Savistcheva I.P.

A study was held to investigate the compliance with treatment among the patients from the Chelyabinsk region. The results showed that the compliance rates attained in the course of doctor-patient relations were rather low. Some ways were introduced to change the current situation.

Key words: compliance, disease treatment, communicative potential

STATISTICAL JUSTIFICATION FOR THE PREVENTION AND EARLY DIAGNOSIS OF BREAST CANCER IN WOMEN

Bochkareva M.N., Somov A.N.

Status of prevention and early diagnosis of malignant tumors is determined by their scale and social significance. Analyzed the incidence of breast cancer in the Samara region. Presented scientific justification needs of women in the conduct of prevention and early diagnosis of breast cancer and suggest measures to improve these areas.

Key words: breast cancer, prevention, early diagnosis

СОДЕРЖАНИЕ — CONTENTS

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

АУДИТ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Вялков А.И., Никитин И.Г., Каракулина Е.В.,
Гурова А.А., Воробьев П.А., Тюрина И.В.,
Колieва Г.Л., Нерсесян М.Ю., Максимова Л.В. 3

EDITORIAL

AUDIT OF NOMENCLATURE OF MEDICAL SERVICES

Vyalkov A.I., Nikitin I.G., Karakulina E.V.,
Gurova A.A., Vorobiev P.A., Tyurina I.V.,
Kolieva G.L., Nersesyan M.Yu., Maximova L.V. 3

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ НЕОБХОДИМОГО УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ВРАЧЕЙ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ

Андреева О.В., Сaitгареева А.А., Одинцова В.В.,
Голод М.С., Галустова Л.Р. 8

GENERAL STANDARDIZATION PROBLEMS

TRENDS IN ENSURING THE NECESSARY LEVEL OF PROFESSIONAL COMPETENCIES OF DOCTORS IN EUROPE

Andreeva O.V., Saitgareeva A.A., Odintsova V.V.,
Golod M.S., Galustova L.R. 8

БЮЛЛЕТЕНЬ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

БОЛЕЗНЬ КУШИНГА: СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ

Воробьев П.А., Рожинская Л.Я., Краснова Л.С.,
Холовня М.А. 16

CLINICO-ECONOMICAL ANALYSIS BULLETIN

CUSHING'S DISEASE: A MODERN VIEW ON THE PROBLEM

Vorobiev P.A., Rozhinskaya L.Ya., Krasnova L.S.,
Holownia M.A. 16

СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИММУНОКОРРЕГИРУЮЩЕЙ ПРОФИЛАКТИКИ ОСЛОЖНЕНИЙ В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ

Андриевских И.А., Лукин О.П., Белова С.А.,
Баженова Л.Н. 21

SOCIO-ECONOMIC BENEFITS IMMUNOCORRECTIVE PREVENTION OF COMPLICATIONS IN CARDIOVASCULAR SURGERY

Andrievskich I.A., Lukin O.P., Belova S.A.,
Bazhenova L.N. 21

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МИЛЬГАММЫ И ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ-АНАЛОГОВ

Яковлева Л.В., Бондаренко Д.В. 25

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF TREATMENT FOR PAIN IN THE LOWER BACK WHEN USING MILGAMMA AND ITS DRUGS-ANALOGS

Yakovleva L.V., Bondarenko D.V. 25

**АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ РАКА
МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Воробьев П.А., Краснова Л.С., Холонья М.А.,
Горбунова В.А., Хохлова С.В., Манихас А.Г.,
Стрижаков Г.Н., Хорова Е.Ю., Апанасевич В.И.,
Боброва О.П., Афзалова А.В. 30

**ANALYSIS OF BUDGET IMPACT
OF BREAST CANCER IN THE RUSSIAN
FEDERATION**

Vorobiev P.A., Krasnova L.S., Holownia M.A.,
Gorbunova V.A., Khokhlova S.V., Manikhas A.G.,
Strizhakov G.N., Khorova E.Yu., Apanasevich V.Yu.,
Bobrova O.P., Afzalova A.V. 30

**РАЗРАБОТКА МЕТОДОЛОГИИ
ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЗАТРАТ И ВЫГОДЫ
ГОСУДАРСТВА ОТ РЕАЛИЗАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПО
ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ
АТЕРОСКЛЕРОЗА**

Мищенко М.А., Кононова С.В. 37

**METHODOLOGY FOR THE PREDICTION
OF COST AND BENEFIT
OF THE NATIONAL PROGRAM
FOR THE PREVENTION
AND TREATMENT
OF ATHEROSCLEROSIS**

Mishchenko M.A., Kononova S.V. 37

**ОЦЕНКА КОМПЛАЕНСА ПРИ ЛЕЧЕНИИ
ПАЦИЕНТОВ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ**

Москвичева М.Г., Савищева И.П. 42

**COMPLIANCE WITH TREATMENT AMONG
THE PATIENTS FROM THE CHELYABINSK REGION**

Moskvicheva M.G., Savistcheva I.P. 42

СРОЧНО В НОМЕР

URGENT PUBLICATION

**СТАТИСТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ И РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ
РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У ЖЕНЩИН**

Бочкарева М.Н., Сомов А.Н. 51

**STATISTICAL JUSTIFICATION
FOR THE PREVENTION
AND EARLY DIAGNOSIS OF BREAST CANCER
IN WOMEN**

Bochkareva M.N., Somov A.N. 51

***КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ СТАТЕЙ
НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ 57***

SUMMARY 57