



# ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

PROBLEMS OF PUBLIC HEALTH  
ORGANIZATION AND  
INFORMATIZATION

ISSN 2219-6587

*Рецензируемый аналитико-информационный бюллетень*

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Издается Республиканским научно-практическим центром медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения с 1995 г.,  
выходит 4 раза в год

*Главный редактор*

М.М. САЧЕК

*Редакционная коллегия:*

Э.А. Вальчук  
В.С. Глушанко  
В.И. Жарко  
В.А. Лапицкий  
И.Г. Лосицкий  
И.В. Малахова (*зам. главного редактора*)  
И.Н. Мороз  
А.Г. Мрочек  
Т.П. Павлович  
Н.Н. Пилипцевич  
Д.Л. Пиневиц  
С.М. Поляков  
В.Б. Смычек (*председатель редакционной коллегии*)  
М.Ю. Сурмач  
Н.Е. Хейфец (*отв. секретарь*)  
Р.А. Часнойть  
Т.М. Шаршакова  
В.Е. Шевчук  
В.Д. Шило  
М.В. Щавелева

*Адрес редакции:*

220013, г. Минск, ул.П. Бровки, 7а

Лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий РНПЦ МТ  
Тел.(017) 290-75-58; e-mail: infomed@belcmt.by

© Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,  
управления и экономики здравоохранения Минздрава Республики Беларусь (РНПЦ МТ), 2018

## Проблемные статьи и обзоры Problem Articles and Reviews

<i>Сачек М.М., Хейфец Н.Е., Шпаковская А.А., Овчинникова М.Ю.</i> Пути решения проблемы доступности лекарственной терапии и снижения нагрузки на бюджет плательщика: модели разделения финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных лекарственных средств <i>Sachek M.M., Kheifets N.Ye., Shpakovskaya A.A., Ovchinnikova M.Yu.</i> Ways to Address the Problem of Medication Access and Reduce Payer's Budget Burden: Financial Risk Sharing Models between State and Manufacturer of Expensive Innovative Medicine .....	4
<i>Сачек М.М., Писарик В.М., Новик И.И., Малахова И.В.</i> Потерянные годы потенциальной жизни – один из инструментов оценки потерь здоровья населения <i>Sachek M.M., Pisaryk V.M., Novik I.I., Malakhova I.V.</i> Potential Years of Life Lost – One of the Assessment Tools of Public Health Loss .....	44
<i>Салко О.Б., Щавелева М.В.</i> Менеджмент сахарного диабета первого типа в современных условиях <i>Salko O.B., Schaveleva M.V.</i> Type 1 Diabetes mellitus Management in the Modern Context .....	53
<i>Довнар Р.И., Коврей В.А.</i> Медицинский туризм в мире и перспективы его развития в Республике Беларусь <i>Dovnar R.I., Kovrei V.A.</i> Medical Tourism in the World and Prospects of Its Development in the Republic of Belarus .....	61
<i>Филонов В.П.</i> Организация производства отечественных лекарственных средств из растительного сырья и фармацевтических субстанций как пример импортозамещения <i>Filonov V.P.</i> Organization of National Medicines Production from Plant Raw Materials and Pharmaceutical Substances as an Example of Import Substitution .....	68

## Научные исследования Scientific Research

<i>Семёнов А.В., Сачек М.М., Малиновская Е.А.</i> Пути оптимизации коечного фонда психиатрических больничных организаций <i>Semenov A.V., Sachek M.M., Malinouskaya E.A.</i> Ways to Optimize Inpatient Beds' Capacity of Psychiatric Hospital Organizations .....	72
<i>Кожанова И.Н., Романова И.С., Сачек М.М.</i> Тактика использования пролонгированных атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией в условиях здравоохранения Республики Беларусь <i>Kozhanova I.N., Romanova I.S., Sachek M.M.</i> Tactic for Prolonged Atypical Antipsychotics Use in Patients with Schizophrenia in Conditions of Healthcare System of the Republic of Belarus .....	80
<i>Сичкориз О.Е.</i> Социально-психологическая характеристика врачей-интернов первого года обучения в Украине (по результатам социологического опроса) <i>Sichkoriz O.Ye.</i> Social and Psychological Mood of the First Year Physicians-Interns in Ukraine (According to the Results of Sociological Survey) .....	92
<i>Барааш А.Н., Шаршакова Т.М., Малиновский Г.Ф.</i> Медицинская, социальная и экономическая эффективность метода формирования опорно-двигательной культы для глазного протеза при эвисцерации <i>Barash A.N., Sharshakova T.M., Malinovski G.F.</i> Medical, Social and Economic Efficiency of Technique of Locomotor Stump Formation for Ocular Prosthesis in Evisceration .....	102

**История медицины**  
**History of Medicine**

*Пилитцевич Н.Н.* Н.И.Пирогов: трудные университеты жизни и беззаветное служение во благо Отечества  
*Piliptsevich N.N.* N.I.Pirogov: Difficult Universities of Life and Selfless Service for the Motherland ..... 107

**Организаторы здравоохранения Беларуси**  
**Belarus' Public Health Organizers**

Александр Васильевич Манулик  
Alexander Vasilyevich Manulik ..... 115

---

---

# Проблемные статьи и обзоры

---

---

УДК 615+614.27]:369.041/.042.6

## ПУТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ И СНИЖЕНИЯ НАГРУЗКИ НА БЮДЖЕТ ПЛАТЕЛЬЩИКА: МОДЕЛИ РАЗДЕЛЕНИЯ ФИНАНСОВЫХ РИСКОВ МЕЖДУ ГОСУДАРСТВОМ И ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ДОРОГОСТОЯЩИХ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, А.А.Шпаковская, М.Ю.Овчинникова**

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),  
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Исходя из фундаментальных прав человека – права на жизнь и права на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья – и имеющихся обязательств государств уважать, защищать и осуществлять эти права, включая обеспечение доступности медицинского обслуживания, в том числе, лекарственной помощи, и медицинского ухода в случае болезни, с одной стороны, и наблюдающейся во всем мире тенденции значительного роста расходов на здравоохранение при ограниченном бюджете, лимитирующем охват и полноту исполнения этих обязательств, с другой стороны, в статье рассмотрены примеры реализации в экономически развитых странах различных моделей соглашений о разделении рисков (СРР), применяемых при возмещении затрат на лекарственное обеспечение населения, как инновационного подхода к организации лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями, требующими в процессе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации использования дорогостоящих инновационных лекарственных средств (ИЛС). Суть концепции разделения рисков – заключение соглашений между производителями (фармацевтическими компаниями) и плательщиками (государством (в этом случае, как правило, СРР являются примером государственно-частного партнерства), страховыми организациями, организациями здравоохранения), предполагающих обеспечение компенсации затрат производителя при достижении конкретных исходов (результатов) в определенной популяции больных и за определенный временной интервал, то есть гарантию оплаты в полном объеме только при положительном ответе пациентов на лечение. Рассматриваются преимущества, которые может получить каждая из сторон при реализации такого рода соглашений. Проанализированы риски и ограничения, которые необходимо учитывать при принятии решения о внедрении СРР. Как пример использования подобных схем в лекарственном обеспечении населения в странах постсоветского пространства, рассмотрены правовые и методические основания и первые шаги по реализации пилотного проекта по внедрению в субъектах Российской Федерации механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров, целью которого является выработка механизмов внедрения новых схем лекарственного обеспечения населения, предполагающих долевое участие в расходах на закупку лекарственных препаратов плательщика (субъект Российской Федерации) и поставщика (компания-производитель) либо исключительно на основании установленных соглашений о разделении затрат (СРЗ), либо при определении указанных долей (объема платежей плательщика и поставщика за лекарственный препарат) с учетом эффективности лечения и его результатов (классическое соглашение о разделении рисков).*

*Ключевые слова:* права человека; лекарственное обеспечение; инновационные лекарственные средства (ИЛС); стоимость ИЛС; производители ИЛС; плательщики; финансовые риски; доступность ИЛС; международные обязательства; государственный бюджет; государственные закупки; государственно-частное партнерство (ГЧП); экономически развитые страны; соглашения о разделении рисков (СРР); снижение нагрузки на бюджет; возмещение затрат; финансово-зависимые модели; исход (результат) - зависимые модели; опыт использования; страны постсоветского пространства; Российская Федерация; инновационные модели закупок ЛС; пилотный проект.

Право на обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав человека наряду с правом на существование – саму жизнь. «Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи...», – такое утверждение содержится во Всеобщей декларации прав человека, принятой Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций (ООН) 10 декабря 1948 г. [1, ст.25, часть первая]. Преамбула Устава (Конституции) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), определив здоровье как «состояние полного физического, социального и душевного благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов», относит обладание его [здоровья] наивысшим достижимым уровнем к одному «из основных прав каждого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения», отмечая, что «...правительства несут ответственность за здоровье своих народов, и эта ответственность требует принятия соответствующих мероприятий социального характера в области здравоохранения» [2]. Право на охрану здоровья гарантировано гражданам Республики Беларусь Конституцией нашей страны, которая также включает обязательства государства по созданию условий доступного для всех граждан медицинского обслуживания [3, ст.45].

Равенство всех граждан в осуществлении права на здравоохранение и медицинскую помощь закреплено в Международной конвенции о ликвидации всех форм расовой дискриминации [4, ст.5, подпункт e.IV].

В статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП) [5], признав право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, государства-участники среди мероприятий, необходимых для полного осуществления этого права, выделили меры по предупреждению и лечению эпидемических, эндемических, профессиональных и иных болезней

и борьбе с ними (подпункт 12.2 (с) статьи 12) и по созданию условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни (подпункт 12.2 (d) статьи 12). Подпункты 12.2 (с) и (d) МПЭСКП очень важны в контексте доступа к лекарственным средствам (ЛС), поскольку они уточняют, что содержание права на здоровье включает профилактику, лечение эпидемических и других заболеваний и доступность медицинского обслуживания и медицинского ухода в случае болезни. Доступность ЛС играет важнейшую роль в обеспечении качества профилактики и контроля заболеваний, а также лечения и реабилитации пациентов.

Право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, включая доступ к медикаментам, подтверждено в резолюции Генеральной ассамблеи ООН 67/81 «Здоровье населения мира и внешняя политика», принятой 12 декабря 2012 г. Одновременно отмечается, что «...всеобщее медицинское обеспечение подразумевает, что все люди без дискриминации имеют доступ к национально определенному комплексу необходимых направленных на укрепление здоровья, превентивных, лечебных и реабилитационных базовых медицинских услуг и основополагающим безопасным, доступным, эффективным и качественным медикаментам, при этом обеспечивая, чтобы использование этих услуг не подвергало пользователя финансовым трудностям, и уделяя особое внимание малообеспеченным, уязвимым и маргинализированным слоям населения» [6, п.10].

Следует отметить, что, согласно позиции ВОЗ, перечень основных (essential) ЛС является сердцевиной концепции национальной лекарственной политики, а формирование типового перечня основных ЛС рассматривается многими как самый существенный и наиболее известный вклад ВОЗ в решение проблем глобального здравоохранения. При этом, определение основных ЛС сопровождается и поддерживается тезисом, фактически являющимся частью определения: эти препараты должны быть доступны для пациента и общества в любое время, что влечет за собой дополнительные обязательства государства, так как на прак-

тике концепция основных ЛС реализуется следующим образом: пациент приобретает препарат на льготных условиях (со скидкой или с возмещением) за счет доплаты третьей стороной не потому, что он (пациент) отнесен к льготной категории граждан, но потому, что врач назначил ему препарат из списка основных, из чего следует, что некая третья сторона (как правило, государство) должна компенсировать расходы потребителей на приобретение ЛС, то есть национальные перечни основных ЛС – это списки ЛС льготного (субсидируемого государством) отпуска, и сокращение или расширение номенклатуры включенных в перечень ЛС, а также изменение уровня покрытия льготами (от 40–50 до 80–90% субсидирования) лекарственного обеспечения – основной метод достижения баланса между расходами на субсидирование и ресурсами здравоохранения [7].

Право на здоровье включает в себя три обязательства государств: уважать, защищать и осуществлять это право. Как было отмечено Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКО) ООН в Общем комментарии №14, по отношению к праву на здоровье эти обязательства имеют следующее значение: «Обязательство *уважать* требует от государств воздерживаться от прямого или косвенного посягательства на право на здоровье. Обязательство *защищать* требует от государств принимать меры для недопущения посягательств на предусмотренные в статье 12 гарантии третьими сторонами. И, наконец, обязательство *осуществлять* требует от государств принятия соответствующих законодательных, административных, бюджетных, судебных, стимулирующих и иных мер для полного осуществления права на здоровье» [8, п.33]. КЭСКО также определил, что право на здоровье включает в себя основное обязательство государств, предусматривающее «обеспечение основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам» [8, п.43 (d)], и принял строгую позицию, что «ни при каких обстоятельствах государство-участник не может оправдывать невыполнение основных обязательств, ... которые не допускают отступлений» [8, п.47]. Таким образом, в соответствии с МПЭСКО доступ к основным ЛС признан минимальным обязательством, которое не должно быть нарушено и не допускает отступлений.

В отношении доступа к ЛС обязательство *уважать* означает, что государство должно воздерживаться от отказа или ограничения равного доступа к основным ЛС; обязательство *защищать* означает, что государства должны убедиться, что

фармацевтические производители не ограничивают доступность основных ЛС, в особенности, – высокими ценами на ЛС. Государства с высоким уровнем доходов могут обеспечить доступность медицинской помощи, финансируя расходы для бесплатного предоставления ЛС, однако для развивающихся стран с низкими доходами населения единственным решением является принятие эффективной конкурентной политики и корректировки патентной системы, которая не приведет к чрезмерно высокому ценообразованию. Наконец, обязательство *осуществлять* в области ЛС означает, что государства должны предоставлять информацию о доступной лекарственной терапии таких заболеваний, как ВИЧ и др., разрабатывать, принимать и реализовывать лекарственную политику, включая политику в отношении генерических препаратов, организовывать мероприятия по обеспечению ЛС малоимущих [9, 10].

Доступ к жизненно важным ЛС, кроме того, является частью права на жизнь, которое также является неотъемлемым, признанным международным правом даже в большей степени, чем право на здоровье, подлежащим судебной защите, так как оно дополнительно гарантируется Международным пактом о гражданских и политических правах и Европейской конвенцией по правам человека [11, ст.6, п.1; 12, ст.2, п.1], и доступ к жизненно необходимым ЛС гарантируется в соответствии с общим международным правом.

Из принципа обеспечения фундаментального равенства и неотъемлемости права на жизнь и на поддержание здоровья следует, что качество и доступность медицинской помощи (включая лекарственное обеспечение), оказываемой всем пациентам, страдающим любыми заболеваниями, независимо от места проживания и социального статуса, должны находиться на уровне, соответствующем передовым достижениям современной науки и лучшим образцам практики [9, 10]. При этом, по данным ВОЗ, около 30% населения мира не имеют регулярного доступа даже к основным лекарственным средствам. Практически во всех странах с уровнем ВВП на душу населения не выше среднего (отметим, что в них одновременно и доля государственных расходов на здравоохранение сравнительно невысока) льготы в сфере лекарственного обеспечения распространяются только на декретированные категории населения, и больше половины расходов на ЛС оплачивает сам пациент, а, в целом, доля личных расходов граждан на здравоохранение в общей сумме платежей превышает 45% (рис. 1, 2 [13, р.42]).



Рис. 1. Доля расходов государства на здравоохранение среди всех государственных расходов (в процентах, 2013 г.) [13]

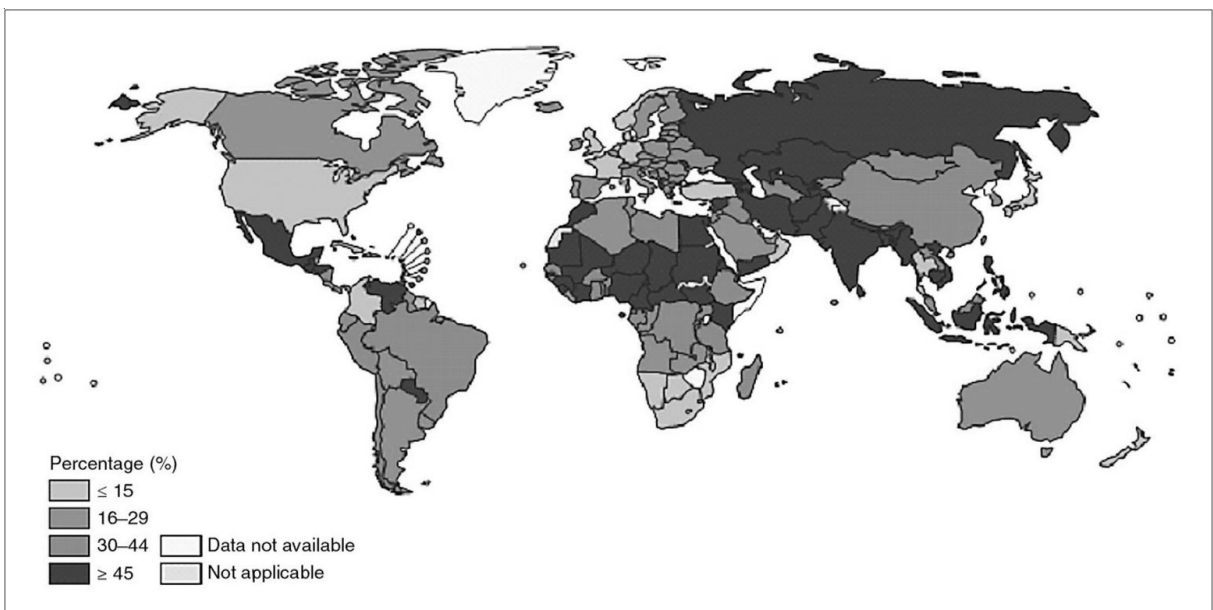


Рис. 2. Доля личных расходов граждан на здравоохранение по отношению к общему объему затрат на эти цели всех плательщиков (в процентах, 2013 г.) [13]

Учитывая трудности, связанные с обеспечением доступности основных ЛС даже в странах со «средним» уровнем экономического развития, следует признать, что в отношении дорогостоящих инновационных ЛС проблема существенно обостряется и становится значимой, в том числе, для наиболее развитых экономик мира, но все-таки, в первую очередь, для развивающихся стран, о чем наглядно свидетельствуют приведенные данные по инновационным молекулам, выпущенным на рынок в 2006–2010 гг. (табл. 1 [14, р.13]) и в 2011–2015 гг. (рис. 3 [15, р.24]).

Так, в 2011–2015 гг. на рынок были выпущены 42 инновационных противоопухолевых препарата [15, р.5], и более половины из них появились только в 8 странах мира – США, Германии, Великобритании, Швеции, Италии, Канаде, Франции и Японии. Наибольшее количество новых ЛС для лечения злокачественных новообразований доступно в США и Германии (37 и 35 новых молекул соответственно), тогда как в России лишь 16, Бразилии – 10, Турции – 7, Индии, Китае, Индонезии и Казахстане – по 4, ЮАР – 3 и во Вьетнаме всего 1 инновационная молекула (рис. 3).

Таблица 1

**Доступность в разных странах мира инновационных препаратов, вышедших на рынок в 2006–2010 гг. (оценка по итогам 2011 г.) [14]**

	Весь мир	США	Япония	Германия	Франция	Испания	Италия	Великобритания	Канада	Южная Корея	Бразилия	Россия	Индия	Китай
Всего доступно инновационных молекул	140	91	61	91	64	83	76	84	54	51	47	40	39	14
В процентах к общему числу инновационных молекул	-	65	44	65	46	59	54	60	39	36	34	29	28	10
Средства для лечения инфекционных заболеваний (антибактериальные и противовирусные)	14	7	9	6	6	6	6	6	6	7	6	5	3	2
Средства для лечения артрита/боли	8	4	3	4	1	5	5	4	3	2	-	-	2	-
Средства для лечения заболеваний крови и кроветворных органов	8	6	3	4	4	4	4	4	2	1	2	3	-	-
Средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний	18	13	6	14	7	13	12	12	7	7	7	3	6	2
Средства для лечения заболеваний ЦНС	17	10	4	12	8	10	8	11	6	4	6	5	7	2
Средства для лечения заболеваний кожи	4	2	3	3	1	2	2	2	1	2	2	-	2	-
Средства для лечения сахарного диабета	5	3	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	4	4
Средства для лечения заболеваний ЖКТ	8	5	1	3	3	2	1	3	3	1	1	-	2	-
Гормоны	7	3	2	5	2	5	3	3	-	6	-	1	2	-
Средства для лечения заболеваний иммунной системы	10	9	5	9	7	9	8	9	5	1	3	3	1	-
Метаболические средства	3	2	1	2	2	3	2	2	-	1	-	-	1	-
Противоопухолевые средства	22	17	10	15	13	11	13	14	12	9	9	10	4	4
Средства для лечения заболеваний глаза	4	2	3	2	1	2	2	2	2	3	2	1	-	-
Другие	5	3	2	3	1	2	1	3	-	1	-	2	-	-
Средства для лечения заболеваний дыхательной системы	5	3	3	3	2	3	3	3	2	1	3	1	3	-
Вакцины	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	-

При этом, нехватку средств для обеспечения пациентов инновационными ЛС в течение последних 10–15 лет признают даже самые экономически развитые страны мира. Их доступность, во многом, ограничивает стоимость этих препаратов. Так, фармацевтическая промышленность достигла существенного прорыва в области R&D и выпуска новых ЛС, превосходящих по эффективности и безопасности существующие, для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита, онкологических, гематологических и других социально значимых заболеваний, и невозможно переоценить существен-

ный вклад новых разработок в улучшение показателей здоровья населения. Вместе с тем, стоимость этих препаратов в несколько, а иногда и в десятки раз превышает стоимость применения базисной терапии или лечения существующими ЛС.

В этом плане наиболее показателен пример роста расходов на противоопухолевые лекарственные средства, так как в США, например, их доля составила 39% всех произведенных лекарственных препаратов, а доля онкологических заболеваний – 44% всех показаний, по которым ведутся разработки и производятся ЛС [16].



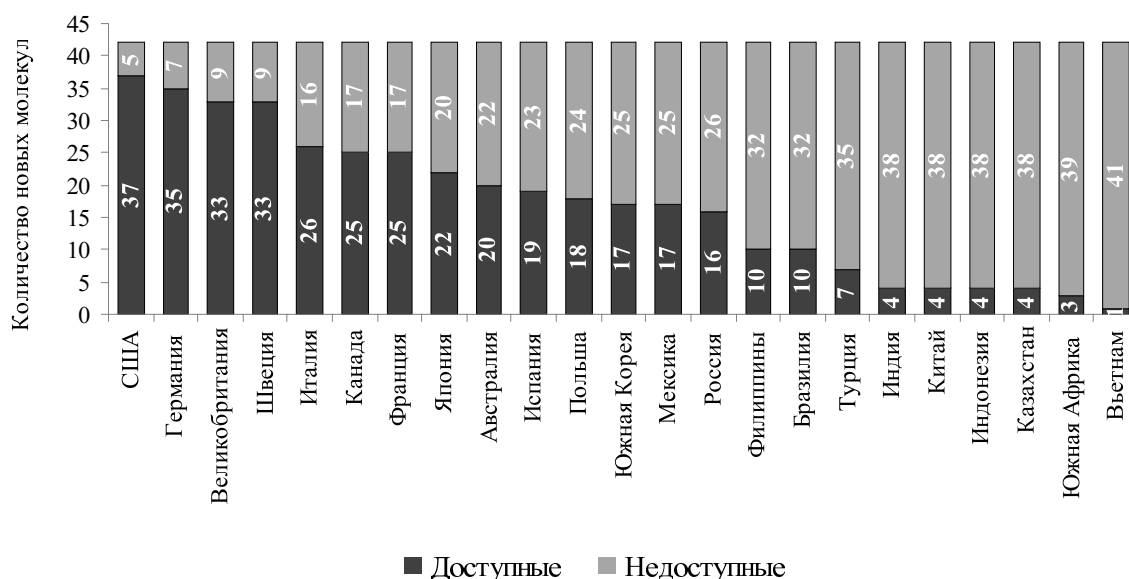


Рис. 3. Доступность для пациентов с онкологическими заболеваниями из 23 стран мира новых молекул (всего 42 молекулы), вышедших на мировой рынок в 2011–2015 гг. (оценка по итогам 2016 г.) [15]

Общие затраты европейских систем здравоохранения на противоопухолевые ЛС выросли с 7,6 млрд евро в 2005 г. до 19,1 млрд в 2014 г. [17]. По данным IQVIA™ Institute for Human Data Science, ранее известного как IMS Institute (аналитическая компания «IMS Health»), в 2016 г. объем мировых расходов на лекарственную терапию онкологических заболеваний, включая поддерживающую терапию, достиг 113 млрд долл. США (USD) (в ценах производителей без учета скидок и дисконтов) (рис. 4 [15, p.29]).

Глобальные расходы непосредственно на противоопухолевую терапию в 2016 г. составили 89,6 млрд USD, увеличившись на 14,9% по сравнению с 2015 г., а на поддерживающую терапию – 23,4 млрд USD (рост на 0,4% к 2015 г.). В результате, совокупные годовые темпы прироста глобальных расходов на противоопухолевую терапию в 2011–2016 гг. составили 11%, на поддерживающую терапию – 2%. Наиболее высокие показатели объема расходов на лечение онкопатологии зафиксированы в США, составив в 2016 г. 46% глобальных расходов на лечение злокачественных новообразований (с учетом поддерживающей терапии) по сравнению с 39% в 2012 г. Далее следуют страны EU-5 (Германия, Франция, Великобритания, Испания и Италия), аккумулировавшие в 2016 г. 21% глобальных расходов на лечение онкологических заболеваний, и Япония (9%).

Ожидается, что глобальные расходы на лечение онкологических заболеваний будут увеличиваться на 6–9% в год до 2021 г., составив в указанном году 147 млрд USD. Этому будут способствовать такие факторы, как расширение приме-

нения новых методов лечения онкопатологии в развитых странах (США, EU-5), а также увеличение распространенности онкологических заболеваний в мире и повышение стоимости их диагностики и лечения. Сдерживающими рост факторами, как ожидается, будут сокращение объема потребления препаратов, срок патентной защиты которых закончился, а также повышение конкуренции со стороны биосимиляров [15].

Достижения науки в сфере лечения злокачественных новообразований обеспечивают выход на рынок инновационных противоопухолевых ЛС, способных обеспечить значительный прогресс с точки зрения эффективности диагностики и лечения и повышения выживаемости. Доля глобальных расходов на инновационные ЛС в сфере лечения онкопатологии, вышедшие на мировой рынок в 2011–2015 гг., составляет более 20%.

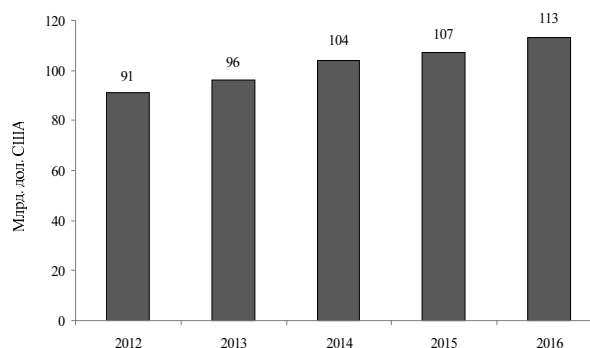


Рис. 4. Объем мировых расходов на лечение онкологических заболеваний, включая поддерживающую терапию (2012–2016 гг.) [15]

Увеличение цен на противоопухолевые ЛС привело к росту расходов на лечение пациентов со злокачественными новообразованиями во много раз по сравнению с другими заболеваниями. Сами фармацевтические компании обосновывают высокие цены ростом расходов на разработку нового препарата и клинические испытания. Кроме того, в настоящее время противоопухолевые ЛС имеют узкую направленность и обычно предназначены для небольшой популяции больных, характеризующихся генетическими мутациями (HER2, KRAS, EGFR). В то же время, клиническая эффективность этих ЛС возросла незначительно и, главное, ее очень трудно точно определить в ограниченных временными рамками клинических испытаниях [17].

При этом, данные Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) по результатам проведенного анализа финансовых затрат на наиболее часто применяемые дорогостоящие таргетные препараты в онкологии и гематологии, имеющие высокий уровень доказательной базы, свидетельствуют о том, что их эмпирическое использование по утвержденным показаниям приводит к значительным финансовым потерям (в некоторых случаях в миллиарды долларов) ввиду отсутствия у пациентов клинического от-

вета. По многим ЛС финансовые потери могут составлять до 70–80% общих затрат на их приобретение только по причине отсутствия эффекта, не считая расходов на коррекцию возможных побочных действий. И чем больше регистрируется пациентов, не ответивших на лечение дорогостоящими инновационными препаратами, тем более очевидным становится нерациональное и неэффективное использование денежных средств общественных (государство) или частных плательщиков (рис. 5 [18, р.36]). Такая ситуация не может устроить и производителей, так как они теряют рынки, и миллиардные расходы на разработку и производство инновационных ЛС рискуют не окупиться.

В случае, если производитель, осознавая риски, связанные с использованием выводимых им на рынок новых препаратов, готов взять их на себя и компенсировать расходы на неэффективное лечение, а плательщик воспринимает эти действия как возможность снижения нагрузки на бюджет, в мире применяется достаточно широко распространенная практика (рис. 6 [19]; приведены данные только по одному виду соглашений о разделении рисков – соглашениям, основанным на достижении результата/эффекта лечения) заключения специальных соглашений между плательщиком (государство, страховой фонд) и производителем



Рис. 5. Общий объем закупок наиболее часто применяемых инновационных лекарственных средств и доля ответивших на лечение по каждому препарату (по данным FDA Data Monitor, 2011) [18]

(фармацевтическая компания, держатель регистрационного удостоверения) о разделении рисков (CPP, англ.: Risk Sharing Agreements (RSA), или Risk Sharing Schemes (RSS)) [16, 17, 19–37].

Ответ на вопрос о необходимости CPP и причине постоянного роста количества заключаемых соглашений этого типа в мире можно найти, если рассмотреть некоторые особенности регулирования системы здравоохранения и их соотношение с процессом разработки инновационных ЛС.

Как уже указывалось, система здравоохранения призвана обеспечить равный доступ граждан – потребителей медицинских услуг к наиболее эффективным медицинским технологиям и ЛС при сохранении финансовой стабильности как гарантии этого равенства. Следовательно, регулятор будет принимать к возмещению затрат те технологии или ЛС, которые убедительно доказали свою эффективность (клиническую и экономическую). Для того чтобы сохранить финансовую стабильность системы, используются механизмы сдерживания затрат (регулирование ценообразования и т.д.), а также составляются прогнозы объемов потребления ЛС, основываясь на эпидемиологических данных и клинических рекомендациях. Таким образом, «профиль» ЛС, который регуля-

торы здравоохранения готовы безоговорочно включить в систему возмещения затрат, определяется как:

хорошо изучено клинически и применяется у достаточно широких групп пациентов;

предназначено для лечения социально значимого заболевания или состояния;

имеет доказательную базу по экономическим преимуществам перед аналогами;

имеет хорошо прогнозируемое влияние на бюджет (эпидемиологические данные, известные режим дозирования и цена на препарат).

Производители инновационных ЛС и медицинских технологий также ориентируются на эти критерии при разработке препарата. В то же время, существуют факторы, которые невозможно не принять во внимание [23]:

1. Процесс создания инноваций подразумевает огромные инвестиции, но не гарантирует соответствие результата заданным критериям.

2. Инвестиции в создание инновационных ЛС и технологий чаще всего производятся с учетом наличия спроса на глобальном рынке в большинстве стран мира. В то же время критерии определения ценности продукта для системы здравоохранения в каждой стране свои, и одно и то же ЛС мо-

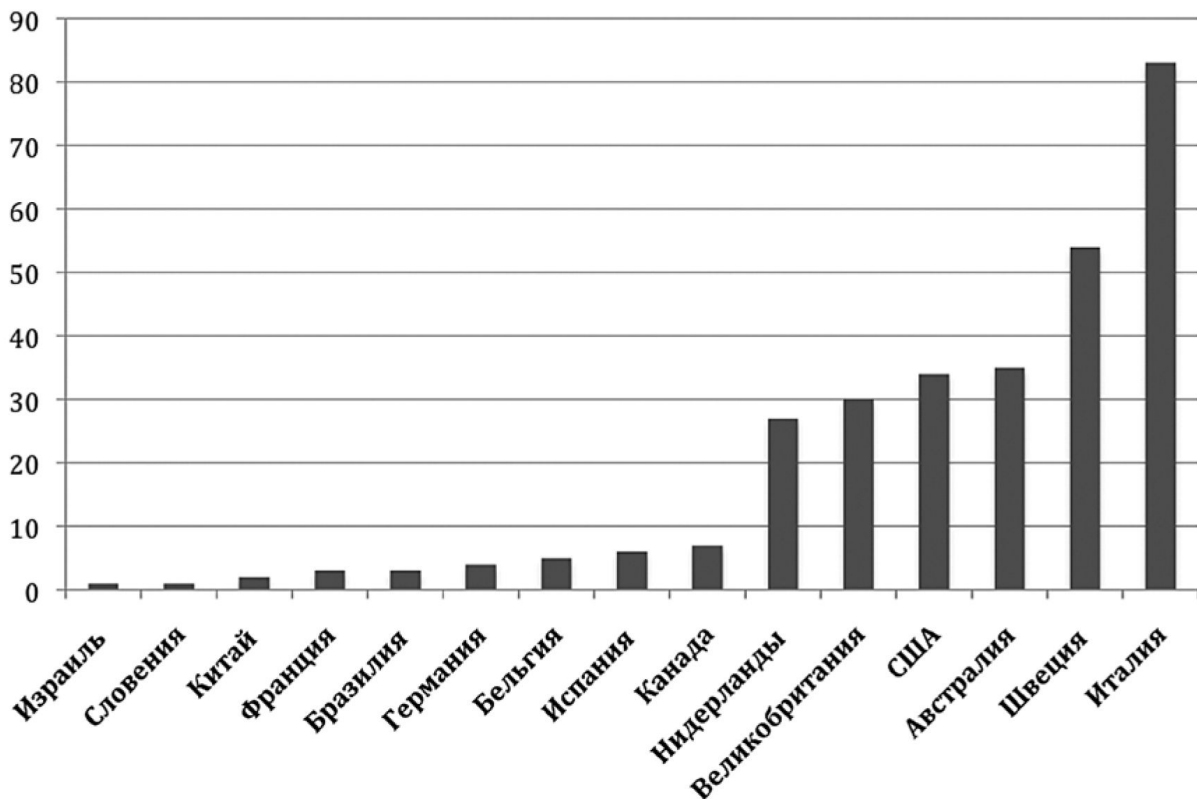


Рис. 6. Количество соглашений о разделении рисков (CPP), основанных на достижении эффекта лечения, в разных странах (база данных PBRSA (Performance-Based Risk-Sharing Arrangements), University of Washington, 2016) [19]

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

3. Далеко не все серьезные и социально значимые заболевания имеют широкую распространенность. Разработка ЛС для лечения орфанных заболеваний изначально не подразумевает проведение широкомасштабных клинических исследований в связи с ограниченным количеством пациентов, страдающих данной патологией. По той же причине оценка экономического эффекта лечения этих редких состояний в масштабах всей системы здравоохранения становится нерелевантной: ведь речь идет об улучшении состояния относительно небольшого количества пациентов. В этом случае регулятору приходится на основании весьма ограниченных клинических данных принимать решение о включении в систему возмещения препарата, по сути, не имеющего выраженного влияния на показатели эффективности системы здравоохранения, но отличающегося, при этом, довольно высокой ценой (вследствие значительных инвестиций в разработку и ограниченного количества пациентов).

4. Данные международных многоцентровых клинических исследований, которые лежат в основе инструкции по применению ЛС, не всегда могут дать ответ на вопрос о том, какие именно категории пациентов (подгруппы) лучше всего отвечают на лечение данным ЛС, а какие могут быть к нему менее чувствительны. Кроме того, на практике может оказаться, что для определенных групп пациентов достижение желаемого клинического эффекта требует несколько большей дозировки или более продолжительного курса лечения. При широко обозначенных показаниях к применению такая ситуация трактуется регуляторами как неопределенность с точки зрения количества пациентов, которые будут получать лечение данным препаратом, и (или) реально требующейся дозировки, поскольку эти сведения могут быть получены только после начала применения эмпирическим путем. В других случаях данные о без-

опасности применения ЛС могут быть признаны недостаточными. Во всех обозначенных ситуациях лица, принимающие решение о включении препарата в систему возмещения затрат, могут запросить необходимые данные, и, если их пока не существует, принять отрицательное решение.

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

Обобщая, можно выделить следующие риски, связанные с неопределенностью оценок и возможными потерями при выводе нового ЛС на рынок, которые существуют у плательщика/регулятора (как правило, это государство, и в этом случае соглашения о разделении рисков являются формой государственно-частного партнерства (ГЧП) или даже, как предлагают называть эту совместную работу по достижению договоренностей, государственно-частного взаимодействия (ГЧВ) [32, 35, 36]) и у производителя:

*риск со стороны плательщика/регулятора* состоит в:

- принятии ошибочного решения о возмещении;
- принятии ошибочных решений при ценообразовании;

невыдерживании параметров бюджета и, в итоге, в росте расходов;

ограничении доступа к высокорентабельным технологиям из-за необходимости возмещения нового лекарственного средства;

политическом риске, связанном с непредвиденно высокими социальными ожиданиями;

риске обвинения в дискриминации или несправедливом предпочтении других лекарственных средств, производителей или дискриминации в отношении отдельных групп пациентов;

*производитель рискует:*

невключением ЛС в финансируемые схемы лечения, а, следовательно, отсутствием возмещения и проигрышем конкурентам;

получением возмещения на неблагоприятных или менее выгодных условиях;

крахом собственной стратегии ценообразования.

При этом, риски, связанные с неопределенностью оценок (прогнозов), относятся как к плательщику, так и к производителю.

Следует еще раз дополнительно подчеркнуть, что подобные соглашения заключаются только при наличии финансовых рисков, то есть неопределенности в оценке еще не подтвержденной клинической практикой долгосрочной затратной эффективности новых препаратов – если рисков нет, то отсутствует целесообразность заключения такого рода договоренностей.

Основная идея разделения рисков заключается в том, что в ответ на гарантию эффективности

препарата государство или страховые компании, выступающие в роли плательщика, обещают включить новый препарат в ограничительный перечень (формуляр), допустив его, таким образом, к национальной системе возмещения, а наличие системы возмещения стоимости в рамках государственных программ серьезно влияет на доступность препаратов для пациентов (рис. 7 [15, p.25]). Здесь уместно отметить роль использования оценки медицинских технологий/оценки технологий здравоохранения (ОМТ/ОТЗ) в качестве регулятора компенсационного механизма, действующего в условиях высокой стоимости и большого количества препаратов для лечения определенных заболеваний. Группа специалистов из Онкологического комитета Онтарио (Канада), проанализировав процесс компенсации расходов на 10 противоопухолевых ЛС (бевацизумаб, бортезомиб, цетуксимаб, эрлотиниб, иматиниб, пеметрексед, ритуксимаб, сорафениб, сунитиниб, трастузумаб) в развитых странах, установила, что в странах, где ОМТ/ОТЗ не использовалась (Финляндия, Швеция, Япония, США и Германия), решение по финансированию было получено по всем 44 показаниям, в то время как страны, использовавшие ОМТ при принятии решения (Австралия, Канада, Англия, Новая Зеландия и Шотландия), компенсировали расходы на применение лекарств лишь по 52–74% зарегистрированных показаний. Основной причиной отказа в компенсации было то, что лекарства не являются затратно-эффективными [16].

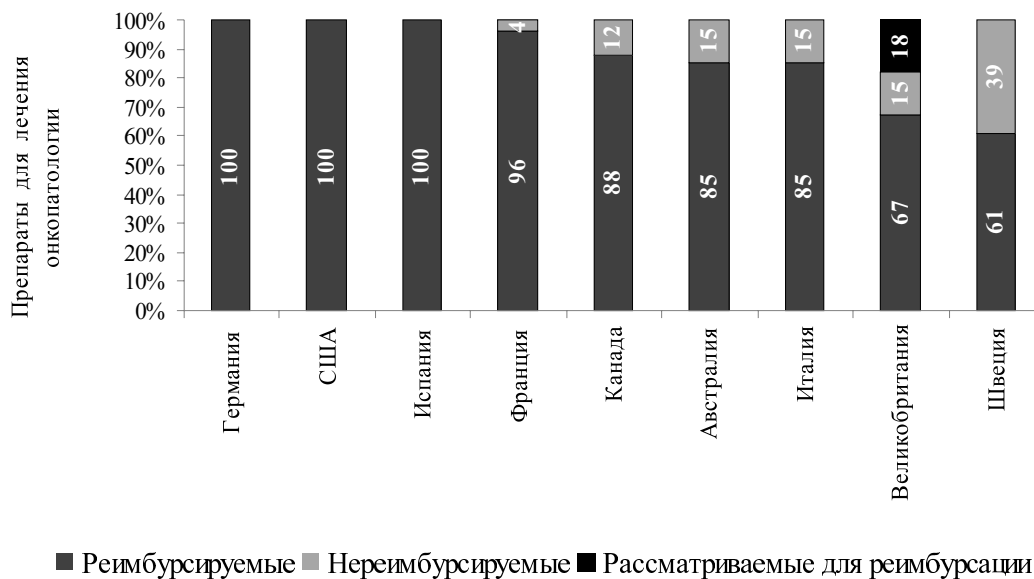


Рис. 7. Доступность лечения для пациентов со злокачественными новообразованиями в зависимости от наличия системы возмещения (реимбурсации) в национальной системе здравоохранения в экономически развитых странах [15]

Рисковые схемы используются для различных групп лекарственных препаратов, но наиболее часто для дорогостоящих противоопухолевых препаратов и орфанных ЛС.

По мнению большинства зарубежных исследователей, в мире накоплен *позитивный опыт применения СРР*, благодаря тому, что они [20]:

способствуют улучшению устойчивости системы здравоохранения при сохранении доступа пациентов к требующимся им ЛС;

снижают уровень неопределенности относительно эффективности лечения;

обеспечивают более быстрый доступ к новым ЛС;

являются инструментом снижения цен на дорогостоящие ЛС, если другие альтернативные способы не доступны или не применимы;

позволяют принимать решения о компенсации, когда недостаточно информация о клинической эффективности и последствиях для здоровья;

помогают держать бюджетные расходы под контролем;

обеспечивают возможность сбора данных по использованию препарата в условиях реальной практики.

Вместе с тем, специалисты указывают на некоторые *ограничения и проблемы, которые связаны с тем, что СРР*:

требуют дополнительного рабочего времени для персонала организаций здравоохранения, в первую очередь, для фармакологов и фармацевтов;

способны успешно работать только при наличии хорошо разработанной и простой в использовании информационно-коммуникационной системы;

предполагают наличие хороших управленческих систем и навыков для обеспечения контроля совокупного бремени прямых и косвенных расходов.

Несмотря на разнообразие СРР, применяемых в мире, эти соглашения *используются с целью решения* следующих общих задач: во-первых, снижения нагрузки на бюджет, во-вторых, уменьшения неопределенности относительно клинической эффективности и рентабельности новых ЛС и, в-третьих, эффективного управления с использованием новой медицинской технологии и оптимизации существующих стандартов медицинской помощи. В развитых странах финансовые соглашения, такие как достижение договоренностей о скидках и уступках с цены, уже стали повсеместной практикой [16, 17, 19–22, 24–33].

### **Виды, характерные особенности, правовое регулирование и отдельные примеры соглашений о разделении рисков в зарубежных странах**

Соглашения о разделении рисков – приемлемая форма контракта на закупку дорогостоящих ЛС, учитывающая интересы плательщика (государства) и поставщика препарата. Анализ мирового опыта применения СРР позволил выделить стороны, заинтересованные во внедрении схем, и их роли в процессе заключения соглашений. Так, производители видят в СРР способ расширения продаж дорогостоящих препаратов, плательщики – экономию бюджетных средств, агентства по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) или другие связанные с этим процессом организации и ведомства занимаются оценкой предложенных производителем схем соглашений, врачи отвечают за качество и результаты лечения пациентов [19].

В основе договоренностей лежат различные условия, которые определяют объемы, сроки и способы возмещения затрат производителя ЛС за счет средств общественной системы здравоохранения. Вместе с тем, в большинстве случаев заключаемые соглашения не имеют ничего общего со словом «риск» в общепринятом понимании. Поэтому вместо «разделения рисков» используют и другие термины, такие как «схемы, обеспечивающие доступность для пациента» (patient-access schemes), «альтернативные схемы ценообразования» (alternative pricing schemes), «соглашения о регулируемом доступе» (managed entry agreements) и т.п. [16, 17, 26, 27, 33].

Наименование соглашений может варьировать в разных странах и в разных соглашениях, что обусловлено отсутствием единого глоссария, национальными особенностями систем здравоохранения, гражданского и финансового права в различных странах. Определенное наименование, как правило, выбирается в соответствии с тем, что именно будет являться основным элементом оценки в соглашении о размере платежа и какой именно дизайн соглашения выбран. Далеко не полный перечень наименований СРР, встречающихся в научной литературе, выглядит следующим образом [16, 17, 19–22, 24, 25, 27, 37]:

соглашения о разделении рисков (risk-sharing agreements);

соглашения/схемы, основанные на достижении результата лечения (performance-based agreements; performance-based schemes);

схемы возмещения в зависимости от результата лечения (performance-linked reimbursement);

соглашения об установлении цены, основанные на экономической эффективности (value-based pricing);

соглашения об установлении цены на основе затрат (cost-based pricing);

схемы, основанные на достижении финансовых показателей (finance-based schemes);

соглашения/схемы, учитывающие особенности пациентов (sharing of patient-specific data);

схемы с обусловленным возмещением (conditional reimbursement);

схемы с обусловленным покрытием (conditional coverage);

схемы покрытия в зависимости от дозы (dose-capping);

схемы, обусловленные ответом (response schemes);

схемы, базирующиеся на принципе платы за исход/результат (pay-for-outcome);

соглашения о разделении рисков, основанные на достижении результата/эффекта лечения (performance-based risk-sharing arrangements);

схемы, основанные на показателях здоровья (health outcomes-based schemes).

Независимо от многообразия специфических особенностей и связанных с ними наименований, в соответствии с наиболее подробной из имеющихся в литературе классификацией, предложенной Международным обществом фармакоэкономических исследований и оценки исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR) в работе [20], в которой сделана попытка отразить весь положительный опыт, накопленный различными исследователями, все модели разделения рисков можно разделить на два больших класса (рис. 8 [20, p.706; 28, с.59]):

1. Соглашения, основанные на достижении финансовых показателей.

2. Соглашения, основанные на достижении результата лечения.

К соглашениям, основанным на достижении финансовых показателей, ISPOR относит:

соглашения об ограничении верхнего предела расходов бюджета;

соглашения об ограничениях использования препарата;

соглашения о предоставлении скидки на фиксированный объем поставок;

соглашения по объему и цене, при которых цена основывается на прогнозируемых объемах продаж.

Ранее финансовые соглашения рассматривались в рамках внедрения коммерческих схем при

маркетинговом продвижении ЛС, впоследствии такие соглашения, включающие различные схемы обеспечения доступа пациентов к дорогостоящим инновационным технологиям, стали рассматриваться как финансово обусловленные виды соглашений о разделении рисков.

Соглашения о разделении рисков, основанные на достижении результата лечения, в свою очередь, подразделяются на два основных вида соглашений:

1. Соглашения о возмещении затрат в зависимости от результата лечения (performance-linked reimbursement, PLR). Эти соглашения направлены на регулирование применения ЛС в реальной практике. Необходимым условием возмещения затрат является гарантированный исход лечения. Платательщик инициирует лечение, а производитель предоставляет препарат для лечения определенной когорты пациентов.

2. Соглашения о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных (coverage with evidence development, CED). Такие соглашения направлены на получение данных для подкрепления принятых решений. В этом случае необходимое условие продолжения лечения – позитивные данные, полученные при дополнительном изучении нового препарата.

Первый вид соглашений этого класса делится на следующие подвиды:

а) соглашения, основанные на достижении конечных или суррогатных точек с указанием типов гарантий и условий, включая:

гарантии достижения исходов: платательщик платит только за лечение, приведшее к установленным соглашением показателям исходов;

гарантии возврата денег: вступают в силу при недостижении целевых показателей исходов;

на условии продолжения лечения: продолжение лечения конкретных пациентов за счет средств платателя производится в случае достижения ожидаемого эффекта от применения препарата, предоставленного производителем бесплатно;

б) соглашения, основанные на результатах тестов и отбора пациентов в процессе лечения: по этим соглашениям платательщик обязуется компенсировать расходы, исходя из результатов лабораторных (биомаркерных) тестов.

Соглашения о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных (CED) в силу ограниченности времени для проведения полной оценки медицинской технологии с учетом данных, полученных не только в условиях клинических исследований, но и в реальной практике, применяются в подавляющем

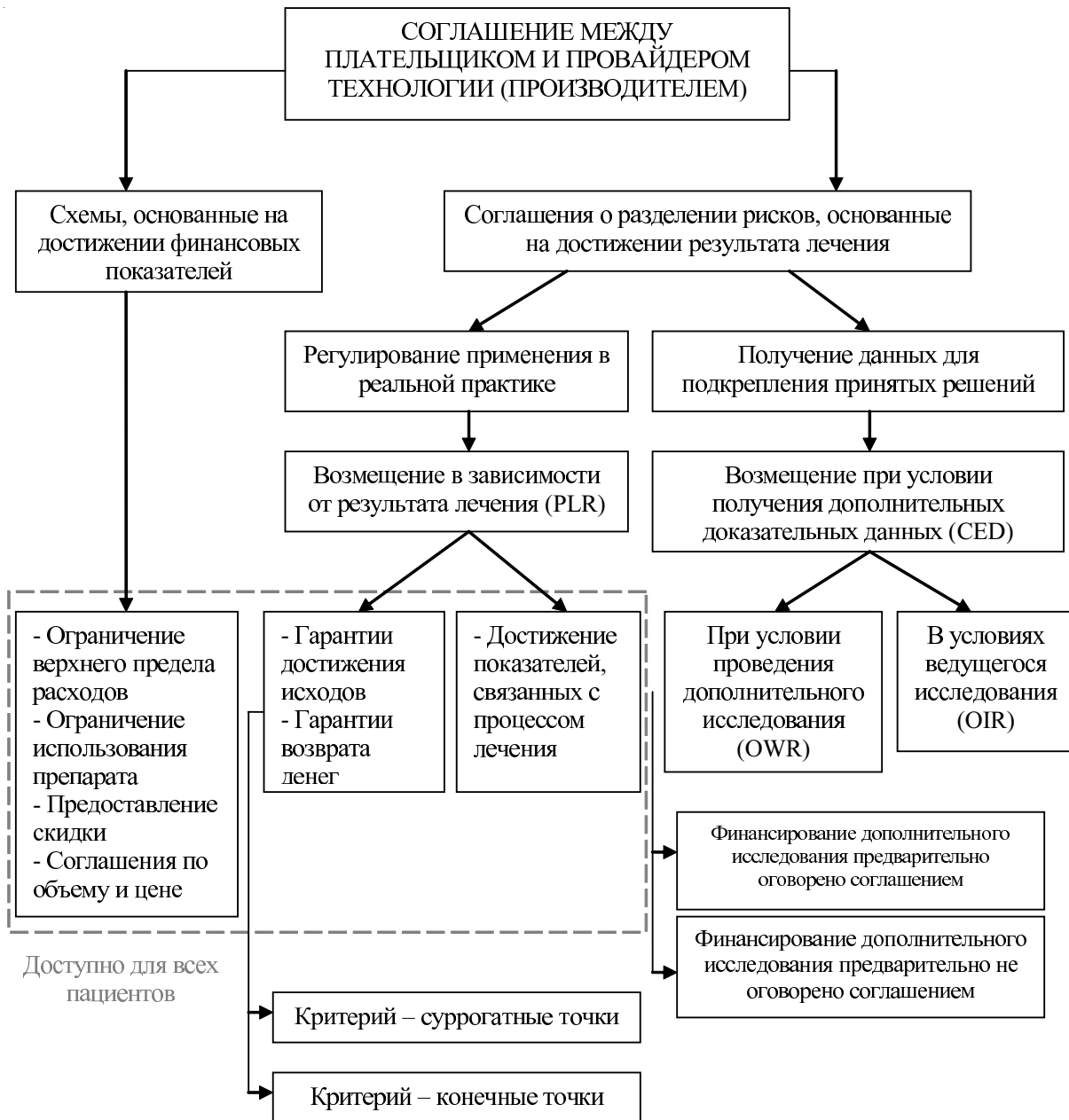


Рис. 8. Классификация соглашений о разделении рисков [20, 28]

большинстве европейских стран, в США и в Канаде. Соглашение CED предполагает, что технология получает предварительное одобрение, но в дальнейшем производитель обязан продолжить ее исследование в реальной практике, чтобы накопить необходимые данные для устранения пробелов в доказательной базе. Окончательное решение принимается только после публикации дополнительных данных о клинической эффективности и экономических последствиях применения технологии. Такие данные формируются на базе регистров пациентов либо собираются в результате проведения наблюдательных или проспективных рандомизированных клинических испытаний.

Возможны два варианта соглашений CED: финансирование при условии проведения дополнительного исследования (only with research, OWR), выделение отдельных средств на проведение которого, в свою очередь, предварительно оговорено (pre-specified agreement) или не оговорено (no pre-specified agreement) соглашением; финансирование в рамках уже проводимого исследования (only in research, OIR).

Данные схемы используются при не полностью сформированной доказательной базе и, чаще всего, применительно к новым дорогостоящим препаратам и таргетной терапии.



**Правовое регулирование цен на инновационные лекарственные средства, условий возмещения их стоимости и заключения соглашений о разделении рисков в экономически развитых странах.** В разных государствах используются различные формы правового регулирования процессов определения и ограничения цены ЛС и заключения соглашений о разделении рисков между общественными плательщиками и фармацевтическими компаниями. Так, в странах Евросоюза в амбулаторном секторе в Бельгии, Германии, Греции, Венгрии, Италии, Португалии, Испании и Турции эти вопросы практически полностью урегулированы на государственном уровне, в Австрии, Ирландии и Великобритании нормы регулирования определяются рамочными соглашениями, кроме того, в Австрии, Бельгии, Венгрии, Германии, Италии, Кипре, Норвегии, Португалии, Словакии, Словении, Франции, Хорватии и Чехии возможны индивидуальные договоренности с производителями, заключаемые по результатам переговоров, а в Дании, Германии и Нидерландах для определения цены используются, в том числе, тендерные процедуры [24, р.42].

Обобщенная информация о применяемых в 31 стране Европы (все 28 стран ЕС, за исключением Польши и Румынии, а также Албания, Исландия, Норвегия, Швейцария, Турция) способах регулирования государством как общественным плательщиком цен на ЛС, используемые при диагностике и лечении в амбулаторных и стационарных условиях, а также возможности возмещения стоимости ЛС, по данным опросов, проведенных Европейской комиссией в 2011 г., приведена в табл. 2 [24, р.41].

Ссылки на конкретные нормативные правовые акты, определяющие правовые рамки соглашений о разделении рисков, и краткая характеристика этих актов представлены в табл. 3 [26, р.54–55].

Механизмы правового регулирования СРР в странах Евросоюза в достаточной степени гармонизированы, так как повсеместно реализуются подходы, основанные на стимулировании государств - членов ЕС к проведению оценки и принятию решений о возмещении стоимости и ценообразовании в жестко регулируемые сроки, что призвано ускорить доступ пациентов к новым технологиям, а конкретно, согласно директиве ЕС 89/105/ЕЕС от 01.12.1998 г., регулирующие органы стран-участниц обязаны принимать решения о цене ЛС и возмещении его стоимости не позднее 180 дней с момента получения маркетинговой авторизации при наличии доказательных данных клинических исследований. В этот срок включа-

ется время, необходимое для проведения сокращенной клинико-экономической экспертизы и подготовки заключений. В силу ограниченности времени для проведения полной оценки медицинской технологии с учетом данных, полученных не только в условиях клинических исследований, но и в реальной практике, в подавляющем большинстве европейских стран, США и Канаде применяется один из видов СРР – CED, когда предполагается, что технология получает предварительное одобрение, но в дальнейшем производитель обязан продолжить ее исследование в реальной практике, чтобы накопить необходимые данные для устранения пробелов в доказательной базе. Окончательное решение принимается только после публикации дополнительных данных о клинической эффективности и экономических последствиях применения технологии. Такие данные формируются на базе регистров пациентов либо собираются в результате проведения обсервационных или проспективных рандомизированных клинических испытаний [29].

Вместе с тем, существуют принципиальные различия в плане регулирования реализации моделей разделения рисков между плательщиками и производителями ЛС в Евросоюзе и США (табл. 4 [25]), которые связаны с ролью и функциями плательщиков и особенностями системы финансирования здравоохранения.

**Примеры соглашений о разделении рисков в зарубежных странах.** В развитых странах соглашения о разделении рисков сегодня широко используются. На начальном этапе применения данной модели как наиболее простые, прозрачные и легко регулируемые заключались *соглашения, основанные на достижении финансовых показателей*. В США и Австралии придерживаются схемы ограничения суммарных расходов, в Японии – снижения цены на основе оценки прогнозов затрат; в Италии и Великобритании практикуют предоставление скидок по отдельным терапевтическим технологиям.

В Австралии, Бельгии, Эстонии, Франции, Германии, Венгрии, Италии, Литве и Португалии имеются многочисленные примеры *соглашений по объему и цене* [21]. Соглашение по ценам между плательщиком и фармацевтической компанией основывается на прогнозируемых объемах продаж. Например, во Франции при обсуждении цены продукта объемы годовых продаж должны быть определены на несколько лет вперед. Если фактический объем продаж превышает прогнозируемый, цена лекарства будет снижаться, тогда как в случае низких объемов продаж производитель

**Государственное регулирование цен лекарственных средств, используемых при диагностике и лечении в амбулаторных и стационарных условиях, и условий возмещения их стоимости (2011 г.) [24]**

Типы регулирования	Страны
Контроль над ценами (цены контролируются на уровне производителя, оптового или розничного поставщика)	Австрия (АС), Болгария (АС), Хорватия (АС), Кипр (АС), Чешская Республика (АС), Дания (С), Финляндия (С), Франция (АС), Германия (АС), Греция (АС), Венгрия (АС), Ирландия (С), Италия (А <sup>1</sup> С), Нидерланды (АС), Норвегия (АС), Португалия (А), Словакия (АС), Словения (А), Испания (АС), Турция (АС), Соединенное Королевство (А <sup>2</sup> С)
Контроль над платежами фармацевтическим компаниям (установление пороговой суммы платежей по закупкам ЛС конкретной компании в течение определенного периода)	Австрия (А), Германия (А), Венгрия (А), Словения (А)
Взаиморасчеты с помощью нефинансовых инструментов (безденежные расчеты между покупателем и продавцом)	Австрия (С), Хорватия (АС), Кипр (АС), Финляндия (С), Нидерланды (С), Португалия (С), Соединенное Королевство (С)
Объединение нескольких препаратов в один продукт	Хорватия (АС), Финляндия (С), Португалия (С), Словения (А)
Возврат фармацевтическими компаниями части средств общественным плательщикам в зависимости от объема продаж ЛС	Австрия (АС), Бельгия (АС), Хорватия (АС), Франция (АС), Германия (А), Ирландия (АС), Италия (А), Португалия (АС), Словения (А), Испания (АС), Соединенное Королевство <sup>1</sup> (А)
<b>Другие формы:<sup>3</sup></b>	
Соглашение по цене и объему	Франция (А), Германия (А), Венгрия (АС), Латвия (АС), Литва (АС), Словения (А)
СРР <sup>4</sup>	Германия (А), Италия (А), Словения (А), Соединенное Королевство (С)
Соглашение о снижении риска неконтролируемых расходов	Франция (АС), Хорватия (АС), Венгрия (АС), Италия (А), Словения (А)
Схемы взаимного возмещения стоимости ЛС <sup>5</sup>	Хорватия (АС), Словения (А)
Сокращение оптовых наценок при наличии согласия фармацевтической компании	Словакия (АС)
Все типы скидок (нормативное регулирование отсутствует)	Словения (А)
Не определены (невозможно точно классифицировать схемы)	Швеция (С)

<sup>1</sup> Компании могут выбирать между снижением цены и/или возвратом денег.

<sup>2</sup> Компании могут выбирать между снижением цены, ценовым регулированием и возмещением затрат.

<sup>3</sup> Информация подготовлена на основе опросных данных и может не полностью отражать реальное состояние системы возмещения.

<sup>4</sup> Схемы покрытия использования, единственная фиксированная цена, схемы оплаты за результат.

<sup>5</sup> Фармацевтические компании при подаче заявки на включение новых препаратов в списки возмещения готовят предложение по снижению стоимости на выпускаемые ими ЛС. При этом запрещено снижать цены на препарат, уже включенный в список возмещения, в качестве условия включения нового ЛС в перечень возмещения.

Сокращения: А – амбулаторный сектор, С – стационарный сектор, АС – амбулаторный и стационарный сектор.

может попросить компенсацию у плательщика. Такого рода соглашения принимаются для снижения давления на бюджет, они, однако, не стимулируют инновации, препятствуя получению новых данных.

Существует практика регулирования цен на ЛС и изменения доли участия производителя и плательщика в возмещении затрат при превышении запланированного объема реализации.

В этом случае в качестве возможных решений на практике реализованы следующие:

производитель снижает цену препарата на объявленную величину (например, на 15%) с момента, когда фактические затраты плательщика превышают предполагаемые;

производитель предоставляет скидки на приобретение каждой единицы ЛС, проданной свыше установленного предела.

**Краткая характеристика норм правового регулирования соглашений о разделении рисков в ряде европейских стран [26]**

Страна	Наличие и краткая характеристика нормативных правовых актов, определяющих правовые рамки соглашений по разделению рисков
Бельгия	Правовые рамки определены законом об обязательном медицинском страховании (07.07.1994). Окончательное решение по возмещению стоимости ЛП принимает специальная комиссия по компенсации затрат на лекарственные препараты. В соответствии с установленным регламентом, заявитель, претендующий на включение его препарата в схему возмещения, обязан провести необходимые переговоры относительно условий соглашения с плательщиками в срок, не превышающий 120 дней. По окончании переговоров подписывается контракт между страховой организацией (National Institute of Health and Disability Insurance, NINDI) и производителем при обязательном одобрении соглашения со стороны министерства по социальным вопросам и министерства финансов
Франция	Отдельный правовой акт относительно соглашений о регулируемом доступе ЛС на рынок отсутствует, но применяются нормы закона о ценах, касающиеся объема продаж. Решение принимает специальный комитет, отвечающий за оценку соглашений по СРР
Литва	Правовые рамки установлены приказом министерства здравоохранения №v-634
Норвегия	В законодательстве о ЛС содержится положение о возможности (но не обязательности) заключения соглашений о регулируемом доступе ЛС на рынок. Нормы правового регулирования СРР определяются рамочными соглашениями, но соглашения по каждому препарату заключаются в результате отдельных договоренностей, формулируемых в ходе переговоров с производителем
Италия	Официальное решение относительно реализуемой модели регулируемого доступа препарата на рынок принимает AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)
Словакия	Правовые рамки установлены законом 363/2011, вступившим в силу 01.12.2011
Нидерланды	До 2011 г. соглашения СРР были прерогативой организаций здравоохранения, которые сами принимали решения о целесообразности применения той или иной схемы и финансировали их из собственных бюджетов. С 2012 г. в правила заключения СРР была внесена поправка, требующая обоснования выгоды для системы здравоохранения. Окончательное решение закреплено за министерством здравоохранения, которое вправе запретить финансирование экономически неэффективных вмешательств
Чешская Республика	Правовые рамки определены законом о страховании здоровья 48/1997. Для «в высшей степени» инновационных продуктов (very innovative products, VILP) министерством здравоохранения может предоставляться условное возмещение даже при отсутствии достаточных данных об их клинической и экономической эффективности
Португалия	Правовые рамки финансирования/возмещения стоимости ЛС, в том числе, положения о соглашениях о регулируемом доступе ЛС на рынок, определены статьей 6 закона 48-А/2010 (относительно ЛС, применяемых в амбулаторных условиях) и статьей 5 закона 195/2006 (относительно ЛС, применяемых в стационарных условиях)

В случае заключения соглашений, определяющих *верхний предел цены, объема или дозы*, плательщик и производитель договариваются о максимальных расходах на лечение одного пациента, о максимальном количестве циклов лечения или о максимальной дозе ЛС. Фармацевтические компании берут на себя все дополнительные расходы свыше оговоренной суммы или клинически обоснованной дозы. Например, Национальная служба здравоохранения (National Health Service, NHS) Великобритании и Novartis подписали договор, согласно которому компания оплатит дополнительное лечение больных, страдающих макулярной дистрофией, ранибизумабом (Lucentis) в случае, если пациентам потребуется больше 14

инъекций этого препарата (ограничения по дозе). Указанное предельное количество инъекций было определено в ходе клинических исследований [16].

Примером *ограничения верхнего предела расходов* может являться соглашение, заключенное в Италии в отношении применения бевацизумаба (Avastin) при раке, в котором установлено, что стоимость этого лечения не может превышать 25941 евро в год [21, 27].

При реализации определенных схем разделения рисков производитель соглашается *предоставить лекарства бесплатно* или *обеспечить скидки* на определенный плательщиком период времени. Примером может служить схема, использованная в

## Особенности соглашений о разделении рисков (СРР) в США и ЕС [25]

Особенности СРР в ЕС	Особенности СРР в США
Едиственный плательщик (общественный плательщик)	Множество плательщиков (частные страховые компании)
Одна организация регулирует доступ к схемам возмещения с использованием СРР	Нет единого регулятора, плательщики зачастую сами определяют схемы возмещения с использованием СРР
Плательщик отвечает за весь бюджет медицинской помощи	Плательщики часто отвечают только за бюджет на покупку лекарственных препаратов
Плательщик ведет пациентов до полного выздоровления	Происходит перемещение пациентов внутри системы здравоохранения по разным организациям
Влияние плательщиков на назначение лекарственных препаратов ограничено	У плательщиков есть целый ряд инструментов влияния на назначения ЛС
Используются развернутые отчеты о лечении пациентов	Отчеты о лечении пациентов имеют краткую форму
Цены регулируются государством	Цены регулируются рынком
Цены прозрачны	Цены непрозрачны
ОТЗ интегрирована в систему принятия решений	Ограниченное использование ОТЗ при принятии решения о возмещении стоимости лекарственных препаратов

Англии и Уэльсе при лечении больных с метастатической почечно-клеточной карциномой препаратом Sunitinib [21], согласно которой для первого цикла лечения (6 недель, средняя стоимость – 3139 фунтов стерлингов (GBP) на одного пациента) лекарство предоставляется компанией бесплатно; последующие циклы, проводимые до прогрессирования заболевания, оплачиваются общественным плательщиком – NHS. Другим примером служит лечение этой же болезни препаратом Sorafenib. В этом случае бесплатно предоставляется первая упаковка лекарства (стоимость упаковки, содержащей 112 таблеток по 200 мг, – 2981 GBP).

Фармацевтические компании предоставляют также *уступки* государству на величину возросших издержек, превышающую годовой предел субсидирования. Так, в Италии существуют ограничения, согласно которым доля расходов на ЛС не должна превышать 14% всех расходов на лечение в амбулаторных условиях и 2,4% всех расходов на лечение в стационарных условиях. За один 2005 г. по этой причине платежи (уступки) государству составили 773 млн евро.

В Бельгии, Венгрии, Италии, Португалии, Франции существует финансовый механизм *обратных выплат* (payback), обязывающий производителя после превышения определенного соглашением уровня возмещаемых продаж возвращать всю сумму полученного дохода или его часть. Соглашение может включать в себя одного или

нескольких производителей, одно или несколько ЛС, а также относиться к регулированию общего бюджета (всех затрат) плательщика на лекарственную терапию. В Венгрии компании обязаны ежегодно возвращать государству (министерству здравоохранения) сумму, равную 12% всех возмещаемых продаж [21]. В случае если эти выплаты не покрывают расходы бюджета, компании платят дополнительно по заранее согласованной формуле, при этом, при превышении установленного лимита возмещаемых продаж на более чем 9% производитель возвращает плательщику 100% полученных денежных средств (табл. 5).

Данные опросов, проведенных Европейской комиссией, свидетельствуют о значительном разбросе уровня снижения цены, предоставляемого производителями в рамках схем, увеличивающих доступность инновационной лекарственной терапии для пациентов (табл. 6 [24, p.42]).

Согласно исследованию ISPOR [20], предпочтительными являются *соглашения об условиях и результатах лечения*, поскольку они наиболее адекватно отражают идею об оплате за эффективное лечение.

Первое СРР в отношении противоопухолевого препарата в Англии и Уэльсе было заключено в 2006 г., чему предшествовал отказ Национального института здоровья и качества медицинской помощи (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) включить в формуляр (и, соот-

Таблица 5

**Доля плательщика (государство) и производителя в возмещении перерасходованных средств при превышении объема возмещаемых продаж**

Превышение объема возмещаемых продаж (в процентах)	Доля плательщика в возмещении перерасходованных средств (в процентах)	Доля производителя в возмещении перерасходованных средств (в процентах)
0–5	50	50
5,1–6	40	60
6,1–7	30	70
7,1–8	20	80
8,1–9	10	90
>9	–	100

Таблица 6

**Уровень снижения цены на лекарственные средства в 31 европейской стране в рамках схем, увеличивающих доступность инновационных лекарственных средств, 2011 г. [24]**

Способы снижения цен	Уровень снижения/возмещения	Страны
Снижение цен на определенные лекарственные средства в результате соглашений с производителями на основе индивидуальных договоренностей	0–50% соответствующей цены	Австрия, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Франция, Германия, Италия, Норвегия, Португалия, Словакия, Словения
Снижение цен на лекарства в соответствии с требованиями законодательства	3–32,5%	Бельгия, Германия, Греция, Венгрия, Италия, Португалия, Испания, Турция
Установление уровня возмещения и механизма возврата средств в зависимости от объема продаж фармацевтической компании	1–8% объема продаж	Австрия (~1%), Бельгия (6,73%), Хорватия (конфиденциальная информация), Франция, Германия, Ирландия (4%), Италия, Португалия, Словения, Испания (1,5–2%), Соединенное Королевство

ветственно, в программу компенсации пациентам стоимости лекарств) препарат Velcade™ (бортезомиб), разработанный компанией Johnson&Johnson для лечения множественной миеломы. Причиной отказа послужила высокая стоимость (около 33000 GBP) за год качественной жизни (ГКЖ), что превысило рекомендованный NICE порог в 30000 GBP за ГКЖ. Тогда компания-производитель предложила следующую схему компенсаций, которая и была в результате положена в основу соглашения: если в течение первых четырех циклов применения препарата у пациента достигается полный или частичный (более 50%) ответ на лечение (оцениваемый по снижению уровня М-протеина в сыворотке), то полную стоимость лечения оплачивает плательщик (NHS), и, наоборот, если ответ пациента на лечение данным препаратом будет меньше 50%, то производитель/поставщик берет на себя обязательство покрыть все расходы, связанные с лечением.

При заключении соглашений о разделении риска, основанных на результатах/эффекте лечения, фармацевтические компании обязуются вернуть плательщику (государству) деньги, снизить цены или предоставить лекарства бесплатно, если планируемый результат не будет достигнут. В договорах могут учитываться следующие виды условий или результатов лечения (исходов):

- а) наличие, по результатам лабораторного теста, определенного биомаркера у пациентов, получающих доступ к лечению;
- б) суррогатная конечная точка оценки результата лечения;
- в) гарантированный исход для пациентов;
- д) гарантированный исход для населения.

При заключении соглашений, предполагающих *компенсации по биомаркеру*, плательщик обязуется компенсировать расходы, исходя из результатов биомаркерных тестов. Примером может служить препарат трастузумаб (Herceptin), оказавший-

ся очень эффективным у HER2-позитивных онкологических больных. Этот тип соглашений широко используется в таргетной медицине.

Другой пример – препарат кризотиниб, демонстрирующий высокую эффективность у больных метастатическим раком легких, являющихся носителями мутации EML4-ALK. Из-за небольшой доли пациентов с такой мутацией (2–7%) стоимость лечения очень высока – 9600 USD в месяц на одного пациента. Однако, FDA включила это ЛС в формуляр при условии положительного теста на EML4-ALK. Очевидно, что использование биомаркеров сокращает популяцию пациентов, нуждающихся в данном лекарстве, и, одновременно, позволяет проявиться его высокой клинической эффективности в отношении таргетной популяции больных.

Стратификация пациентов применяется тогда, когда вследствие неоднородности группы пациентов (генетические особенности, различия в стадии заболевания или разновидностях его течения и т.д.) есть риск снижения соотношения «затраты – эффективность» в случае, если препарат будет часто назначаться пациентам, плохо отвечающим на лечение. Производитель может предложить методику стратификации пациентов для выделения подгруппы, имеющей наибольшую вероятность достижения хорошего клинического эффекта, и (или) покрытие дополнительных расходов на диагностические тесты (которые могут быть достаточно дорогостоящими).

Так, в США страховые компании отказывались покрывать расходы на генетический тест Oncotype DX, используемый для определения риска рецидива и необходимости соответствующей химиотерапии у женщин с раком молочной железы на ранней стадии (ER+). Причиной отказа была стоимость теста в 4000 USD, которую сочли завышенной. Тогда разработчик теста Genomics Health и страховая компания United Healthcare заключили соглашение по разделению рисков, согласно которому при необходимости продолжения химиотерапии для большого количества женщин с низким уровнем риска цены на тест будут снижены. Наблюдение в течение 18 мес. показало, что тестирование резко сократило использование химиотерапии у женщин с низким уровнем риска, тем самым, значительно изменив медицинскую практику. В результате, цена на генетический тест осталась на прежнем уровне [28].

Разные гистологические типы саркомы по-разному отвечают на лечение и требуют разного подхода, поэтому точное определение подтипа и подбор терапии, соответствующей каждому подтипу,

позволяют значительно повысить эффективность каждой из терапевтических схем. Стратификация пациентов, страдающих такими расстройствами, как шизофрения, алкогольная зависимость, также позволяет из довольно большого количества пациентов выделить те подгруппы, которые можно компенсировать и ресоциализировать благодаря применению медицинских технологий и назначению инновационных ЛС, одновременно снизив риски неэффективного и дорогостоящего лечения в тех подгруппах пациентов, которые на него не отвечают. Для реализации данной модели разделения риска могут потребоваться серьезные инвестиции с целью разработки метода стратификации и определения оптимальных подходов к лечению [23].

По мнению представителей фарминдустрии, положительными сторонами соглашений о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных (CED) являются возможность быстрой реализации ЛС и невысокие требования к определению лабораторных показателей эффекта лечения (биомаркеров) и к отбору пациентов. К недостаткам таких соглашений производители относят отсутствие конфиденциальности, высокие требования к доказательствам клинической эффективности препарата, несовершенство методик измерения эффективности, а также неопределенность в источниках оплаты мониторинга исходов. Указанные проблемы могут в будущем повлиять на распространение и стоимость ЛС в разных странах.

Соглашения, предусматривающие *компенсации, основанные на суррогатной конечной точке*, не получили однозначной оценки, и оправданность их заключения подвергается сомнению. С одной стороны, использование суррогатной конечной точки позволяет вывести продукт на рынок, но, с другой, – создает прецедент для снижения цены. Так, в Италии, сунитиниб (Sutent) и сорафениб (Nexavar) были одобрены для частичной компенсации в первые 3 месяца лечения. После этого срока государство обязалось компенсировать лечение только тех пациентов, у которых удалось достичь заранее определенной суррогатной конечной точки. Такого рода подход, когда оговаривается цена ЛС, а затем проводится оплата только успешного лечения, ставит фармацевтические компании в некомфортную ситуацию, но, в то же время, позволяет плательщику обеспечить доступ к инновационной терапии отвечающих на лечение пациентов и продлить для них срок этого доступа.

*Соглашения по гарантированным для паци-*

ентов исходам базируются на полученных ими гарантиях долгосрочного результата и обязательств со стороны производителя, что ЛС будет работать как было заявлено. Примером может служить соглашение между Merck Frosst и агентством одной из провинций Канады [16]. По этому соглашению компания покрывает все затраты, если пациентам, получающим финастерид, потребуется хирургическое вмешательство по удалению опухоли простаты после года лечения этим препаратом. Такого рода соглашения не представляют собой настоящее разделение рисков. Фармацевтические компании не пошли бы на такой риск, если бы не обладали более полной информацией о результатах, нежели плательщик.

Соглашения по гарантированным для населения исходам идеально отвечают интересам всех сторон: пациентов, которые получают доступ к новейшим медицинским технологиям; системы здравоохранения; производителя, стимулируя R&D инновационных ЛС. Компенсация производится, исходя из долгосрочных исходов в популяциях больных, а не на основе краткосрочных результатов или отдельных показателей у пациентов. Примером такого соглашения служит CPP по лечению рассеянного склероза, заключенное NHS. Суть соглашения в том, что, несмотря на рекомендацию NICE не включать в формуляр предлагаемое фармацевтическими компаниями лечение, так как ни  $\beta$ -интерфероны, ни глатирамера ацетат не являются затратно-эффективными при этом заболевании, государство (NHS) под давлением общественности согласилось компенсировать расходы компании при условии положительных долгосрочных исходов в случае использования новых ЛС. В результате обе стороны – и производитель, и плательщик – фактически делят риск.

Вместе с тем, в этом конкретном случае реализация CPP позволила выявить проблемы, которые необходимо учитывать всем сторонам, предполагающим внедрить такие схемы. Эти проблемы были связаны, прежде всего, с трудностью полной оценки качества жизни и особенностей течения болезни с помощью выбранных индикаторов, которые были основаны на изменениях в показателях шкалы EDSS (Expanded Disability Status Scale – расширенная шкала оценки степени инвалидизации, широко применяющийся метод оценки неврологических поражений при рассеянном склерозе, предложенный Дж.Куртцке в 1983 г.). Кроме того, внедренная модель не учитывала всех расходов, например, необходимости затрат на лечение базовым препаратом азатиоприном, и не в

полной мере учитывала необходимость досрочного прекращения лечения из-за побочных эффектов. В результате, организации здравоохранения, оказывающие первичную медицинскую помощь, вообще не получили никаких средств для покрытия затрат на эти ситуации. Больничные организации также не получили дополнительного финансирования, что не позволило им решить проблемы с развитием необходимой дополнительной инфраструктуры, набором персонала, включая медицинских сестер по уходу, что обеспечило бы возможность сокращения госпитальной помощи на практике, так как не был найден источник финансирования дополнительных административных издержек. Следует также отметить, что схема разделения рисков в этом случае – это длительное соглашение на поставку  $\beta$ -интерферона и глатирамера ацетата, и всегда существует возможность, что за 10 лет их применения, оговоренного в соглашении, могут появиться новые препараты, которые снизят ценность заключенного соглашения, которое станет препятствием применения новых ЛС.

Затраты NHS при реализации этого конкретного соглашения оказались весьма существенными: на медицинский персонал – 1 млн GBP в год, на препараты интерферонов и глатирамера ацетат для 5000 пациентов – 40 млн GBP, на мониторинг процесса лечения – еще 1 млн GBP в год. По мнению независимых экспертов, эта схема отвечала интересам фармацевтических компаний, которым удалось реализовать свои лекарства по цене, близкой к рыночной, но была невыгодна для системы здравоохранения из-за высоких административных издержек. При этом, результаты лечения больных, получивших терапию, оказались хуже, чем в контрольной группе, что подтвердило обоснованность заключения NICE, не рекомендовавшего включать эти ЛС в формуляр для данной нозологии [28]. Однако, даже в таких случаях внедрение схем разделения рисков позволяет регуляторным органам расширить объем данных об эффективности технологии и обосновать свое решение о степени целесообразности их финансирования или возмещения, то есть играет определенную позитивную роль.

В работах М.Pugatch с соавт. [37] и Д.В.Федяева с соавт. [28] приведены некоторые примеры соглашений о разделении рисков, заключенных, соответственно, на начальном этапе использования этих схем в 2001–2009 гг. в Австралии, Германии, Италии, Великобритании и США (табл. 7 [27, р.35]) и в отдельных странах Евросоюза в 2007–2011 гг. (табл. 8 [28]), с указанием типов

Таблица 7

**Параметры соглашений о разделении рисков, заключенных в Австралии, Германии, Италии, Великобритании и США в 2001–2009 гг. [37]**

Заболевание	Страна	Год	Медицинская технология (ЛС) / производитель	Плательщик	Цена		Результат	
					Верхний предел цены	Скидка	Мониторинг реальной практики применения	Оценка комплаентности
Ревматоидный артрит	Австралия	2003	Enbrel/Wyeth	Medicare Australia	+	-**	+	-
Легочная гипертензия	Австралия	2004	Tracleer/Acteobon	Medicare Australia	-	-	+	-
Остеопороз	Германия	2007	Aclasta/Novartis	DAK. and BEK	-	+	+	-
Трансплантация органов	Германия	2007	Sandimmune/Novartis	DAK and BEK	-	+	+	-
Трансплантация органов	Германия	2007	Myfortic/Novartis	DAK and BEK	-	+	+	-
Трансплантация органов	Германия	2007	Certican/Novartis	DAK and BEK	-	+	+	-
Рак легких/почек	Германия	2007	Avastin+Taxol/Roche	Several	+	+	+	-
Ревматоидный артрит	Германия	2008	Enbrel/Wyeth	Taunus BKK	-	-	-	+
Рак легких	Италия	2006	Tarceva/Roche	SSN	+	-	-	-
Рак почек	Италия	2006	Sutent/Pfizer	SSN	+	-	-	-
Рак почек	Италия	2006	Nexavar/Bayer	SSN	+	-	-	-
Лейкемия	Италия	2007	Sprycel/BMS	SSN	+	-	-	-
Различные онкологические заболевания	Италия	2008	Avastin/Roche	SSN	+	-	-	-
Лейкемия	Италия	2008	Tasigna/Novartis	SSN	-	+	+	-
Рак печени	Италия	2008	Nexavar/Bayer	SSN	-	+	+	-
Остеопороз	Италия	2009	Aclasta/Novartis	SSN	-	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Avonex/Biogen Idec	NHS	+	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Rebif/Merck Serono	NHS	+	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Betaferon/Schering AG	NHS	+	+	+	-
Рассеянный склероз	Великобритания	2002	Copaxone/TEVA/Aventis	NHS	+	+	+	-
Множественная миелома	Великобритания	2007	Velcade/Johnson&Johnson	NHS	+	+	+	-
Влажная макулярная дистрофия	Великобритания	2007	Lucentis/Novartis	NHS	+	-	+	-
Рак молочной железы	США	2007	Oncotype DX/Genomic Health	United Healthcare	+	+	+	-



Диабет	США	2009	Januvia/Merck	CIGNA	+	-	+	+
Диабет	США	2009	Janumet/Merck	CIGNA	+	-	+	+
Остеопороз	США	2009	Actonel/ P&Gamble/Sanofi	Health Alliance	-	+	-	+
Контроль хронических заболеваний	США	2001	Healthy state (циклы программ)/ Pfizer	Medicaid Florida	+	+	+	+

\* Данный механизм разделения рисков присущ этому соглашению.

\*\* Данный механизм разделения рисков не применяется в этом соглашении.

СРР или механизмов, положенных в основу разделения рисков в конкретных соглашениях.

**Оценка внедрения схем разделения рисков в лекарственном обеспечении в зарубежных странах.** Комплексная оценка практической реализации СРР в целях обеспечения доступности дорогостоящих инновационных ЛС и снижения нагрузки на бюджет плательщика, данная в ряде исследованных работ [16, 17, 19–22, 24–27, 30, 31, 37], позволяет выделить *преимущества* и *недостатки* этих моделей.

Так, среди *основных достоинств* схем разделения рисков отмечают следующие:

СРР обеспечивают быстрый доступ к новой инновационной терапии;

СРР действительно могут быть выстроены в зависимости от ценности применяемых препаратов;

СРР позволяют плательщику оплачивать только улучшающую качество жизни лекарственную терапию;

использование СРР способствует сокращению наименований ЛС с недоказанной активностью и эффективностью, применяемых в практике национальных систем здравоохранения;

использование СРР способствует появлению стимулов к повышению комплаентности пациентов к используемым ЛС;

оплата по результатам реально стимулирует фармацевтические компании к разработке биомаркеров или внедрению других методов, обеспечивающих выделение групп пациентов, у которых эффект применения инновационных ЛС будет максимальным;

использование СРР способствует появлению конкурирующих схем лечения с хорошими показателями действия.

Среди *основных проблем* применения СРР отмечается потребность в значительных административных издержках на обеспечение их внедрения, зачастую превышающих экономическую выгоду от их реализации, необходимость дополни-

тельной разработки и применения сложных систем оценки и сопровождения, что связано с решением ряда методологических вопросов. Выделяют и другие проблемы:

отсутствие определенности при оценке результатов;

недостаточный уровень доказательств на начальном этапе, не позволяющий принимать обоснованные решения;

необходимость определения источника финансирования для сбора дополнительных доказательств;

недостаточную надежность регистра пациентов и отсутствие других данных, необходимых для реализации схем и контроля с сопоставимыми группами;

неопределенность в отношении продолжительности мониторинга, особенно в отношении схем, связанных с длительным применением ЛС;

высокое административное бремя для всех заинтересованных сторон, включающее, в том числе, расходы, связанные с внедрением дополнительных индикаторов оценки;

необходимость повышения приверженности лечению (комплаентности), особенно для лечения длительных хронических заболеваний;

обоснованность изначального ценообразования, так как у производителя может возникнуть соблазн изначального чрезмерного завышения цены препарата в ожидании ее дальнейшего снижения при получении доказательной базы.

Решение всех этих проблем необходимо предусмотреть до того, как схемы разделения рисков станут рутинной частью будущих систем возмещения.

J.Adamski с соавт. [21] определили *ситуации, когда схемы разделения риска следует рассматривать как предпочтительные в сравнении с существующими системами возмещения*. Это случаи, когда:

цели и сфера применения СРР являются явными и прозрачными;

**Данные о соглашениях о разделении рисков (СРР),  
заключенных в отдельных странах Евросоюза в 2007–2011 гг. [28]**

Страна	Тип СРР	Срок действия СРР	Торговое наименование / активное вещество / производитель	Цель СРР
Франция	Цена – объем	2010–2015	Закрытые данные	Контроль бюджетных расходов
	Соглашение о лечении, спонсируемом производителем	2008–2013	Солирис	
	Условное возмещение цены в соответствии с результатами клинических или наблюдательных исследований	2011–2016	Глитазон	
Словения	Достижение клинического результата в короткие сроки	2010	Иресса / гефитиниб	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
Италия	Оценка препарата на основе клинически определяемых конкретных конечных точек	2009–2011	Велкейд / бортезомиб; Янссен	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения. Получение дополнительных данных о лечении
		2008–2011	Тасигна / нилотиниб; Новартис	
		2006–2011	Тарцева / эрлотиниб; Ф.Хоффманн - Ля Рош Лтд.	
		2009–2011	Нексавар / сорафениб; Байер Хелс Кэр АГ	
		2006–2011	Сутент / сунитиниб; ПфайзерЭйч Си Пи Корпорэйшн	
		2008–2011	Горизел / темсиrolimus; Виэт	
Литва	Цена – объем	2009–2012	Топотекан / гикамтин; Глаксо Смит Кляйн	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
			Амджен	
Великобритания	Покрытие использования	2009–2012	Йонделис / трабектедин; Фарма Мар	Финансирование эффективного лечения
	Покрытие использования	2009–2012	Ревлимид / леналидомид; Селджен Интернэшнл	
	Соглашение о лечении, спонсируемом производителем	2009–2012	Тарцева / эрлотиниб; Ф.Хоффманн - Ля Рош Лтд.	
	Схемы, основанные на достижении клинического результата	2008–2011	Велкейд / бортезомиб; Янссен	
	Соглашение о лечении, спонсируемом производителем	2009–2012	Сутент / сунитиниб; ПфайзерЭйч Си Пи Корпорэйшн	

Португалия	Схемы, не основанные на достижении клинического результата	2007–2009	Спрайсел / дазатиниб;	Контроль бюджетных расходов. Финансирование эффективного лечения
			Бристол-Майерс Сквибб	
			Нексавар / сорафениб;	
			Байер Хелс Кэр АГ	
			Ревлиמיד / леналидомид;	
			Селджен Интернэшнл	
			Люкрин Депо / лейпрорелин;	
Эбботт				
			Вектибикс / панитумумаб;	
			Амджен	
			Кселода / капецитабин;	
			Ф.ХOFFманн -Ля Рош Лтд.	
			Йонделис / трабектедин;	
			Фарма Мар	

инновационные ЛС реально являются новой технологией в зоне с высокой приоритетностью лечения заболевания и с серьезным ожидаемым воздействием на состояние здоровья при одновременном отсутствии такого эффекта в рамках традиционных подходов к лечению;

новые препараты считаются эффективными в лечении социально значимых заболеваний, но есть потенциальные проблемы с оценкой их долгосрочной безопасности;

новые препараты могут оказать существенное благоприятное воздействие на лечение и безопасность пациентов в практике, но это было трудно доказать в рамках III фазы клинических испытаний;

вероятность улучшения здоровья может быть определена только в течение ограниченного периода времени, что особенно важно у пациентов с терминальными стадиями онкологических заболеваний, для того, чтобы не тратить время и ресурсы;

предлагаемая схема доступа пациентов, применяемая при лечении социально значимых заболеваний, на практике существенно дешевле, чем затраты на поддержание существующих схем возмещения с учетом всех административных издержек.

Авторы данного исследования, в то же время, считают, что предлагаемые *схемы разделения рисков не должны применяться в следующих случаях:*

эффективные и низкозатратные стандарты лечения уже существуют для определенных контингентов больных и имеют доказанную долгосрочную эффективность;

регулятор (органы управления здравоохранением) прекращает финансирование значительной части исследований по разработке новых ЛС;

приверженность пациентов к лечению (комплаентность) не будет в полной мере учтена в разработанной схеме;

существующие административные издержки по реализации СРР превышают потенциальную выгоду от них.

Кроме того, предлагаемые схемы должны быть основаны на надежных доказательствах («возмещение на основе доказательств»), прежде чем стать объектом для потенциального рассмотрения. Это подразумевает наличие надежной научной базы, которая подтверждается надежными результатами в практике.

Схемы должны также включать однозначные и легко измеряемые «доказательные» индикаторы эффективности, основанные на хороших биологических исследованиях и всеобъемлющих клинических испытаниях. Там, где нет достаточных доказательств, чтобы сделать надежные выводы, целесообразно рассматривать возмещение или финансирование только на уровне затрат на действующие стандарты. Впоследствии, если будет собрана достаточная доказательная база, демонстрирующая преимущества новой технологии, цены на препараты, используемые при лечении всех пациентов с данной патологией или отдельной группы пациентов при наличии биомаркеров, указывающих на потенциальную затратную эффективность использования у них предлагаемой инновационной технологии, могут быть увеличены.

**Пилотный проект по внедрению в субъектах Российской Федерации механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров**

Несмотря на доминирующее положение на постсоветском пространстве, Россия является относительно небольшим рынком для инновационных ЛС, поскольку из всего населения реально воспользоваться современными ЛС могут себе позволить лишь 5–6 миллионов россиян, имеющих вы-

сокий доход или относящихся к различным льготным категориям граждан [19]. Российская модель лекарственного обеспечения граждан в амбулаторных условиях реализуется преимущественно (на 68%) за счет денежных средств населения. По показателю доли возмещаемого сектора лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях Россия уступает всем странам ОЭСР: в Российской Федерации эта доля составляла 18,8% (и за последние 5 лет имела тенденцию к постоянному уменьшению) при среднем показателе по странам ОЭСР 54,2%; отмечается региональное неравенство в лекарственном обеспечении граждан [38]. Для того, чтобы промышленность и бизнес начали производить инновационные препараты, нужен существенный реальный спрос, который невозможно обеспечить без принятия решений по созданию государственных программ возмещения стоимости ЛС для всего населения, аналогичных программам, работающим в развитых странах. Действующие в настоящее время программы лекарственного обеспечения охватывают не более 5–6% населения, недостаточно эффективны, не распространяются на большинство редких заболеваний [19]. При этом, до недавнего времени всеми участниками рынка недооценивался такой важный инструмент возмещения стоимости инновационных ЛС с учетом научных данных об их клинической и экономической эффективности, как реализация инновационных моделей лекарственного обеспечения, базирующихся на концепции разделения рисков. До последнего времени у государства отсутствовал политический интерес к подобным схемам, индустрия не проявляла должной активности, медицинское сообщество и общественные организации были мало осведомлены о преимуществах разделения рисков, но существовали и объективные препятствия, так как такие модели нельзя реализовать на практике без наличия слаженного взаимодействия между системами ОМТ/ОТЗ, возмещения стоимости медицинских технологий и ценообразования на такие технологии, а практически все перечисленные компоненты в России отсутствовали или находились в зачаточном состоянии [28, 29].

Следует отметить, что заинтересованность российского медицинского сообщества во внедрении схем разделения рисков может строиться на совсем иной направленности мотивации, чем в государствах, где эти схемы уже внедрены. Так, в странах с развитой системой ОМТ/ОТЗ основная идея данных соглашений состоит в допуске новых препаратов в систему возмещения стоимости до того, как будет достигнут достаточный уровень их предшествующего изучения. При этом

плательщик финансирует только случаи эффективного лечения либо возмещает стоимость нового препарата при получении дополнительных данных о его эффективности. В России доступность препарата и его включение в льготные перечни определяются не уровнем его исследованности, а наличием в ограничительных перечнях федерального или регионального уровня. Однако, ввиду отсутствия гарантированного бюджета, назначение дорогостоящих препаратов ограничено и доступно далеко не всем пациентам. Именно поэтому в Российской Федерации внедрение данных схем, позволяющих дифференцировать подходы к финансированию ЛС из общественных источников в зависимости от клинического эффекта, может быть важно с точки зрения повышения доступности для пациентов дорогостоящих инновационных ЛС, тем более, что есть положительные примеры – в Великобритании, Канаде и ряде стран Евросоюза рыночная стоимость инновационных медицинских технологий устанавливается с учетом их клинической эффективности и социальной ценности [28], в России же до настоящего времени цена инновационной медицинской технологии представлена составляющей рыночных отношений [34].

Важнейшим компонентом реализации соглашений о разделении рисков в экономически развитых странах стала система ОТЗ, которая проводит оценку инновационности медицинских технологий. ОТЗ – второй этап экспертизы технологий здравоохранения, который следует за этапом предрегистрационной экспертизы и получения регистрационного удостоверения. В процессе ОТЗ на базе научно обоснованной методологии проводится оценка сравнительной клинической и экономической эффективности новой медицинской технологии по отношению к используемым альтернативам, а также исследуются социальные, организационные, этические, юридические и другие аспекты внедрения этой технологии. По результатам этих комплексных исследований производится выбор оптимального варианта, принимается решение о доступе новой медицинской технологии на рынок и ее финансировании из общественных средств [29, 34]. Вместе с тем, до 2015 г. в России вообще отсутствовала выстроенная на общегосударственном уровне и законодательно определенная система оценки медицинских технологий, что, в свою очередь, становилось существенным препятствием внедрения модели разделения рисков. С вступлением в силу Федерального закона от 22 декабря 2014 г. №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», в котором,

в том числе, дано определение понятия «комплексная оценка лекарственного препарата», а организация ее проведения при обращении ЛС «в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов» отнесена к полномочиям федеральных органов исполнительной власти, ситуация изменилась, и система ОТЗ как средство экспертной поддержки управленческих решений в важнейшей области управления здравоохранением, механизм проведения комплексной независимой экспертизы новых лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий и способ интеграции в международную систему оценки технологий в здравоохранении в России формируется [39, 40]. Применительно к объекту настоящего исследования следует отметить, что развитие международного сотрудничества в области ОТЗ, включая создание наднациональных сетей агентств по ОТЗ, позволяет гармонизировать процедуру оценки дорогостоящих препаратов, совместными усилиями разработать более эффективные способы их финансирования и установления приемлемых цен на такие препараты, что, в конечном итоге, ускоряет и делает более надежным доступ к ним пациентов [29].

В последние годы в России также продолжается работа над совершенствованием стратегии развития системы здравоохранения, ведется поиск наиболее эффективных подходов к регулированию цен, реформированию системы государственных закупок ЛС, разработке системы возмещения их стоимости, анализируется лекарственное обеспечение в разрезе субъектов Российской Федерации, в том числе, в отношении дорогостоящих инновационных ЛС [28, 34].

Научные данные свидетельствуют в пользу реализации в стране (на уровне субъектов) концепции разделения рисков. Так, анализ лекарственного обеспечения в трех субъектах Российской Федерации, результаты которого приведены в работе А.В.Дзанаевой и соавт. [34], показал, что инновационные ЛС составили 47% всех ЛС. Среди этих инновационных препаратов 26% были дорогостоящими (для лечения онкологических, ревматических и ряда других заболеваний), и применение к данной группе дорогостоящих препаратов концепции о разделении рисков позволит сэкономить до 20% бюджета. Сэкономленные средства могут быть направлены на закупку ин-

новационных препаратов, в том числе, с использованием соглашений о разделении рисков.

В России уже имеется положительный опыт заключения договоров на поставку ЛС подобного типа, когда плательщиками выступали отдельные организации здравоохранения. В частности, эта модель реализуется в Московской области в рамках программы обязательного медицинского страхования при лечении больных хроническим вирусным гепатитом С. Ее смысл заключается в том, что в договоре на поставку препаратов предусмотрена оплата только того объема ЛС, использование которых привело к излечению пациентов. Таким образом, производитель принимает на себя риски (в том числе, финансовые), что у кого-то из пациентов лечение будет неэффективным. Поставлять препараты на таких условиях согласились 3 фирмы – две иностранные и одна российская. По информации Минздрава Московской области, результаты лечения вполне соответствовали данным об эффективности, заявленным производителями ЛС: излечено 85 и 93–95 процентов больных хроническим гепатитом С соответственно. 15–20% экономии финансовых средств, полученной за счет условий договора, остались в распоряжении закупувших ЛС организаций здравоохранения, и могут быть использованы для закупки следующих партий лекарств. Этого хватит на то, чтобы предоставить полный курс лечения еще 12 пациентам. Кроме того, значительные скидки получены из-за выросшего объема закупок.

Novartis в 2017 г. осуществлял поставки препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза и миелофиброза в рамках соответственно 11 и 5 соглашений софинансирования лекарственного обеспечения с минздравами и отдельными организациями здравоохранения субъектов Российской Федерации. Соглашения заключались только в отношении препаратов, не имеющих аналогов (джереников) на территории России. Поставщик взял на себя проведение диагностических мероприятий в установленные клиническими рекомендациями сроки для обеспечения мониторинга эффективности терапии. В рамках соглашений компания также обязалась, при условии закупки регионом первоначального объема препарата, безвозмездно передать оставшуюся часть в пределах потребности региона в лекарственном препарате. Соглашения не содержали обязательств государственного заказчика по закупке согласованного объема и не предусматривали, в связи с этим, возникновения никаких последствий или санкций.

Предварительный анализ показал, что реализация концепции разделения рисков в России имеет

свои особенности. Здесь, прежде всего, СРР видится как соглашение между субъектами, заключаемое в форме договора, в котором стороны соглашаются взять на себя определенную часть риска, связанного с эффективностью лечения пациентов с определенной нозологией, определенным препаратом и на определенном соглашении условиях. Если в экономически развитых странах этот подход обеспечивает ускорение доступа к инновациям, внедрение технологий, не прошедших ОТЗ (использование соглашений при отсутствии научно обоснованных данных по эффективности/безопасности технологий), снижение уровня неопределенности при лечении с применением новых технологий, низкий уровень администрирования проектов, то в России разработка инновационных моделей лекарственного обеспечения (ИМЛО) актуальна скорее на региональном уровне, только для лекарственных препаратов (и даже в большей степени для лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП), а основная мотивация состоит в повышении закупок ЛП, уже включенных в перечни. При этом, уже сейчас заметна низкая заинтересованность плательщиков.

Несмотря на отсутствие в российском законодательстве прямого запрета на заключение подобных сделок [41], успех эксперимента, во многом, связан с внесением изменений в некоторые правовые акты и, прежде всего, с выводом закупок ЛС по схемам, связанным с разделением рисков, из сферы регулирования Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [42], поскольку этим законом при закупках предусмотрено проведение электронного аукциона, исключающего наличие предварительной договоренности, и при данной процедуре никак не учитывается эффект от лечениякупаемым препаратом [41]. Нормы о том, что порядок заключения договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителями/дистрибьюторами ЛС определяется Правительством Российской Федерации, а перечень ЛС, в отношении которых возможно заключение подобных договоров, формируется в соответствии с Программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи гражданам Российской Федерации, должны присутствовать в Федеральном законе от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [43]. В Федеральном законе от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [44] должен быть определен перечень

ЛС, в отношении которых возможно заключение договоров (соглашений) о разделении ответственности (финансовых рисков) с производителями/дистрибьюторами ЛС [41].

Серьезные возражения по поводу реализации пилотного проекта, в частности, по вопросу обеспечения граждан лекарственным препаратом Абиратерон, представлены в официальной позиции Федеральной антимонопольной службы (ФАС) России [45]. По мнению ФАС, пилотные проекты, предусматривающие разделение финансового бремени между поставщиком и потребителем лекарственного препарата, возможны только для монопольных лекарственных препаратов при выполнении в совокупности следующих условий:

лекарственный препарат защищен патентом; отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке взаимозаменяемые лекарственные препараты либо препараты-аналоги;

лекарственный препарат является инновационным;

лекарственный препарат не включен в перечень ЖНВЛП, в том числе по причине его высокой стоимости и отсутствия средств федерального бюджета на его закупку, низкой доказательной базы терапевтической эффективности лекарственного препарата, отсутствия сведений пострегистрационных клинических исследований и мониторинга безопасности;

предельная отпускная цена лекарственного препарата предварительно согласована между всеми сторонами пилотного проекта на уровне, не превышающим цену, рассчитанную в соответствии с методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 г. №979;

необходимость применения лекарственного препарата обусловлена невозможностью применения иных лекарственных препаратов и направлена на обеспечение прав граждан на доступ к инновационным лекарственным препаратам в жизнеугрожающих состояниях либо в качестве паллиативной терапии (в том числе, при отсутствии зарегистрированных показаний к применению);

пилотный проект проводится в целях оценки экономической эффективности применения лекарственного препарата при условии 100-процентной компенсации затрат бюджетных средств постав-

щиком лекарственного препарата в случае отрицательного результата пилотного проекта;

пациенты, которые являются получателями лекарственного препарата в рамках пилотного проекта, должны быть застрахованы в соответствии со статьей 44 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

пилотный проект проводится по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

ФАС отмечает, что пилотным проектом предусмотрено формирование реестра (регистра) граждан, соответствующих критериям участия в пилотном проекте. Порядок формирования указанного реестра Минздравом России не определен и должен быть установлен правовым актом субъекта Российской Федерации самостоятельно по согласованию с хозяйствующим субъектом-производителем лекарственного препарата, закупаемого в рамках пилотного проекта. Кроме того, органы исполнительной власти должны также разработать, согласовать с хозяйствующим субъектом-производителем лекарственного препарата и утвердить своими правовыми актами:

порядок и сроки контроля эффективности лекарственной терапии;

порядок и сроки передачи материалов на рассмотрение Рабочей группы по реализации пилотного проекта;

условия реализации пилотного проекта;

порядок оценки эффективности лекарственной терапии;

порядок и условия подтверждения отсутствия признаков клинического прогрессирования заболевания у конкретного пациента;

порядок подтверждения необходимости продолжения лекарственной терапии для конкретного пациента.

Таким образом, Минздрав предлагает региональным органам государственной власти издать 7 правовых актов, регулирующих взаимоотношения заказчика и поставщика лекарственных препаратов в рамках пилотного проекта.

ФАС России считает такой механизм реализации пилотного проекта недопустимым по следующим основаниям:

1. Разработка указанных порядков и утверждение их региональными правовыми актами не входят в полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

2. Предложенный Минздравом России механизм приведет к формированию совершенно раз-

ных требований в субъектах Российской Федерации, участвующих в одном пилотном проекте.

3. Статьей 16 Федерального закона от 26.07.2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции» установлен запрет на ограничивающие конкуренцию соглашения или согласованные действия органов государственной власти субъектов Российской Федерации и хозяйствующих субъектов, в связи с чем предложенный Минздравом России механизм предварительного согласования условий реализации пилотного проекта может носить антиконкурентный характер.

ФАС также полагает, что в проекте Типовых условий контракта на поставку лекарственных препаратов в рамках пилотных проектов прописаны кабальные для государственных заказчиков условия, поскольку они ставят возможность реализации пилотного проекта в прямую зависимость от действий (в том числе умышленных) третьих лиц, не являющихся стороной государственного контракта (членов Рабочей группы по реализации пилотного проекта, медицинских работников, и др.).

В связи с этим, ФАС считает, что реализация пилотного проекта без учета указанных замечаний может привести к негативным последствиям для бюджетной системы, невозможности контроля эффективности лекарственной терапии, недостижению установленных пилотным проектом целей лекарственного обеспечения граждан, ограничению конкуренции на соответствующих товарных рынках.

Вместе с тем, необходимость разработки инновационных моделей лекарственного обеспечения в России определена рядом нормативных правовых актов. Планом реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 г. №66 (в редакции приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.04.2015 г. №192а; 07.04.2016 г. №218), предусмотрено проведение на территории отдельных субъектов Российской Федерации, отвечающих определенным критериям, пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования [46].

Правительством Российской Федерации представленные Минздравом предложения по реализации пилотных проектов были приняты. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.01.2015 г. №136-р «О реализации в 2015–2016 годах на территории Российской Федерации

пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан» (в редакции распоряжения Правительства Российской Федерации от 15.06.2016 г. №1216-р) определены следующие критерии отбора субъектов, на территории которых будут проводиться пилотные проекты [47]:

уровень укомплектованности медицинских и аптечных организаций на территории субъекта Российской Федерации медицинскими и фармацевтическими работниками не менее чем на 75 процентов;

наличие на территории субъекта Российской Федерации не менее 25 аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов по рецептам гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, на 100 тысяч жителей;

наличие на территории субъекта Российской Федерации не менее 2 оптовых складов для хранения лекарственных средств на 1 миллион жителей;

наличие системы информатизации и специальных программ для обмена информацией по вопросу лекарственного обеспечения населения субъекта Российской Федерации между медицинскими и аптечными организациями, расположенными на территории соответствующего субъекта Российской Федерации.

Этим распоряжением Минздраву поручено:

провести отбор субъектов Российской Федерации для участия в реализации в 2015–2021 годах пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, на территориях соответствующих субъектов Российской Федерации;

с учетом указанных выше критериев, разработать и утвердить форму соглашения между Минздравом России и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации в 2015–2021 годах пилотного проекта на территории субъекта Российской Федерации;

утвердить форму отчета о ходе реализации пилотного проекта, представляемого высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, порядок и сроки его представления.

Форма соглашения, форма отчета, порядок и сроки представления отчета о ходе реализации

пилотного проекта утверждены приказом Минздрава России от 19.02.2016 г. №121н [48].

18.05.2016 г. на уровне Правительства Российской Федерации было сформировано поручение, согласно которому Минздрав России совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и высшими исполнительными органами государственной власти трех субъектов Российской Федерации должен был проработать вопрос об осуществлении в г.Москве, Московской и Калужской областях закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд по инновационным моделям договоров, определив перечень заболеваний и лекарственных препаратов, в отношении которых возможно осуществление таких закупок. Одновременно Минздраву было поручено проработать вопрос о создании и финансировании деятельности экспертного учреждения, осуществляющего оценку эффективности лечения лекарственными препаратами с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения), с целью реализации механизма закупки лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд, предусматривающего определение объема платежей за лекарственный препарат с учетом результатов лечения [41].

Предлагаемые к рассмотрению предложения на участие в пилотном проекте требуют всестороннего изучения и проведения комплексной оценки, включающей анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических и дополнительных последствий его применения. Результаты комплексной оценки лекарственного препарата являются основой для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект.

С целью формирования единой методологии представления информации о лекарственном препарате и проведения комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах России механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России разработаны методические рекомендации [49]. Описанные в них положения в отношении представления информации о лекарственном препарате и комплексной оценки лекарственного препарата должны соблюдаться всеми заинтересованными сторонами, участвующими в реализации пилотного проекта.



Рекомендации содержат определения некоторых понятий, относящихся к реализуемому пилотному проекту, в частности:

«соглашение о разделении рисков (СРР)» – соглашение между двумя или более сторонами, заключенное в форме договора, обеспечивающее условия, при которых оплата лечения Плательщиком осуществляется для тех пациентов, лечение которых оказалось эффективным. В случае отсутствия положительного ответа на лечение, оплата не производится или осуществляется в меньшем размере;

«соглашение о разделении затрат (СРЗ)» – долевое участие в расходах Плательщика и Поставщика без оценки эффективности проводимой лекарственной терапии;

«Стороны СРР и СРЗ» – Плательщик, Поставщик и, если необходимо, третье заинтересованное лицо;

«Поставщик» – компания производитель или дистрибьютор фармацевтической продукции, предлагающий в рамках СРР поставить свою продукцию на определенных соглашениях условиях;

«Плательщик» – региональный орган исполнительной власти, медицинская организация (МО) и иной субъект, выступающий стороной СРР, которая приобретает продукцию Поставщика на определенных СРР условиях;

«анализ влияния на бюджет (АВБ)» – метод экономического исследования, основной целью которого является оценка финансовых последствий внедрения и распространения нового метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации на уровне системы здравоохранения в целом или конкретного учреждения.

Изложены рекомендации по формированию предложений о включении лекарственного препарата в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров. Указано, что предложение может быть представлено в рамках соглашения о разделении рисков (СРР) или соглашения о разделении затрат (СРЗ). Приведены формы представления предложений в рамках СРР (так как при представлении предложений в рамках СРЗ необходим меньший объем информации, указаны пункты формы представления предложений в рамках СРР, которые представляются при формулировании предложения в рамках СРЗ).

В документе также имеются рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решения о возможности его включения в пилотный проект. Отмечено, что комплексная оценка лекарственного препарата в

рамках реализации пилотного проекта включает следующие этапы:

анализ общих сведений о ЛП в рамках рассматриваемого показателя;

анализ данных о клинической эффективности ЛП;

анализ клинико-экономической модели (анализ влияния на бюджет субъекта РФ) в случае закупки ЛП по инновационным моделям договоров;

подготовка заключения о возможности внедрения предлагаемой заявителем схемы СРР, СРЗ на территории субъекта РФ.

Анализ общей информации о ЛП в рамках рассматриваемого показателя включает:

анализ показаний для назначения ЛП (соответствие инструкции по медицинскому применению);

оценку наличия ЛП в актуальном перечне ЖНВЛП и соответствие (не выше) зарегистрированной цене ЛП;

оценку соответствия представленных сведений о количестве пациентов и ориентировочной доле больных требованиям данных методических рекомендаций;

анализ текущей практики ведения пациентов с изучаемым показателем;

оценку предлагаемой схемы СРР, СРЗ и обоснования ее применения.

Определено, что анализ данных о клинической эффективности ЛП в рамках рассматриваемого показателя осуществляется на основании данных, представленных Заявителем, а также систематического поиска литературы и консультаций с профильными клиническими экспертами.

Анализ данных о клинической эффективности ЛП проводится в полном объеме для проектов, согласно которым предлагается схема СРР. Для проектов, согласно которым предлагается схема СРЗ, проводится анализ данных о клинической эффективности согласно указанным в методических рекомендациях пунктам этого раздела.

Анализ данных о клинической эффективности ЛП включает:

оценку соответствия описанной в проекте целевой группы пациентов показаниям к применению ЛП, согласно инструкции по медицинскому применению ЛП, анализ соответствия выбранной заявителем целевой группы пациентов с популяцией пациентов, включенных в клинические исследования (КИ), оценивающие эффективность ЛП (источником информации об инструкциях по медицинскому применению является Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>);

оценку соответствия описанных в Предложении сведений об особенностях назначения ЛП, таких как форма выпуска, способ применения и дозы, режим дозирования, продолжительность терапии, применении ЛП в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии и т.д., инструкции по медицинскому применению ЛП;

оценку полноты представленных в Предложении данных о клинической эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов (проводится систематический поиск исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов; рекомендации по выполнению систематического поиска литературы представлены в «Методических рекомендациях по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата» ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России [50]);

оценку представленных в Предложении данных о клинической эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов (представленные сведения должны быть описаны заявителем в соответствии с требованиями, указанными в этих методических рекомендациях);

определение уровня доказательности КИ, оценивающих клиническую эффективность ЛП по выбранному исходу в целевой группе пациентов; уровень доказательности оценивается как с учетом КИ представленных заявителем, так и найденных по итогам систематического поиска литературы (если систематический поиск выявил, что данные о клинической эффективности ЛП в целевой группе пациентов были представлены заявителем не в полном объеме); уровень доказательности исследований, оценивающих клиническую эффективность ЛП определяется в зависимости от дизайна исследования;

оценку обоснованности выбора исходов (критериев эффективности) ЛП в целевой группе пациентов (оценка обоснованности выбора исходов в целевой группе пациентов включает в себя следующие вопросы: выбраны ли конечные исходы в качестве критерия эффективности ЛП?; в случае выбора суррогатных исходов: выбраны ли суррогатные исходы ввиду отсутствия данных по конечным исходам?; выбраны ли суррогатные исходы ввиду ограничения периода наблюдения по конечным исходам? ассоциирован (связан) ли выбранный суррогатный исход с конечным исходом в целевой группе пациентов по оценке клинического эксперта и/или по литературным дан-

ным?; оценка наличия/отсутствия научных публикаций (КИ) об ассоциированности (связи) выбранного суррогатного исхода с конечными исходами по данным литературы проводится посредством выполнения систематического поиска таких сведений с учетом указанной заявителем целевой группы пациентов, выбранного исхода (критерия эффективности лечения), также могут учитываться особенности назначения ЛП; в случае отсутствия научных публикаций (КИ) об ассоциированности (связи) выбранного суррогатного исхода в целевой группе пациентов с конечным исходом проводится консультация с профильным клиническим экспертом, однако необходимо учитывать, что экспертное мнение в отличие от сведений, выявленных по итогам КИ, обладает самым низким уровнем доказательности);

оценку обоснованности выбора предлагаемого периода наблюдения, необходимого для определения эффективности ЛП по выбранному исходу (критерию эффективности) в целевой группе пациентов (выбор предлагаемого периода наблюдения для оценки эффективности ЛП по указанному заявителем исходу является обоснованным, если в КИ, оценивающих ЛП в целевой группе пациентов, данный исход изучается за аналогичный период наблюдения и по нему доступны результаты оценки эффективности);

оценку необходимости проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. для оценки выбранного исхода (критерия эффективности лечения) в целевой группе пациентов (проводится анализ диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п., которые используются для оценки выбранного исхода в рамках проведенных КИ, которые оценивают эффективность ЛП в целевой группе пациентов; для оценки необходимости проведения диагностических вмешательств, лабораторных исследований и т.п. могут быть использованы стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации).

Анализ клинико-экономической модели (влияния на бюджет субъекта РФ) осуществляется на основании сведений, представленных в Предложении с учетом положений, изложенных в «Методических рекомендациях по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи», утвержденных ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России [51], и включает:

оценку соответствия представленной модели предлагаемой схеме СРР, СРЗ (определяется все

ли включенные в схему условия отражены в модели);

оценку прямых медицинских затрат (проводится анализ включенных в модель прямых медицинских затрат, полноты их учета в соответствии с клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи при данном заболевании);

оценку методики расчета затрат на лекарственное лечение целевой группы и источников определения цен на ЛП, используемые в модели;

оценку возможных дополнительных затрат Плательщика, связанных с внедрением схемы СРР, СРЗ (проводится оценка наличия или отсутствия дополнительных затрат Плательщика, связанных с внедрением предлагаемой схемы);

оценку экономических последствий внедрения схемы СРР, СРЗ с учетом целевой популяции пациентов для конкретного Плательщика;

оценку методики и результатов проведенного анализа чувствительности представленной модели.

По результатам проведения комплексной оценки заполняется форма заключения, приведенная в приложении 1 к методическим рекомендациям (для схемы СРР) и приложении 2 (для схемы СРЗ). Заполненная форма заключения прилагается к общему заключению по результатам проведения комплексной оценки и направляется в установленные сроки в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, в настоящее время, в соответствии с разработанными нормативно-методическими документами, подготовительный этап реализации пилотного проекта предполагает следующую последовательность действий сторон [41]:

1. Предоставление заявителем предложений о включении ЛП в пилотный проект в МЗ РФ и ФГБУ «ЦЭККМП» МЗ РФ.

2. Проведение комплексной оценки предложений в ФГБУ «ЦЭККМП» МЗ РФ.

3. Предоставление заключения по результатам проведения комплексной оценки предложений в МЗ РФ и МЗ субъектов РФ.

4. Предоставление и согласование предложений с МЗ субъекта РФ и профильными экспертами (главный специалист).

5. Выбор и решение субъектов о включении в пилотный проект предложений по результатам проведения комплексной оценки.

6. Разработка Соглашения между МЗ РФ и Правительством субъекта РФ о реализации пилотного проекта.

7. Согласование в ФАС РФ и Правовом департаменте МЗ РФ.

8. Заключение Соглашения между МЗ РФ и Правительством субъекта РФ о реализации пилотного проекта.

После проведения соответствующей работы по информированию заинтересованных, разработки фармацевтическими компаниями заявок об участии в пилотном проекте и их оформления согласно требованиям нормативно-методических документов в Минздрав России было подано 25 предложений от 11 фармацевтических компаний по 16 показаниям. В перечень предлагаемых нозологий для заключения соглашений по моделям разделения рисков/разделения затрат вошли: печеночно-клеточный рак, фенилкетонурия, ревматоидный артрит, хронический гепатит С, рак молочной железы, рассеянный склероз, рак предстательной железы, анкилозирующий спондилит, болезнь Крона, язвенный колит, миелофиброз, истинная полицитемия, хронический миелоидный лейкоз, ювенильный идиопатический полиартрит, неклапанная фибрилляция предсердий, тромбопрофилактика после эндопротезирования.

По результатам проведения экспертизы ФГБУ «ЦЭККМП» рекомендованы 16 предложений от 10 фармацевтических компаний по 11 нозологиям (табл. 9 [41]). Следует отметить, что ФГБУ «ЦЭККМП» учел замечания ФАС России: методические рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров претерпели изменения по сравнению с ранее представленным проектом, а препарат Абиратерон (Зитига) для лечения рака предстательной железы, предложенный для включения в пилотный проект компанией Johnson&Johnson / Janssen, упоминание которого в первоначально опубликованном перечне ЛП, рекомендованных для включения в пилотный проект, вызвало такую острую реакцию ФАС, в окончательный вариант (табл. 9) не попал.

По решению субъектов Российской Федерации в пилотный проект включены следующие нозологии:

город Москва: хронический гепатит С; рассеянный склероз; болезнь Крона; язвенный колит; хронический миелоидный лейкоз;

Московская область: хронический гепатит С; рассеянный склероз; болезнь Крона; язвенный колит;

Калужская область: печеночно-клеточный рак.

Рассчитана потенциальная экономия средств для субъекта Российской Федерации, участвующей

Таблица 9

**Предложения фармацевтических компаний, рекомендованные ФГБУ «ЦЭКМП» по результатам проведения экспертизы для включения в пилотный проект по внедрению в субъектах Российской Федерации механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров [41]**

Компания-заявитель	Предлагаемая нозология
Байер (Bayer)	Печеночно-клеточный рак
Биомарин (BioMarin)	Фенилкетонурия
Бристол-Майерс Сквибб (Bristol-Myers Squibb)	Ревматоидный артрит
	Хронический гепатит С
Джонсон и Джонсон / Янссен (Johnson & Johnson / Janssen)	Хронический гепатит С
	Рассеянный склероз
МСД (MSD / Merck & Co)	Анкилозирующий спондилит
	Ревматоидный артрит
	Язвенный колит
Санофи Джензайм (Sanofi Genzyme)	Рассеянный склероз
Такеда (Takeda)	Болезнь Крона
	Язвенный колит
Ф.Хоффманн - Ля Рош (Roche)	Рак молочной железы
	Ревматоидный артрит
Новартис (Novartis)	Миелофиброз, истинная полицитемия
	Хронический миелоидный лейкоз

щего в пилотном проекте, при условии применения инновационных моделей лекарственного обеспечения (табл. 10 [41]). При этом, в интервью агентству «Прайм» в феврале 2017 г. генеральный директор ФГБУ «ЦЭКМП» В.В.Омельяновский отмечал, что об экономическом эффекте от внедрения пилотных проектов модели риск-шеринга или экономии для бюджета в данном случае речь не идет. Рассматриваемая схема оплаты лекарств в зависимости от эффективности лечения позволит получить лечение большему количеству пациентов за счет выделенных бюджетных средств. «В рамках пилотного проекта стоимость препаратов будет полностью оплачиваться государством. Если лечение выбранными препаратами не будет приносить эффекта конкретному пациенту – он будет переводиться на другую схему лечения. Деньги, потраченные на закупку препаратов для пациентов, которые не получили эффекта от лечения, будут возвращены компанией на закупку препаратов для других больных», – уточнил В.В.Омельяновский<sup>1</sup>.

В предложенных фармацевтическими компаниями для рассмотрения в рамках пилотного проекта вариантах содержатся различные схемы компен-

сации/перераспределения затрат плательщика (регионального бюджета) [41]. Так, Janssen обязался обеспечить натуральную компенсацию препарата даратумумаб в случае развития прогрессии заболевания (множественной миеломы, ММ) через 4 недели терапии, основываясь на следующей информации. Этот препарат показан к применению у пациентов в качестве третьей линии терапии ММ; применение даратумумаба позволяет повысить выживаемость пациентов, ответивших на терапию, в 2 раза. Вероятность полного ответа на терапию составляет 31%; вероятность отсутствия ответа – 17% и определяется через 4 недели терапии объективным лабораторным методом. Режим дозирования препарата предполагает наиболее высокую дозировку и стоимость первых 8 недель терапии с последующим прогрессивным убыванием дозировки и стоимости в процессе лечения.

Подход реализуется в случае одновременного набора на терапию 3 пациентов для достижения вероятности полного ответа минимум у одного из них и при обеспечении пациентов 8-недельным курсом терапии. Компания-производитель оплачивает лабораторную диагностику эффективности терапии (М-протеин), а в случае подтвержден-

<sup>1</sup> <http://gipermed.info/news/2017/02/02/v-marte-aprele-v-rossii-budet-zapushchen-pilotnyy-proekt-po-vnedreniyu-modeli-risk-sheringa/>

**Потенциальная экономия средств для субъекта Российской Федерации, участвующего в пилотном проекте, при условии применения инновационных моделей лекарственного обеспечения [41]**

Предлагаемая нозология	МНН ЛП	Количество упаковок, шт. <sup>1</sup>	Сумма одной позиции, руб. <sup>1</sup>	Отсутствие ответа на лечение	Потенциальная экономия средств, руб.
Москва					
Хронический гепатит С	Симепревир	1320	239 087 537	11%	26 299 629
Болезнь Крона / Язвенный колит	Ведолизумаб	104	21 246 268	45%	9 560 820
Хронический миелоидный лейкоз	Нилотиниб	30	4 513 169	30% <sup>2</sup>	1 353 950
Московская область					
Хронический гепатит С	Симепревир	300	54 400 500	11%	5 984 055
Болезнь Крона / Язвенный колит	Ведолизумаб	8	1 633 210	45%	734 944
Калужская область					
Печеночно-клеточный рак	Сорафениб	20	2 635 786	25%	658 946

<sup>1</sup> Данные о государственных закупках за 1-е полугодие 2017 г.

<sup>2</sup> Объем ЛП, предлагаемого компанией при условии закупки 70% от потребности субъекта в ЛП

денной неэффективности лекарственной терапии после первых 4 недель компенсирует целое количество потраченных упаковок препарата.

Реализация предложения обеспечивает повышение эффективности использования бюджетных средств на дорогостоящую терапию для в значительной степени «предлеченных» пациентов; минимизацию рисков формирования избыточного складского запаса дорогостоящего препарата в случае его неэффективности; минимизацию рисков прерывания жизнеспасующей терапии вследствие длительных процедур закупки за счет формирования запаса препарата, компенсируемого производителем; облегчение нагрузки на бюджет благодаря компенсации наиболее дорогостоящего начального этапа терапии.

Модель разделения рисков на ранних стадиях рака молочной железы (РМЖ; ранний (первично-операбельный и местно-распространенный) HER2+ РМЖ), предложенная Roche, направлена на увеличение пятилетней выживаемости больных с HER2+ РМЖ, снижение бюджетной нагрузки для выполнения полного курса лечения раннего рака.

Профиль пациента: женщины, II–III стадии заболевания, ECOG 0–1, возраст <65 лет.

Реализация модели предполагает закупку препарата Перjeta (Perjeta, пертузумаб) для проведения неoadъювантной терапии (6 циклов) за счет

регионального бюджета и предоставление компанией бесплатного препарата Герцептин (Herceptin, трастузумаб) на весь курс неoadъювантного и адъювантного лечения (18 циклов).

На настоящем этапе срок реализации пилотных проектов определен в 1 год. Только оценка результатов первых «пилотов» позволит оценить перспективы инновационных методов лекарственного обеспечения в России.

**Заключение**

Зарубежный опыт (в том числе, примеры, приведенные в настоящем исследовании) свидетельствует, что использование моделей разделения рисков в лекарственном обеспечении в отношении дорогостоящих инновационных ЛС обладает рядом преимуществ по сравнению с традиционными схемами, в то же время, при реализации этого подхода нельзя исключать и возникновения определенных проблем. Однако, в условиях постоянного роста цен на инновационные препараты и наблюдающейся во всех странах вне зависимости от их уровня экономического развития и модели финансирования здравоохранения дефицитности бюджета этого сектора экономики, разделение финансовых рисков становится реальной необходимостью в плане повышения доступности для пациентов вновь разработанных дорогостоящих ЛС при выдерживании установленных бюджетных параметров.

Вместе с тем, при оценке возможности применения СРР в Беларуси следует отметить, что положительный ответ на этот вопрос возможен только при предварительном (или параллельном, что во всех смыслах более эффективно) решении ряда задач.

Наиболее успешный опыт применения схем разделения рисков накоплен в экономически развитых странах, в которых давно существуют системы оценки медицинских технологий, ценообразования на ЛС и страхового возмещения медицинских расходов, опирающиеся на хорошо разработанную нормативно-правовую базу, а также многочисленные профессиональные и общественные (пациентские) организации, обеспечивающие независимую экспертизу и формирование общественного мнения. Система ценностей здравоохранения в этих странах сфокусирована на пациенте, который считается прямым участником процесса лечения и привлекается к обсуждению путей достижения максимально возможного благоприятного результата (включая лекарственную терапию). Базовая идеология лекарственного обеспечения, декларируемая ООН, ВОЗ и другими международными организациями, строится на праве каждого пациента на доступ к важнейшим лекарствам как части его [пациента] права на жизнь и права на охрану здоровья.

На постсоветском пространстве основными ориентирами при лечении пациента являются не результат, а ограниченный бюджет, жесткие стандарты и нормативное регулирование. Система лекарственного обеспечения основана на предоставлении льгот отдельным категориям граждан, принципе государственной компенсации расходов на ЛС для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам. В соответствии со сформировавшейся в советский период идеологией, для госпитализированных больных лекарства – это часть медицинской помощи, и поэтому они бесплатны, что соответствует Конституции Республики Беларусь (часть первая ст.45) и действующему законодательству (абзац второй ст.4, часть первая ст.38 закона «О здравоохранении»). Для большинства амбулаторных больных медицинская помощь ограничивается выпиской рецептов, то есть приобретение ЛС по умолчанию трактуется как частное дело гражданина, если только он не отнесен к одной из льготных категорий. В одной статье 3 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении», определяющей основные принципы государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения, «обеспечение доступности медицинского обслуживания, в том

числе лекарственного обеспечения» (абзац третий) сочетается с «приоритетностью медицинского обслуживания, в том числе лекарственного обеспечения, несовершеннолетних, женщин во время беременности, родов и в послеродовой период, инвалидов и ветеранов в соответствии с законодательством Республики Беларусь» (абзац шестой). Из определения понятия «перечень основных лекарственных средств», данного в Законе Республики Беларусь «О лекарственных средствах», следует, что это «утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях» (абзац тридцать второй ст.1). То есть, на практике ни Конституция, ни законодательство не предоставляют гражданам равных прав на помощь государства в части оплаты расходов на приобретение ЛС.

Отсутствие всеобщего лекарственного возмещения ведет к недоступности ЛС на ранних стадиях хронических заболеваний для значительной части населения. Существующая система льготного лекарственного обеспечения ограниченного числа социально незащищенных групп населения не только требует высоких затрат в настоящем, но и, «подпитывая» себя, ведет к еще более высоким расходам в будущем. По мнению российских экспертов, внедрение всеобщего лекарственного возмещения для обеспечения доступности лекарств дало бы возможность кардинально изменить ситуацию и сместить фокус государственной поддержки с лечения поздних стадий заболевания и предотвращения летального исхода к профилактике заболеваний и предупреждению их развития. Это оказало бы положительное влияние как на результаты работы здравоохранения, так и на демографические и экономические показатели [7].

В мировой практике самым распространенным способом обеспечения экономической доступности медицинской помощи для населения, включая лекарственное обеспечение, является медицинское страхование, поэтому одной из первоочередных задач национальной лекарственной политики должно стать внедрение системы лекарственного страхования и базирующегося на нем возмещения стоимости ЛС, поскольку международные организации (ООН, ВОЗ) в понятие доступности ЛС включают возможность для пациента приобрести необходимые ему лекарства, не жертвуя при

этом удовлетворением других жизненно важных потребностей (питание, жилье и т.п.), или чтобы использование этих услуг [покупка лекарств] не подвергало пользователя финансовым трудностям [6, п.10].

Исходя из этого, должны формироваться республиканский формуляр ЛС и перечень основных ЛС. Целесообразно учесть международный опыт формирования ограничительных перечней, когда в процессе оценки медицинских технологий определяется затратная эффективность исключительно новых препаратов после их регистрации и в связи с решением вопроса о субсидировании расходов на их приобретение.

Одним из более надежных, рациональных и обоснованных подходов к принятию решений в здравоохранении, нацеленных на получение максимальной пользы при ограниченных финансовых ресурсах, является система ОМТ. Республика Беларусь имеет централизованную структуру управления и финансирования здравоохранения. В стране работают различные элементы ОМТ, но отсутствуют четко определенные, нормативно прописанные, озвученные, доступные для анализа и прозрачные критерии принятия управленческого решения в здравоохранении на основе комплексной оценки предлагаемой медицинской технологии. В настоящее время РНПЦ МТ проводится научное исследование с целью разработки организационной структуры и нормативно-методического обеспечения функционирования национальной системы оценки медицинских технологий, и с его завершением и принятием Минздравом соответствующего решения появится правовая основа проведения работ по ОМТ в масштабах государства. В свою очередь, применение ОМТ (комплексной оценки лекарственного препарата в ходе независимой экспертизы) на начальных этапах (выбор ЛС и поставщика) реализации модели разделения рисков позволяет в значительной степени исключить коррупционную составляющую, что может служить основанием для выведения подобных соглашений из сферы действия конкурсного и антимонопольного законодательства.

Определенные изменения ожидаются и в системе ценообразования на ЛС: разрабатывается система референтного ценообразования; реализуется пилотный проект по ценообразованию на противоопухолевые ЛС и ЛС, применяемые в кардиологии, с разработкой правил или методических рекомендаций по экономическому обоснованию установления предельной цены производителя (причем это касается как отечественных, так и иностранных компаний). В результате появится

нормативно урегулированный порядок регистрации цены по согласованию с Министерством антимонопольного регулирования и торговли. Основная задача такого механизма – повысить доступность ЛС для населения и организаций здравоохранения. Кроме того, рассматривается возможность, по аналогии с имеющейся в российском законодательстве, применения норм так называемых специальных инвестиционных контрактов, когда инвестор при определенной сумме инвестиций получает гарантии от государства о закупке в течение определенного времени (например, 3–5 лет) по определенной цене за единицу товара какой-то доли (в России это 30%) выпускаемой продукции.

Реализация указанных мер при внесении изменений в национальное законодательство сделает вполне реальным использование моделей разделения финансовых рисков в лекарственном обеспечении населения Республики Беларусь.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Международный пакт о правах человека («Всеобщая декларация прав человека») [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 217 А (III) Третьей сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 10 дек. 1948 г. / Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/045/84/IMG/NR004584.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
2. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения [Электронный ресурс] // Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). – Режим доступа: [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_ru.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_ru.pdf). – Дата доступа: 14.07.2017.
3. Конституция Республики Беларусь: с изм. и доп., принятыми на респ. референдумах 24 нояб. 1996 г. и 17 окт. 2004 г. – Минск: Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь, 2016. – 62 с.
4. Международная конвенция о ликвидации всех форм расовой дискриминации [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 2106 (XX) Двадцатой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 21 дек. 1965 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/221/19/IMG/NR022119.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
5. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 2200 А (XXI) Двадцать первой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 16 дек. 1966 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NL6/600/01/IMG/NL660001.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.

6. Здоровье населения мира и внешняя политика [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 67/81 Шестдесят седьмой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 12 дек. 2012 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/483/48/PDF/N1248348.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
7. Мешковский, А.П. О проблемах лекарственного обеспечения населения / А.П.Мешковский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – №3. – С.21–33.
8. CESCR General Comment No.14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art.12). Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000 (Contained in Document E/C.12/2000/4) [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.ohchr.org/Documents/Issues/Women/WRGS/Health/GC14.pdf>. – Date of access: 14.07.2017.
9. Зарубежный опыт правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (начало) / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2016. – №3 (88). – С.12–27.
10. Зарубежный опыт правового регулирования лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (окончание) / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, М.Ю.Овчинникова, А.А.Шпаковская // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2016. – №4 (89). – С.17–38.
11. Международный пакт о гражданских и политических правах [Электронный ресурс]: одобр. резолюцией 2200 А (XXI) Двадцать первой сессии Генеральной Ассамблеи ООН, 16 дек. 1966 г. // Организация Объединенных Наций. – Режим доступа: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NL6/600/01/IMG/NL660001.pdf?OpenElement>. – Дата доступа: 14.07.2017.
12. Конвенция о защите прав человека и основных свобод (Европейская конвенция по правам человека, измененная и дополненная Протоколами №11 и №14 в сопровождении Дополнительного протокола и Протоколов №4, 6, 7, 12 и 13) [Электронный ресурс]. – Страсбург: Европейский суд по правам человека. – 32 с. – Режим доступа: [https://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_RUS.pdf](https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_RUS.pdf). – Дата доступа: 14.07.2017.
13. Tracking universal health coverage. First global monitoring report [Electronic resource] / World Health Organization, World Bank. – WHO, 2015. – 98 p. – Mode of access: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/174536/9789241564977\\_eng.pdf;jsessionid=E964D61B8D-D67DF8268438C9BB7DE47?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/174536/9789241564977_eng.pdf;jsessionid=E964D61B8D-D67DF8268438C9BB7DE47?sequence=1). – Date of access: 14.07.2017.
14. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016 [Electronic resource] / Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. – July 2012. – 36 p. – Mode of access: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20306en/s20306en.pdf>. – Date of access: 14.07.2017.
15. Global Oncology Trends 2017. Advances, Complexity and Cost [Electronic resource] / IQVIA™ Institute for Human Data Science. – June 2017. – 40 p. – Mode of access: <https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2017-advances-complexity-and-cost>. – Date of access: 21.07.2017.
16. Джалалов, С.Ч. Разделение рисков в онкологии / С.Ч.Джалалов, Д.Х.Джалалова, Д.С.Хоч // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2013. – №1. – С.63–69.
17. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future [Electronic resource] / K.Pauwels [et al.] // Front. Pharmacol. – April 2017. – Vol.8, Article 171 (doi: 10.3389/fphar.2017.00171). – Mode of access: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00171/full>. – Date of access: 21.07.2017.
18. Individual Drug Labels. US Food and Drug Administration. Market and Product Forecasts: Top 20 Oncology Therapy Brands. Data Monitor, 2011 [Electronic resource]. – Mode of access: [http://www.fda.gov/oc/ohrt/individual\\_drug\\_labels\\_slides\\_presentation.pdf](http://www.fda.gov/oc/ohrt/individual_drug_labels_slides_presentation.pdf). – Date of access: 14.07.2017.
19. Мельникова, Л.С. Инновационные методы лекарственного обеспечения: соглашения о разделении рисков / Л.С.Мельникова, Д.В.Федяев, К.В.Герасимова // Злокачественные опухоли. – 2016. – №4, спецвыпуск 1 (XX Российский онкологический конгресс. Статьи). – С.99–102 (doi: 10.18027/2224-5057-2016-4s1-99-102).
20. ISPOR Task Force Reports. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements – Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force [Electronic resource] // Value in Health. – 2013 Jul–Aug. – Vol.16, No.5. – P.703–719. – Mode of access: <https://www.ispor.org/ValueInHealth/ShowValueInHealth.aspx?issue=5E4EB78D-D58F-48A3-9FD7-E96C7B626C11>. – Date of access: 21.07.2017.
21. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers [Electronic resource] / J.Adamski [et al.] // BMC Health Services Research. – 2010. – Vol.10, Issue 153. – Mode of access: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-10-153>. – Date of access: 21.07.2017.
22. Espin, J. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines [Electronic resource] / J.Espin, J.Rovira, L.Garcia. – January 2011. – 39 p. – Mode of access: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/>



- FurtherReadingExperiences%20and%20impact%20of%20European%20risk-sharing%20schemes.pdf. – Date of access: 21.07.2017.
23. *Адамян, Н.В.* Доступность инноваций для пациентов: нужны нестандартные подходы / Н.В.Адамян, А.В.Баженова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2011. – №3. – С.39–43.
  24. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries [Electronic resource] / S.Vogler [et al.] // Southern Med Review. 2012. – Vol.5, Issue 1. – P.38–46. – Mode of access: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471187/pdf/smr-05-038.pdf>. – Date of access: 21.07.2017.
  25. *Kudrin, A.* Reimbursement challenges with cancer immunotherapeutics [Electronic resource] / A.Kudrin // Human Vaccines and Immunotherapeutics. – 2012. – Vol.8, Issue 9. – P.1326–1334. – Mode of access: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.4161/hv.20550?needAccess=true>. – Date of access: 21.07.2017.
  26. *Ferrario, A.* Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience [Electronic resource] / A.Ferrario, P.Kanavos. – Brussels, Belgium: EmiNet, 2013. – 151 p. – Mode of access: [http://eprints.lse.ac.uk/50513/1/Libfile\\_repository\\_Content\\_Ferrario%2C%20A\\_Ferrario\\_Managed\\_%20entry\\_%20agreements\\_2013\\_Ferrario\\_Managed\\_%20entry\\_%20agreements\\_2013.pdf](http://eprints.lse.ac.uk/50513/1/Libfile_repository_Content_Ferrario%2C%20A_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013.pdf). – Date of access: 21.07.2017.
  27. *Попович, Л.Д.* Анализ мирового опыта внедрения моделей разделения рисков (Risk-sharing schemes) для повышения доступности инновационной лекарственной терапии / Л.Д.Попович // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2013. – №2. – С.8–14.
  28. *Федяев, Д.В.* Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков / Д.В.Федяев, Л.В.Максимова, В.В.Омельяновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №1. – С.57–64.
  29. *Федяев, Д.В.* Роль оценки технологий в здравоохранении, систем возмещения и ценообразования в соглашениях о разделении рисков / Д.В.Федяев, Л.В.Максимова, В.В.Омельяновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2014. – №3. – С.25–31.
  30. *Kuchenreuther, M.* Risk-Sharing Agreements in the EU and Considerations for Moving Forward / M.Kuchenreuther, M.Abrams // Pharmaceutical Technology Europe. – 2015. – Vol.27, No.11. – P.10–13. – Mode of access: <http://www.pharmtech.com/risk-sharing-agreements-eu-and-considerations-moving-forward>. – Date of access: 21.07.2017.
  31. *Мельникова, Л.С.* Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации / Л.С.Мельникова // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2015. – №1. – С.3–6.
  32. *Березкин, И.М.* Государственно-частное партнерство в сфере здравоохранения с участием фармацевтических производств [Электронный ресурс] / И.М.Березкин. – 2015. – Режим доступа: [media.rsrp.ru/document/1/ef/ef896bd4fa5e7e9141c08cc9ecf4453b.pptx](http://media.rsrp.ru/document/1/ef/ef896bd4fa5e7e9141c08cc9ecf4453b.pptx). – Дата доступа: 21.07.2017.
  33. *Осипенко, Ли́за.* Оценка медицинских технологий в Англии / Л.Осипенко (Leeza Osipenko) // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – №2 (83). – С.8–15.
  34. *Дзанаева, А.В.* Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения / А.В.Дзанаева, В.В.Омельяновский, С.А.Кагермазова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2015. – №3. – С.41–46.
  35. *Сачек, М.М.* Государственно-частное партнерство в здравоохранении: международный опыт / М.М.Сачек, Н.Е.Хейфец, В.С.Петров // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2016. – №1 (86). – С.18–34.
  36. *Блатов, Р.М.* Новый взгляд на ГЧП в здравоохранении Республики Казахстан: перспективы взаимодействия государства и фармацевтических компаний / Р.М.Блатов, А.Р.Шопабаева, Р.Е.Ботабаева // Вестник КазНМУ. – 2016. – №2. – С.399–406.
  37. *Pugatch, M.* Sharing the Burden: Could risk-sharing change the way we pay for healthcare? [Electronic resource] / M.Pugatch, P.Healy, R.Chu. – The Stockholm Network, 2010. – 38 p. – Mode of access: <https://www.slideshare.net/agabutti/sharing-the-burden>. – Date of access: 21.07.2017.
  38. *Максимкина, Е.А.* Лекарственное обеспечение в Российской Федерации: состояние и инструменты развития (доклад) [Электронный ресурс] / Е.А.Максимкина. – Режим доступа: [www.clinicpharm.ru/images/stories/2017/Doklad-maksimkina-ea-2017.pptx](http://www.clinicpharm.ru/images/stories/2017/Doklad-maksimkina-ea-2017.pptx). – Дата доступа: 21.10.2017.
  39. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс]: Федер. закон, 22 дек. 2014 г., №429-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=201163&fld=134&dst=100000001,0&md=0.19544487354865647#07847874473464593>. – Дата доступа: 23.07.2017.
  40. *Омельяновский, В.В.* Современное состояние и перспективы развития системы оценки технологий здравоохранения в Российской Федерации / В.В.Омельяновский // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2015. – №2 (83). – С.16–25.
  41. *Мельникова Л.С.* Пилотный проект по инновационным моделям лекарственного обеспечения (соглашения о разделении рисков). Нормативно-правовые аспекты [Электронный ресурс] / Л.С.Мельникова. – 04.12.2017. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2017/12/4.-Melnikova-L.S..pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.

42. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд [Электронный ресурс]: Федер. закон, 5 апр. 2013 г., №44-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgionline.cgi?req=doc&base=LAW&n=287298&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3669490665242736#07454342445248405>. – Дата доступа: 04.03.2018.
43. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Федер. закон, 12 апр. 2010 г., №61-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgionline.cgi?req=doc&base=LAW&n=221310&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.03380618951123404#009864167942627122>. – Дата доступа: 04.03.2018.
44. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации [Электронный ресурс]: Федер. закон, 21 ноября 2011 г., №323-ФЗ; в ред. Федер. закона от 14.12.2015 №374-ФЗ // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – М., 2018. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=292676&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.5938499860949675#05250158879342011>. – Дата доступа: 04.03.2018.
45. Официальная позиция ФАС России по вопросу реализации пилотного проекта обеспечения граждан лекарственным препаратом «Абиратерон». – Режим доступа: <https://fas.gov.ru/upload/other/%D0%9E%D1%84%...BA%D1%82%D0%B0.pdf>. – Дата доступа: 28.10.2017.
46. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации, 13 февр. 2013 г., №66; в ред. приказов Министерства здравоохранения Рос. Федерации от 14.04.2015 №192а; 07.04.2016 №218 // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=197117&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.7878818935552234#07344176180469058>. – Дата доступа: 23.07.2017.
47. О реализации в 2015–2016 годах на территории Российской Федерации пилотных проектов, направленных на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан [Электронный ресурс]: распоряжение Правительства Рос. Федерации, 30 янв. 2015 г., №136-р; в ред. распоряжения Правительства Рос. Федерации от 15.06.2016 №1216-р // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_174789/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_174789/). – Дата доступа: 23.07.2017.
48. Об утверждении формы соглашения между Министерством здравоохранения Российской Федерации и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на лекарственные препараты для медицинского применения, на территории субъекта Российской Федерации, а также формы отчета о ходе реализации указанного пилотного проекта, порядка и сроков его представления [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения Рос. Федерации, 19 февр. 2016 г., №121н // КонсультантПлюс. Россия / ЗАО «Консультант Плюс». – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_198754/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdadff518/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_198754/2ff7a8c72de3994f30496a0ccb1ddafdadff518/). – Дата доступа: 23.07.2017.
49. Методические рекомендации по проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров [Электронный ресурс]: утв. приказом ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 29 дек. 2017 г., №185-од // ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации. – 2017. – 25 с. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2018/03/Metodicheskie-rekomendatsii-po-provedeniyu-kompleksnoy-otsenki-LP-dlya-prinyatiya-resheniy-o-vozmozh-ego-vklyucheniya-v-pilot.-proekt-po-vnedr.-v-sub'ektah-RF.pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.
50. Методические рекомендации по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата [Электронный ресурс]: утв. приказом ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 23 дек. 2016 г., №145-од // ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации. – 2016. – 58 с. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-E%60B-23.12.2016.pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.
51. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [Электронный ресурс]: утв. приказом ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации, 23 дек. 2016 г., №145-од // ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» М-ва здравоохранения Рос. Федерации. – 2016. – 28 с. – Режим доступа: <https://rosmedex.ru/wp-content/uploads/2016/12/MR-AVB-23.12.2016.pdf>. – Дата доступа: 05.03.2018.

**WAYS TO ADDRESS THE PROBLEM OF MEDICATION ACCESS AND REDUCE PAYER'S BUDGET BURDEN: FINANCIAL RISK SHARING MODELS BETWEEN STATE AND MANUFACTURER OF EXPENSIVE INNOVATIVE MEDICINE**

**M.M.Sachek, N.Ye.Kheifets, A.A.Shpakovskaya, M.Yu.Ovchinnikova**

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), P.Brovki Str., 7a, 220013, Minsk, Republic of Belarus

On the one hand, the research was carried out based on basic human rights – right to life and right to enjoyment of the highest attainable level of health, and existing state obligations to respect these rights, protect and fulfill the rights, including ensuring the availability of medical care, medicines supply and medical services in the event of sickness, global significant costs growing tendencies with the limited budget in the field of healthcare, hindering coverage and completeness of these obligations performance. On the other hand, the article describes examples of risk-sharing agreements (RSA) models' implementation in the economically developed countries used to compensate medicinal provision costs of the population as an innovative approach to the organization of medicines provision for patients with diseases requiring use of expensive innovative medicines (IM) in the process of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation. The core of risk sharing concept is the conclusion of agreements between manufacturers (pharmaceutical companies) and payers (state (in this case, as a rule, the RSA is an example of public private partnership), insurance organizations, healthcare organizations), which provide compensation for manufacturers costs in achieving specific outcomes (results) in a certain population of patients and for a certain time interval, i.e. full payment is guaranteed only with a positive patients response to treatment. The article clarifies the advantages that each of the parties may obtain in the implementation of such agreements. The risks and limitations that must be taken into account when deciding whether to implement the RSA are analyzed. The article describes legal and methodological grounds and the first steps to implement a pilot project to introduce in the constituent entities of the Russian Federation mechanisms for medicines procurement under innovative models of contracts as an example of such schemes usage in medicines provision in the post-Soviet countries. The purpose of the project is to develop mechanisms for introducing new schemes for medicinal provision of the population, involving

equity participation of payer (subject of the Russian Federation) and supplier (manufacturer) in medicines procurement exclusively on the basis of established cost sharing agreements (CSA) or in determination of the specified shares (the volume of payer and supplier costs for medicinal product), taking into account the effectiveness of the treatment and its results (classical risk sharing agreement).

Keywords: human rights; medicines supply; innovative medicines (IM); IM cost; IM manufacturers; payers; financial risks; availability of IM; international obligations; state budget; state procurements; public private partnership (PPP); economically developed countries; risk sharing agreement (RSA); reducing budget burden; cost reimbursement; financial-dependent models; outcome (result) - dependent models; experience in using; countries of the post-Soviet area; Russian Federation; innovative models of medicines procurement; pilot project.

**Сведения об авторах:**

**Сачек Марина Михайловна**, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

**Хейфец Николай Ефимович**; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией основ стандартизации и оценки медицинских технологий; тел.: (+37529) 7789996; e-mail: nikolai.kheifets@gmail.com.

**Шпаковская Анастасия Александровна**; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 3284872; e-mail: ansi-nim@mail.ru.

**Овчинникова Марина Юрьевна**, магистр технических наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, научный сотрудник; тел.: (+37529) 2918316; e-mail: Ovchinnikova@belcmt.by.

*Поступила 07.03.2018 г.*

УДК 613.94:304.3-021.142.3

## ПОТЕРЯННЫЕ ГОДЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ЖИЗНИ – ОДИН ИЗ ИНСТРУМЕНТОВ ОЦЕНКИ ПОТЕРЬ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

М.М.Сачек, В.М.Писарик, И.И.Новик, И.В.Малахова

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*В статье представлены результаты анализа демографических потерь по основным группам предотвратимых причин смерти в Республике Беларусь на основе расчета стандартизованного показателя потерянных лет потенциальной жизни (потерянные годы потенциальной жизни – ПГПЖ). Показана динамика ПГПЖ за 2003, 2009 и 2013 год. Результаты свидетельствуют, что за исследованное десятилетие имеется тенденция к снижению общего показателя ПГПЖ. ПГПЖ у мужчин значительно превышает ПГПЖ у женщин по всем причинам в целом и по каждой группе заболеваний в отдельности (исключая злокачественные новообразования молочной железы). Показатель потерянных лет потенциальной жизни вследствие внешних причин и отравлений занимает лидирующее место в Республике Беларусь среди аналогичных показателей от других причин смерти.*

*Ключевые слова: потерянные годы потенциальной жизни (ПГПЖ); показатель; Республика Беларусь; предотвратимая смертность; демографические потери.*

Здоровье населения – ключевая детерминанта развития общества и необходимое условие экономического роста. Заболеваемость, инвалидность, смертность, особенно трудоспособного населения, приводят к значительным экономическим потерям, что негативно отражается на благополучии страны.

На протяжении последних лет четвертая часть всех смертельных исходов в Беларуси приходится на население трудоспособного возраста. Если в 2008 г. смертность населения трудоспособного возраста составила 5,29, то в 2016 г. – 9,0 чел. на 1000 населения этой категории.

Смертность мужчин в трудоспособном возрасте в 4 раза выше, чем женщин (отмечается сверхсмертность лиц мужского пола в трудоспособном возрасте). Сверхсмертность мужчин в трудоспособном возрасте – одна из наиболее важных социально-экономических и медико-демографических проблем, наносящих колоссальный экономический ущерб и определяющих разницу в ожидаемой продолжительности жизни с высокоразвитыми странами.

По данным ВОЗ, за последние 20 лет смертность мужчин в Беларуси в возрасте 15–60 лет в 3–4,5 раза выше, чем в странах Европейского Союза.

Преждевременная смертность – достаточно чувствительный индикатор социально-экономи-

ческих условий жизни и состояния здравоохранения. В большинстве случаев она вызвана предотвратимыми причинами, которых можно избежать при проведении целенаправленной работы по снижению показателей смертности населения страны и принятии адекватных управленческих решений с учетом эффективного межведомственного взаимодействия.

В Республике Беларусь в этом плане достигнуты определенные успехи, что отразилось в росте продолжительности жизни населения и сокращении людских потерь от основных заболеваний и травм. Вместе с тем, увеличение инвестиций в охрану здоровья населения требует надежного обоснования как приоритетных направлений и мер политики, так и оценки эффекта от их реализации.

При помощи коэффициентов общей и преждевременной смертности можно определить потери здоровья населения, но нельзя их оценить в экономическом аспекте. Следовательно, анализ только с помощью общего показателя смертности населения не позволяет проводить комплексную количественную оценку демографических процессов. Это заставляет обратиться к показателю «потерянные годы потенциальной жизни» (ПГПЖ) как одному из современных инструментов оценки потерь здоровья населения. Применение показателя ПГПЖ позволяет провести конвертирование демографических потерь в экономические и финансовые, что

особенно актуально при современных подходах к охране здоровья населения [1–4].

Показатель ПГПЖ – это число лет, которое можно было бы прожить до определенного возраста, если бы смертности от данной причины до достижения этого возраста не было вовсе. ПГПЖ учитывает не только число умерших, но и вклад каждой возрастной группы в общую картину смертности и позволяет оценить основные причины преждевременной смертности; размер потерянного человеческого капитала; эффективность системы здравоохранения в плане общепопуляционной профилактики; уровень экономических потерь [1].

В настоящее время расчет и анализ показателя ПГПЖ используются во многих странах мира. В странах Евросоюза данная методика широко продвигается ВОЗ и Партнерством Северного Измерения в области общественного здравоохранения и социального благосостояния.

Несмотря на существенные достоинства показателя ПГПЖ при интегральной оценке состояния здоровья населения и эффективности функционирования системы здравоохранения, в странах постсоветского пространства, в отличие от многих зарубежных стран, не проводится мониторинг данного показателя на государственном уровне.

Показатель ПГПЖ широко используется в международных исследованиях. В связи с этим, ключевым аспектом является единообразие расчета ПГПЖ для сопоставления данного показателя между странами (рис. 1). Причем, чем ниже

показатель ПГПЖ, тем меньше потерь здоровья в стране [5, 6].

Как следует из приведенных на рис. 1 данных, наилучшая ситуация по данному показателю наблюдается в Японии и Австралии. Экономически более развитые страны, как правило, имеют сравнительно низкие показатели ПГПЖ [5–13].

К сожалению, в нашей стране этот показатель не получил должного распространения, хотя для его расчета имеется информационная база. В 2016 г. в Республике Беларусь было выполнено ретроспективное исследование в рамках проекта «Международное сравнение различий в преждевременной смертности и ее причин в странах Партнерства Северного Измерения в области общественного здравоохранения и социального благополучия с помощью измерения потерянных лет потенциальной жизни». С целью мониторинга эффективности проводимых в стране мероприятий, направленных на улучшение демографической ситуации, в частности, уменьшения преждевременной смертности, проведены расчет и научный анализ стандартизованного по возрасту показателя потерянных лет потенциальной жизни в отношении предотвратимых причин смерти по Республике Беларусь за 2003, 2009 и 2013 год.

#### Материал и методы

Данные о численности населения, числе умерших с разбивкой по полу и возрасту (по пятилетним возрастным группам) за 2003, 2009 и 2013 год получены из Национального статистического комитета Республики Беларусь (форма С-51).

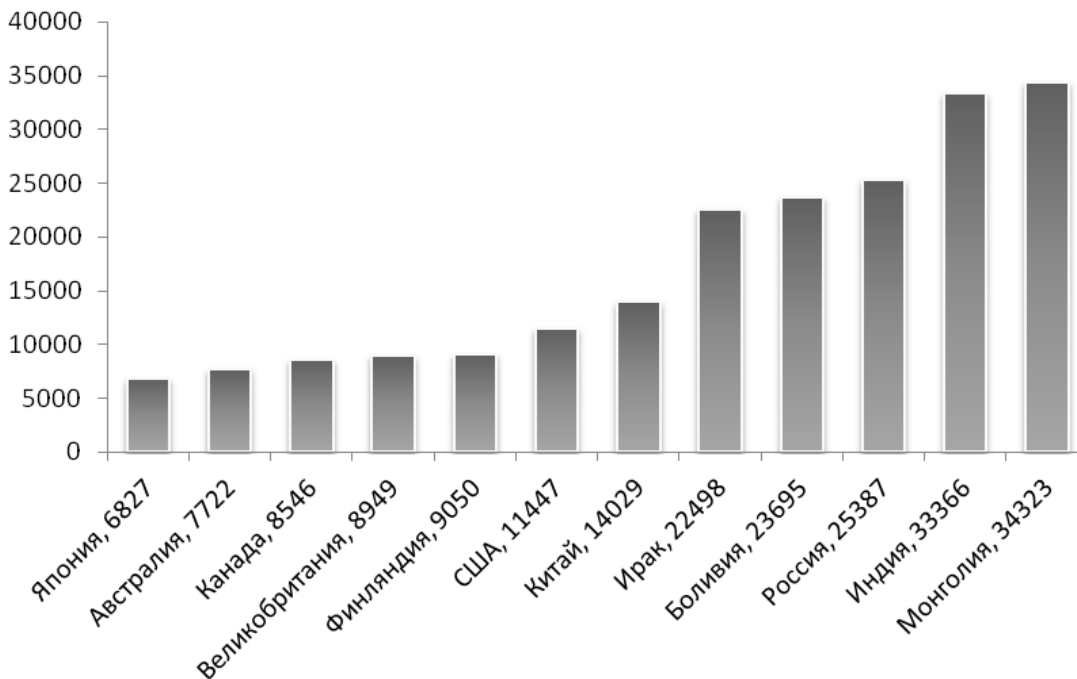


Рис. 1. Показатель ПГПЖ в различных странах за 2010 г. (на 100 тыс. населения) [5, 6]

Для исследования предотвратимых причин утраты лет потенциальной жизни использованы следующие основные классы болезней МКБ-10 [14]:

болезни системы кровообращения, в том числе ишемическая болезнь сердца; острый инфаркт миокарда; цереброваскулярные болезни;

злокачественные новообразования (ободочной кишки, ректосигмоидного соединения, прямой кишки, заднего прохода; трахеи, бронхов и легкого; молочной железы);

внешние причины;

некоторые инфекционные, паразитарные болезни, в том числе, ВИЧ-инфекция;

болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ, в том числе, сахарный диабет;

болезни крови и кроветворных органов;

психические расстройства и расстройства поведения, в том числе, деменция, болезнь Альцгеймера;

другие болезни нервной системы и органов чувств;

болезни органов дыхания;

болезни органов пищеварения.

Расчет ПППЖ проводился по методике Организации экономического сотрудничества и развития с возрастным порогом 70 лет (смерти в старших возрастных группах не учитывались). Число умерших до возраста 70 лет умножалось на число недожитых до этого возрастного порога лет.

Для расчета стандартизованного ПППЖ использовались поправочные коэффициенты по стандарту населения [2].

#### Результаты и обсуждение

В результате исследования впервые систематизированы половозрастные данные по смертности и численности населения за 2003, 2009 и 2013 год; проанализирован и рассчитан показатель потерянных лет потенциальной жизни для населения Республики Беларусь. Проведен сравнительный анализ рассчитанных показателей ПППЖ в указанных группах населения Республики Беларусь с аналогичными показателями стран-партнеров Северного Измерения.

В исследовании рассчитан стандартизованный по возрасту показатель ПППЖ в отношении всех причин смерти по Беларуси за 2003, 2009 и 2013 год (рис. 2) на 100 тыс. населения.

Очевидно (рис. 2), что показатель ПППЖ имеет гендерные различия: у мужчин он значительно выше, чем у женщин, за все исследуемые годы, как по всем причинам в целом, так и по каждой группе заболеваний в отдельности (исключая злокачественные новообразования молочной железы). При этом, за исследуемый период (10 лет) отмечена тенденция к снижению показателя ПППЖ.

Одна из важнейших задач по улучшению состояния здоровья населения и медико-демографической ситуации в Беларуси – профилактика и борьба с факторами риска развития неинфекционных заболеваний (болезни системы кровообра-

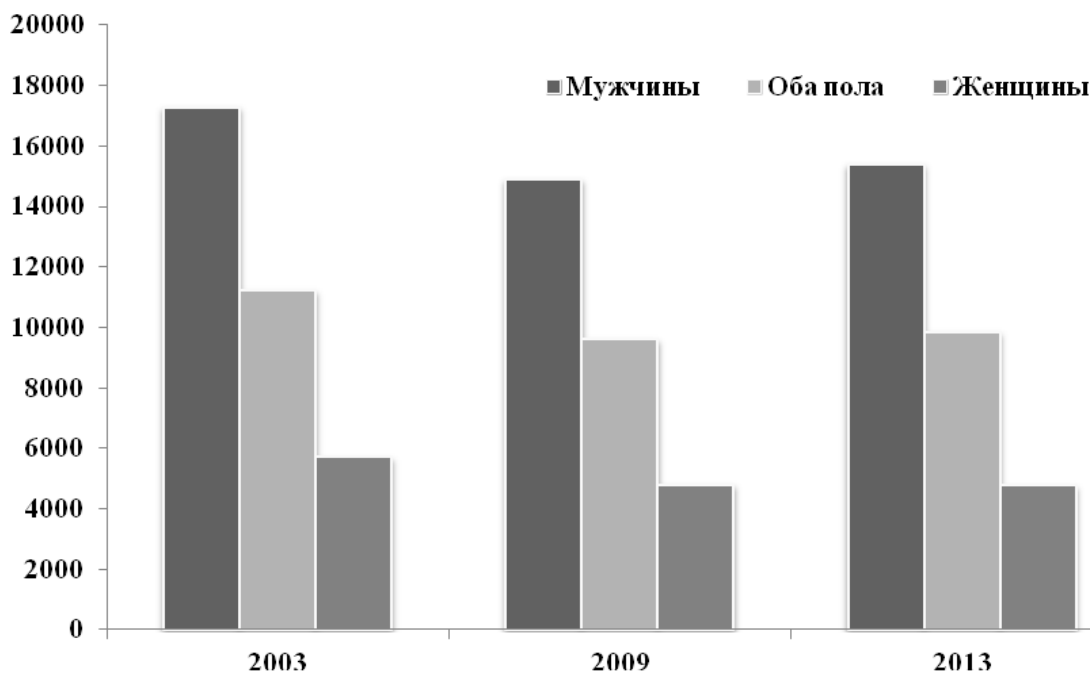


Рис. 2. Показатель ПППЖ от всех причин смерти в Республике Беларусь в 2003, 2009 и 2013 гг. (на 100 тыс. населения)

щения, злокачественные новообразования, внешние причины, сахарный диабет и др.). В последние годы, как в нашей стране, так и странах ЕС, наблюдается четкая тенденция старения населения. Для населения старших возрастных групп характерны не только развитие неинфекционных заболеваний, но и их хронизация.

В первую очередь, усилия системы здравоохранения и общества в целом должны быть направлены на борьбу с болезнями системы кровообращения (БСК), поскольку они вносят основной вклад в структуру смертности (53–54%).

За исследуемый период в Республике Беларусь отмечена тенденция снижения общей динамики показателя ПППЖ в результате преждевременной смертности от БСК среди мужского и женского населения (31,5%), в том числе, по причинам ишемической болезни сердца, острого инфаркта миокарда, а также цереброваскулярных болезней (табл. 1). Полученные результаты свидетельствуют, что эти причины оказывают существенное влияние на снижение показателя ПППЖ. Это, вероятнее всего, происходит из-за улучшения методов профилактики, диагностики и лечения БСК, а также реабилитации пациентов, перенесших данные заболевания.

Вторая значимая причина смертности населения Беларуси – злокачественные новообразования. По полученным нами данным, в стране на

протяжении исследуемого периода отмечено снижение ПППЖ по причине злокачественных новообразований (табл. 2).

При этом, показатель ПППЖ в результате преждевременной смертности по причине опухолей некоторых локализаций пищеварительного тракта (ободочная кишка, ректосигмоидное соединение, прямая кишка, задний проход) за указанный период не изменился. Отмечено снижение показателя ПППЖ у мужчин по причине опухолей дыхательной системы (трахеи, бронхов и легкого), у женщин этот показатель остался без изменений. Показатель ПППЖ по причине злокачественных новообразований молочной железы также имеет тенденцию к снижению.

Таким образом, общее снижение показателя ПППЖ по причине злокачественных новообразований за исследуемый период обусловлено его снижением по причине опухолей органов дыхания у обоих полов и молочной железы у женщин.

Исследование предотвратимых внешних причин утраты определенного периода потенциальной жизни показало, что в 2003–2013 гг. наблюдалась тенденция снижения показателя ПППЖ, причем как от всех внешних причин, так и от случайных падений и самоубийств (табл. 3).

За анализируемый период прослеживается четкая тенденция к снижению ПППЖ по инфекционным и паразитарным заболеваниям, как у муж-

Таблица 1

**ПППЖ в результате преждевременной смерти от болезней системы кровообращения (на 100 тыс. населения)**

Показатель / Год	2003	2009	2013
Мужчины	4602 ± 83	3975 ± 75	3235 ± 67
Женщины	1421 ± 42	1099 ± 38	922 ± 35
Оба пола	2884 ± 45	2416 ± 41	1978 ± 37
<b>В том числе:</b>			
<b>от ишемической болезни сердца:</b>			
Мужчины	2845 ± 62	2613 ± 58	2168 ± 52
Оба пола	1670 ± 32	1494 ± 30	1247 ± 27
Женщины	680 ± 26	556 ± 23	479 ± 21
<b>от острого инфаркта миокарда:</b>			
Мужчины	172 ± 16	144 ± 14	107 ± 11
Женщины	22 ± 4	24 ± 4	13 ± 3
Оба пола	91 ± 8	79 ± 7	56 ± 6
<b>от цереброваскулярных болезней:</b>			
Мужчины	967 ± 37	775 ± 32	570 ± 27
Женщины	472 ± 24	344 ± 21	268 ± 19
Оба пола	698 ± 21	539 ± 19	404 ± 16

Таблица 2

**ПГПЖ в результате преждевременной смертности  
от злокачественных новообразований (на 100 тыс. населения)**

Показатель / Год	2003	2009	2013
Мужчины	1795±56	1653±52	1463±48
Женщины	1001 ±44	891 ± 42	900 ± 44
Оба пола	1355±35	1230±33	1146±32
<b>В том числе:</b>			
<b>от злокачественных новообразований пищеварительного тракта:</b>			
Мужчины	116 ± 13	106 ± 11	109 ± 11
Женщины	90 ± 11	81 ± 10	85 ± 10
Оба пола	101 ± 8	91 ± 7	95 ± 7
<b>от злокачественных новообразований органов дыхания (трахея, бронхи и легкое):</b>			
Мужчины	465 ± 24	396 ± 20	328 ± 18
Женщины	35 ± 7	31 ± 6	33 ± 8
Оба пола	227 ± 12	194 ± 10	164 ± 9
<b>от злокачественных новообразований молочной железы:</b>			
Женщины	222 ± 18	173 ± 15	167 ± 15

чин, так и у женщин. Потери потенциальных лет жизни по причинам инфекционных и паразитарных заболеваний, включая ВИЧ-инфекцию, среди мужского населения достоверно выше, чем среди женского. По причине ВИЧ-инфекции наблюдается устойчивый рост ПГПЖ у женщин и всплеск в 2009 г. и небольшой спад в 2013 г. у мужчин (табл. 4).

Отмечена устойчивая тенденция снижения показателя ПГПЖ в результате преждевременной

смертности по причинам болезней эндокринной системы, в том числе, сахарного диабета (табл. 5).

К сожалению, пока не удается снизить темпы распространения диабета. Несмотря на принимаемые меры, число пациентов, имеющих СД, продолжает расти. Диабет «молодеет», из строя выводится трудоспособная часть населения. В 80% случаев диабет выявляется на стадии, когда в организме уже происходят необратимые изменения. Несвоевременное начало терапии приводит к со-

Таблица 3

**ПГПЖ в результате преждевременной смертности от внешних причин  
(на 100 тыс. населения)**

Показатель / Год	2003	2009	2013
Мужчины	6686 ±144	5277±127	3416±107
Женщины	1457 ± 74	1152±66	750 ± 55
Оба пола	4019±81	3164±71	2060 ± 60
<b>В том числе:</b>			
<b>от случайных падений:</b>			
Мужчины	419 ± 36	346 ± 30	265 ± 29
Женщины	80 ± 16	68 ± 15	69 ± 17
Оба пола	245 ± 20	202 ± 17	164 ± 17
<b>от самоубийств:</b>			
Мужчины	1513±66	1239±63	823 ± 52
Женщины	201 ± 24	215 ± 27	134 ± 21
Оба пола	845 ± 35	720 ± 34	475 ± 28



Таблица 4

**ПГПЖ в результате преждевременной смертности от инфекционных и паразитарных заболеваний (на 100 тыс. населения)**

Показатель / Год	2003	2009	2013
Мужчины	545 ± 44	503 ± 42	360 ± 33
Женщины	131 ± 28	142 ± 25	150 ± 26
Оба пола	331 ± 26	318 ± 24	251 ± 21
<b>В том числе:</b>			
<b>от ВИЧ-инфекции:</b>			
Мужчины	35 ± 11	138 ± 21	104 ± 17
Женщины	15 ± 8	48 ± 13	57 ± 14
Оба пола	25 ± 7	92 ± 12	80 ± 11

Таблица 5

**ПГПЖ от болезней эндокринной системы (на 100 тыс. населения)**

Показатель / Год	2003	2009	2013
Мужчины	71 ± 17	68 ± 18	55 ± 14
Женщины	67 ± 16	54 ± 16	37 ± 12
Оба пола	69 ± 12	61 ± 12	46 ± 9
<b>В том числе:</b>			
<b>от сахарного диабета:</b>			
Мужчины	46 ± 11	32 ± 8	26 ± 8
Женщины	44 ± 10	22 ± 6	17 ± 6
Оба пола	45 ± 7	27 ± 5	21 ± 5

судистым нарушениям, которые являются причиной преждевременной смертности [15].

Однако, несмотря на увеличение заболеваемости сахарным диабетом, смертность от него снижается. Улучшены диагностика сахарного диабета, а также лекарственное обеспечение пациентов с этой болезнью. Пропаганда здорового образа жизни, формирование у граждан персональной ответственности за свое здоровье способствуют снижению инвалидизации и преждевременной смертности трудоспособного населения. Очевидно, что достижение этой цели возможно только при объединении усилий государства, науки, медицинского сообщества, общественных организаций, социально ответственного бизнеса и средств массовой информации.

Таким образом, за исследуемый период времени показатели ПГПЖ по большинству рассмотренных причин имеют тенденцию к снижению у обоих полов.

При сравнении вклада различных причин в общий показатель ПГПЖ у мужчин и у женщин в отдельности отмечена разница ранговых мест причин смерти. Как у мужчин, так и у женщин, отме-

чен высокий показатель ПГПЖ по причине смерти от болезней, связанных с употреблением алкоголя и случайного алкогольного отравления.

Среди причин смерти, вносящих наибольший вклад в общий показатель ПГПЖ у мужчин, лидирующие позиции занимают внешние причины, БСК и злокачественные новообразования (рис. 3).

Среди женского населения нашей страны первые ранговые места занимают такие причины, как болезни системы кровообращения, злокачественные новообразования, а также внешние причины (рис. 4).

На четвертом месте у населения обоих полов болезни, связанные с употреблением алкоголя, и случайное алкогольное отравление.

Суммарно по вкладу в общий показатель ПГПЖ для обоих полов четверка лидеров представлена на рис. 5. Это – внешние причины, болезни системы кровообращения, злокачественные новообразования, а также болезни, связанные с употреблением алкоголя, и случайное алкогольное отравление.

Именно на предотвращение смертности от названных причин следует направить наибольшие усилия государства.

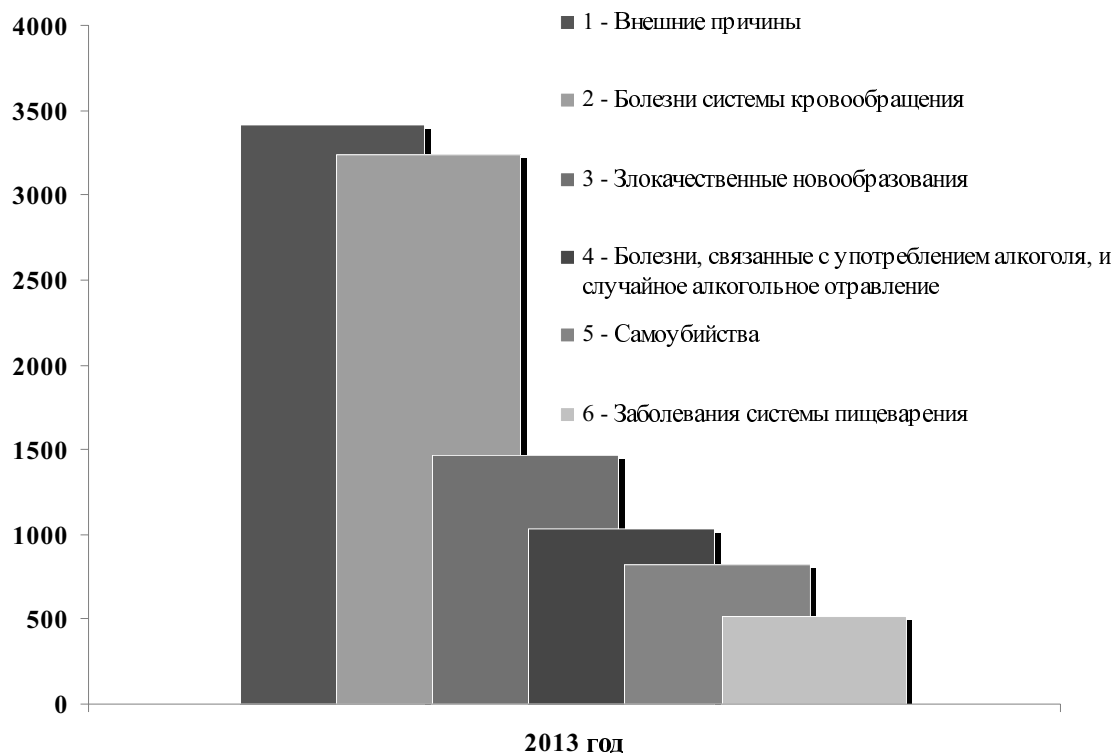


Рис. 3. ПГПЖ у мужчин по причинам смерти в 2013 г.

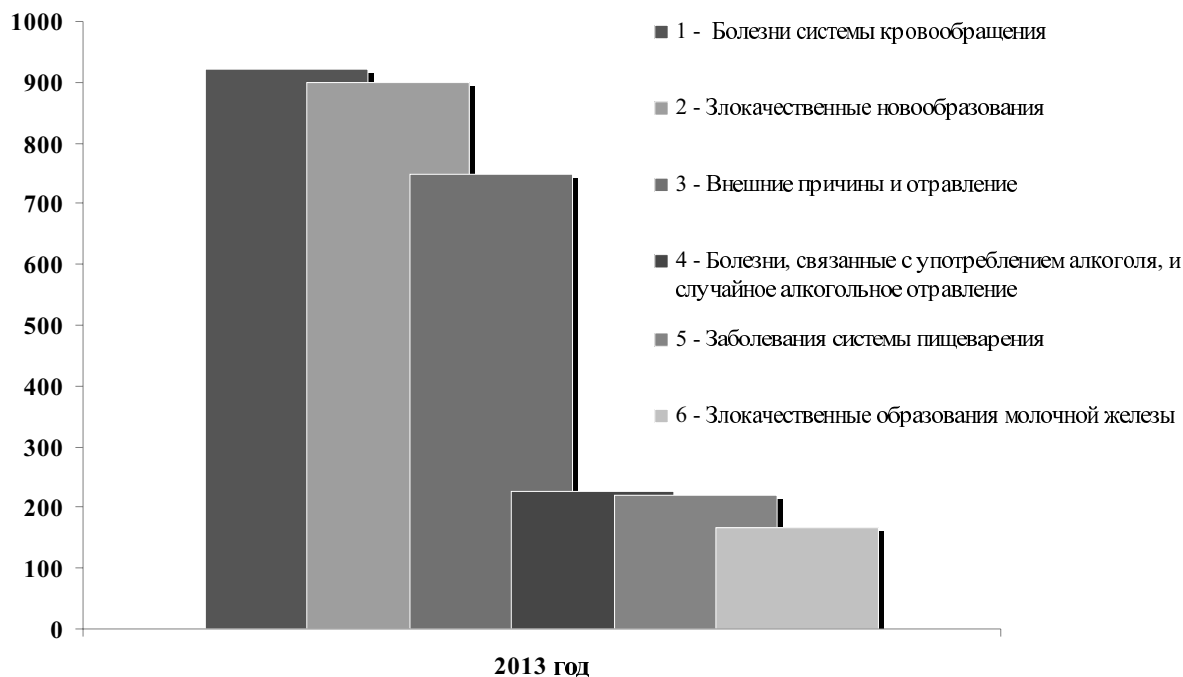


Рис. 4. ПГПЖ у женщин по причинам смерти в 2013 г.

Таким образом, за исследуемый период в Республике Беларусь прослежена тенденция к снижению общего показателя ПГПЖ; при этом, показатели ПГПЖ у мужчин значительно превышают аналогичные показатели у женщин.

Уникальность индекса ПГПЖ по сравнению с прочими исследованиями смертности заключается в том, что он учитывает не только количество смертей, но и возраст каждого человека на момент смерти. Таким образом, этот метод позволяет оце-

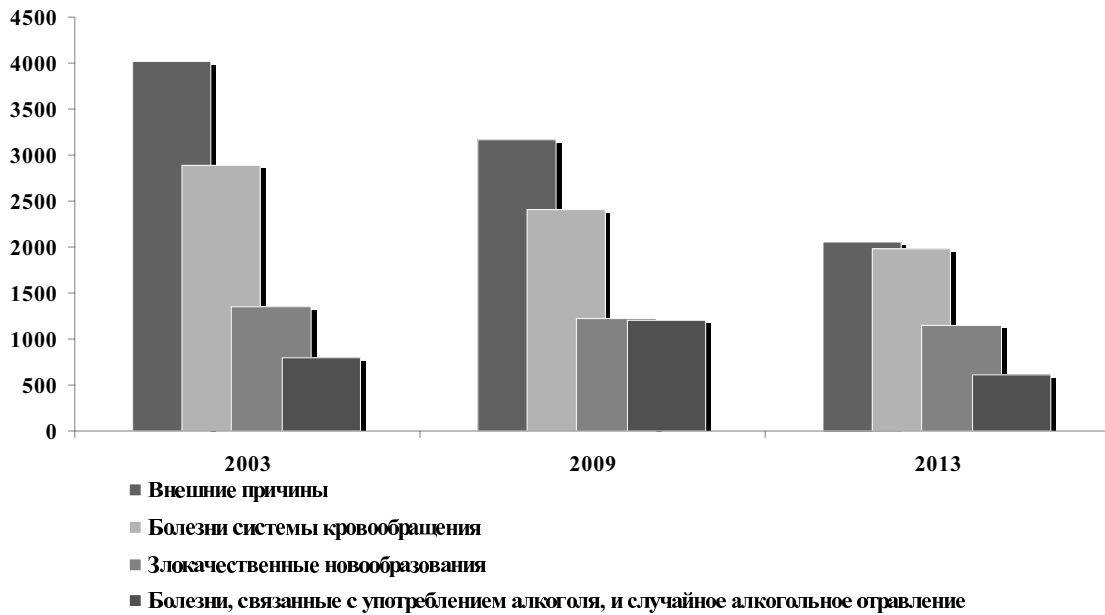


Рис. 5. ПГПЖ по ведущим причинам смерти (2003, 2009, 2013 гг.; оба пола)

нить как основные причины преждевременных смертей и размер потерянного человеческого капитала, так и эффективность применяющихся превентивных мер, помогая формированию взвешенной и результативной демографической политики.

В силу своей специфики ПГПЖ указывает на высокие показатели смертности именно среди относительно молодого, а, значит, трудоспособного населения. Основными причинами смертности в этом возрасте являются внешние причины. Величина потерянных лет потенциальной жизни от внешних причин смерти в Республике Беларусь превышает все остальные показатели. Поэтому необходимо признать снижение смертности от внешних причин одной из самых актуальных демографических задач. На их профилактику должны быть направлены усилия системы здравоохранения, других заинтересованных министерств и ведомств и самого общества. С целью снижения смертности от внешних причин следует активизировать межведомственное взаимодействие при координирующей роли Минздрава для решения вопросов профилактики и пропаганды здорового образа жизни.

Полученные данные свидетельствуют о целесообразности использования ПГПЖ для оценки состояния здоровья населения, изучения демографических процессов и эффективности функционирования системы здравоохранения. Настоящие исследования подтверждают, что показатель ПГПЖ – эффективный инструмент оценки потерь вследствие преждевременной смертности, особенно населения трудоспособного возраста. Данные результаты являются надежным основанием для

следующего шага – разработки планов и программ по сокращению потерь потенциальной жизни и оценке роли преждевременной смертности для прогноза экономического развития. Приоритеты в системе здравоохранения должны формироваться не только исходя из числа умерших, но также с учетом потерь, выраженных в годах потенциальной жизни. В связи с этим, необходимо на регулярной основе (ежегодно) проводить расчеты ПГПЖ для Республики Беларусь. При этом, показатели ПГПЖ должны сопоставляться с результатами реализации государственных мероприятий по снижению смертности.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Murray, C.J.L. Measuring the Global Burden of Disease / C.J.L.Murray, A.D.Lopez // *New Engl. J. Med.* – 2013. – Vol.369, No.5. – P.448–457.
2. Методические рекомендации по использованию показателя «потерянные годы потенциальной жизни» (ПГПЖ) для обоснования приоритетных проблем здоровья населения России на федеральном, региональном и муниципальном уровнях / И.А. Красильников [и др.]. – М.: ЦНИИОИЗ МЗ РФ, 2014. – 32 с.
3. Количество потерянных лет жизни (DALY) в результате преждевременной смертности населения Томской области в 2012 году / О.С.Кобякова [и др.]. // *Вестник РАМН.* – 2013. – №11. – С.60–64.
4. Рекомендации по использованию методики потерянных лет потенциальной жизни для характеристики приоритетных проблем здоровья населения и увеличения продолжительности жизни, ориентированных на различные категории населения Санкт-Петербурга / А.Е.Иванова [и др.]. – М., 2012. – 13 с.

5. Age-specific and sex-specific mortality in 187 countries, 1970–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010 / H.Wang [et al.] // *The Lancet*. – 2012. – Vol.380, Issue 9859. – P.2071–2094.
6. Экономические потери в результате преждевременной смерти: болезни и пороки [Электронный ресурс] / М.А.Ватолина [и др.]. – 2015. – Режим доступа: [http://www.gnicpm.ru/UserFiles/VatolinaMA\\_Ekonom\\_poteri\\_v\\_rezlte\\_prezhdevremennoy\\_smerti.pdf](http://www.gnicpm.ru/UserFiles/VatolinaMA_Ekonom_poteri_v_rezlte_prezhdevremennoy_smerti.pdf). – Дата доступа: 10.06.2016.
7. International Comparison of Intercity Differences in Premature Deaths: Pyll-Rates in Canada, Finland and Russia 2010 [Electronic resource] / I.Krasilnikov [et al.] // *Health*. – 2016. – Vol.8, No.9. – P.818–826. – Mode of access: <http://dx.doi.org/10.4236/health.2016.89087>. – Date of access: 03.07.2017.
8. Потерянные годы жизни в результате преждевременной смерти и их взаимосвязь с климатическими и социально-экономическими показателями регионов / С.А.Бойцов [и др.] // *Вестник РАМН*. – 2015. – Т.70, №4. – С.456–463 (doi: 10.15690/vramn.v70.i4.1412).
9. Методика расчета показателя потерянных лет потенциальной жизни трудоспособного населения от злокачественных опухолей [Электронный ресурс] / О.Г.Суконко [и др.] // *Достижения медицинской науки Беларуси*. – 2015. – Режим доступа: [http://med.by/dmn/book.php?book=15-13\\_3](http://med.by/dmn/book.php?book=15-13_3). – Дата доступа: 07.06.2017.
10. *Самородская, И.В.* Методические вопросы и результаты оценки глобального бремени болезней (обзор литературы) / И.В.Самородская, М.А.Ватолина, С.А.Бойцов // *Профилактическая медицина*. – 2015. – №1. – С.40–45.
11. *Морев, М.В.* Социально-экономический ущерб вследствие смертности населения от самоубийств / М.В.Морев, Е.Б.Любов // *Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз*. – 2011. – №6 (18). – С.119–130.
12. *Юмагузин, В.В.* Смертность от внешних причин в России и в странах ОЭСР: оценка преждевременных потерь и условия их снижения / В.В.Юмагузин, М.В.Винник // *Вестник Башкирского университета*. – 2015. – Т.20, №3. – С.896–902.
13. *Лопухова, В.А.* Исследование демографических процессов: преждевременная смертность и потерянные годы потенциальной жизни населения г. Курчатова [Электронный ресурс] / В.А.Лопухова, И.В.Тарасенко, Е.В.Корневская // *Современные проблемы науки и образования*. – 2017. – №2. – Режим доступа: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=26344>. – Дата доступа: 07.06.2017.
14. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th Revision. – Geneva: World Health Organization, 1992.
15. Здоровый образ жизни – основа профилактики сахарного диабета [Электронный ресурс]. – М., 2013. – Режим доступа: [www.sanprosvet.info](http://www.sanprosvet.info). – Дата доступа: 03.07.2017.

## POTENTIAL YEARS OF LIFE LOST – ONE OF THE ASSESSMENT TOOLS OF PUBLIC HEALTH LOSS

**M.M.Sachek, V.M.Pisaryk, I.I.Novik, I.V.Malakhova**

Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), P.Brovki Str., 7a, 220013, Minsk, Republic of Belarus

The article presents the analysis results of demographic losses by major groups of preventable death causes in the Republic of Belarus on the basis of calculating potential years of life lost (PYLL) standardized indicator. The research illustrates PYLL dynamics over 2003, 2009 and 2013 years. The results show that over the decade studied, there is decreasing trend in overall PYLL indicator. Male PYLL significantly exceeds female PYLL for all causes in general and for each group of diseases separately (excluding breast neoplasms). PYLL indicator due to external causes and poisonings takes the leading place in the Republic of Belarus among similar indicators from other death causes.

Keywords: potential years of life lost (PYLL); indicator; Republic of Belarus; preventable mortality; demographic losses.

### Сведения об авторах:

**Сачек Марина Михайловна**, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: [msachek@belcmt.by](mailto:msachek@belcmt.by).

**Писарик Виталий Михайлович**, канд. биол. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория мониторинга и прогнозирования развития здравоохранения, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 5665269; e-mail: [pisaryk@tut.by](mailto:pisaryk@tut.by).

**Новик Ирина Ивановна**, канд. биол. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по экономическим исследованиям; тел.: (+37529) 3399946; e-mail: [inovik@belcmt.by](mailto:inovik@belcmt.by).

**Малахова Ирина Владимировна**, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 3313205; e-mail: [imalahova@belcmt.by](mailto:imalahova@belcmt.by).

Поступила 18.07.2017 г.

## МЕНЕДЖМЕНТ САХАРНОГО ДИАБЕТА ПЕРВОГО ТИПА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

<sup>1</sup>О.Б.Салко, <sup>2</sup>М.В.Щавелева

<sup>1</sup> Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения,  
ул.Макаенка, 17, 220114, г.Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Белорусская медицинская академия последипломного образования,  
ул.П.Бровки, 3 корп.3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Сахарный диабет (СД) – одно из наиболее распространенных хронических заболеваний в мире, представляющее медико-социальную проблему, приобретающую все большую актуальность, что обусловлено постоянно увеличивающимся количеством пациентов с СД, хроническим характером течения болезни, частым развитием осложнений, приводящих к существенному сокращению продолжительности жизни и ухудшению ее качества. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает повышенный уровень глюкозы крови третьим по значимости фактором риска преждевременной смерти после повышенного артериального давления и табакокурения. Представлены данные о заболеваемости СД в мире и в Республике Беларусь. Отмечено, что в мире среди лиц, больных СД, доминирует сахарный диабет второго типа, и все национальные программы по профилактике СД, в первую очередь, ориентированы именно на этих пациентов. Вместе с тем, пациенты с СД 1 типа, несмотря на меньшую распространенность данного типа диабета, продолжают оставаться проблемой для всех систем здравоохранения, прежде всего, в связи с гораздо более низкой продолжительностью жизни, чем при СД 2 типа. Охарактеризованы основные составляющие системы организации помощи пациентам с СД 1 типа (обеспечение качественными инсулинами; обучение и самоконтроль; предупреждение и раннее выявление осложнений диабета; удовлетворенность оказанием медицинской помощи). Авторы определяют в качестве неотъемлемой составляющей организации медицинской помощи пациентам с СД также наличие регистра «Сахарный диабет», поскольку в условиях постоянно растущей социальной значимости заболевания актуальной становится задача управления им как на индивидуальном, так и на популяционном уровне.*

*Ключевые слова: сахарный диабет (СД); СД 1 типа; СД 2 типа; первичная заболеваемость; обшая заболеваемость; управление заболеванием; организация помощи пациентам с СД 1 типа; регистр «Сахарный диабет»; инсулинотерапия; обучение пациентов; самоконтроль; осложнения диабета; предупреждение; раннее выявление; удовлетворенность оказанием медицинской помощи.*

Одним из наиболее распространенных хронических заболеваний во всем мире является сахарный диабет (СД). В последние годы СД рассматривается не только как серьезное заболевание, но и как медико-социальная проблема, приобретающая все большую актуальность. Это обусловлено постоянно увеличивающимся количеством пациентов с СД, хроническим характером течения болезни, частым развитием осложнений, приводящих, в свою очередь, к существенному сокращению продолжительности жизни и ухудшению ее качества [1]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) считает повышенный уровень глюкозы крови третьим по значимости фактором риска преждевременной смерти после повышенного артериального давления и табакокурения. Признанием значимости угрозы СД для челове-

чества стало принятие Генеральной Ассамблеей ООН 20 декабря 2006 г. резолюции A/RES/61/225, призывающей страны – члены ООН развивать национальные программы, направленные на профилактику и лечение данного заболевания [2].

Согласно данным международной федерации диабета (IDF), в мире в настоящее время зарегистрировано 415 миллионов человек с СД. Заболеваемость СД стремительно растет, приобретая характер неинфекционной эпидемии [3].

В 2015 г. наибольшее число пациентов с СД зарегистрировано в Китае (109,6 миллионов), Индии (69,2 миллионов), США (29,3 миллионов). Распространенность СД в мире в 2015 г. составила 8,8% (колебания по различным регионам от 7,2 до 11,4%) [3]. Фактическая распространенность СД в несколько раз превышает регистрируемую

по обращаемости [2]. Так, по данным Государственного регистра больных сахарным диабетом Российской Федерации, на 1 января 2014 г. в стране зарегистрировано 3 964 889 лиц, больных СД (2,8% населения) [4]. В то же время, по оценочным данным ВОЗ, распространенность диабета в России составляет 9,3% (для информации: в Израиле – 7,2%; Австрии – 6%; Германии – 7,4%) [5].

К 2040 г. в мире прогнозируется увеличение числа больных СД до 642 млн чел. Ожидается, что при сохранении имеющихся темпов роста к 2040 г. заболевание будет регистрироваться у 10,4% (8,5–13,5%) населения планеты. В 2015 г. в мире СД страдал каждый 11-й человек, к 2040 г. это будет каждый 10-й [3].

В Республике Беларусь также отмечен рост заболеваемости СД. В течение 1995–2016 гг. первичная заболеваемость СД выросла в 4,5 раза – с 69,6 до 312,72‰, общая заболеваемость увеличилась в 2,8 раза – с 1157,6 до 3199,29‰. Количество пациентов с СД увеличилось более чем в 2,8 раза – с 108031 чел. в 1995 г. до 303922 в 2016 г. В 2016 г. зарегистрированная распространенность СД в нашей стране составила около 3,2%.

Многочисленными исследованиями установлено, что в мире среди лиц, больных СД, доминирует сахарный диабет второго типа. Именно за счет этой категории пациентов отмечается стремительное увеличение общего числа заболевших, поэтому СД 2 типа признан одной из самых больших угроз человечеству в XXI веке [3]. В Республике Беларусь прирост числа лиц, заболевших СД, также, в первую очередь, происходит за счет пациентов с СД 2 типа. За период 1995–2016 гг. первичная заболеваемость СД 2 типа увеличилась с 57,84 до 293,43‰, количество пациентов – с 89468 до 284207 чел.

Увеличение количества пациентов с СД 1 типа в мире идет более медленными темпами – по оценочным данным IDF, около 3% в год [3]. В Республике Беларусь число пациентов с СД 1 типа за период 1995–2016 гг. увеличилось на 7,7% (15816 чел. в 1995 г.; 17264 – в 2016 г.). Со 153,6 до 195,27‰ увеличился и показатель общей заболеваемости СД 1 типа при снижении показателя первичной заболеваемости с 10,23‰ в 1995 г. до 8,66‰ в 2016 г.

Все национальные программы по профилактике СД, в первую очередь, ориентированы именно на пациентов с СД 2 типа. Вместе с тем, пациенты с СД 1 типа, несмотря на меньшую распространенность данного типа диабета, продолжают оставаться проблемным полем для всех систем

здравоохранения, прежде всего, в связи с более низкой продолжительностью жизни, чем при СД 2 типа.

#### **Продолжительность жизни при СД 1 типа.**

В доинсулиновую эру СД 1 типа всегда ассоциировался с высоким уровнем смертности: начало заболевания практически всегда обозначало неминуемую смерть. Открытие инсулина в 1921 г. полностью изменило жизнь пациентов, и уже в 30-х годах XX века 10-летняя выживаемость пациентов с данным заболеванием была выше 90% [6]. Однако, смертность данной когорты все равно оставалась значительно выше, чем в общей популяции.

В большинстве исследований, касающихся вопроса продолжительности жизни при СД, используется понятие ожидаемой продолжительности жизни. Последняя не идентична средней ее продолжительности (среднему возрасту наступления смерти). Ожидаемая продолжительность жизни (ОПЖ) показывает среднее количество лет, которое предстоит прожить после достижения некоторого возраста в соответствии с порядком вымирания, зафиксированным в таблицах смертности. Это условный показатель, который, однако, имеет ключевое значение для оценки медико-демографической ситуации в любом государстве.

Современные данные по оценке ОПЖ у пациентов с СД 1 типа достаточно разноречивы [7–9], что, по нашему мнению, связано, с различными подходами к методологии проведения этих исследований; различными категориями выборок и характером организации диабетологической помощи.

В настоящее время средняя продолжительность жизни пациентов с СД 1 типа, несмотря на значительный прогресс в их лечении, ниже, чем у пациентов с СД 2 типа. Данные, касающиеся среднего возраста наступления смерти пациентов с СД, наиболее точно представлены странами, где полноценно функционируют соответствующие регистры пациентов. Например, по данным российских исследователей [10], средняя продолжительность жизни пациентов с СД 2 типа составила в 2016 г. 75,5 лет у женщин и 70,1 лет у мужчин; с СД 1 типа – 58,5 лет у женщин и 50,3 лет у мужчин.

**Компоненты организации медицинской помощи пациентам с СД 1 типа.** По мнению международных экспертов (ADA) [11], основными составляющими системы организации помощи пациентам с СД 1 типа являются:

- обеспечение качественными инсулинами;
- обучение и самоконтроль;

предупреждение и раннее выявление осложнений диабета;

удовлетворенность оказанием медицинской помощи.

По нашему мнению, регистр пациентов в настоящее время также является неотъемлемой составляющей организации медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом, так как в условиях постоянно растущей социальной значимости СД актуальной становится задача управления заболеванием как на индивидуальном, так и на популяционном уровне. Этот процесс предполагает реализацию классических функций управления по отношению к различным аспектам оказания диабетологической помощи на основе сбора достоверной информации о состоянии здоровья пациентов с СД, методах их лечения и позволяет осуществлять управление качеством оказываемой помощи на индивидуальном и популяционном уровнях. Такую возможность предоставляет регистр «Сахарный диабет».

Целесообразность создания регистров научно обоснована и доказана на практике для целого ряда хронических неинфекционных заболеваний. Создание регистров СД начиналось с регистров СД 1 типа. Одним из лучших в мире признан датский регистр СД, являющийся составной частью регистра здравоохранения этой страны, в частности, из-за широкого спектра учитываемой информации, длительного периода наблюдения и точности данных [12].

В Республике Беларусь первая версия регистра «Сахарный диабет» была разработана в 1997 г. Однако, в связи с несовершенством программного обеспечения и сложностью хранения информации версия не получила широкого применения. Повторное решение о формировании республиканского регистра «Сахарный диабет» было утверждено в рамках реализации мероприятий одноименной государственной программы. Программное обеспечение регистра разработано сотрудниками государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ) совместно с ведущими эндокринологами республики [12]. Опытная эксплуатация была проведена на базе учреждений здравоохранения г. Минска [13]. С 2007 г. регистр внедрен во всех учреждениях здравоохранения страны.

В настоящее время принят ряд нормативных документов, направленных на совершенствование функционирования регистра СД: определены штатные нормативы и функции каждого уровня функ-

ционирования регистра «Сахарный диабет» [14], утверждено Положение о регистре [15]. Данные регистра востребованы при анализе состояния помощи пациентам с СД в нашей стране.

**Инсулинотерапия.** За практически вековую историю использования инсулин как лекарственное средство претерпел значительные изменения: сначала использовался инсулин животных (бычий, свиной), затем в практику внедрен генно-инженерный инсулин человека (ГИЧ). В начале XXI века в диабетологическую практику внедрены генно-инженерные аналоги инсулина человека (АИЧ). В настоящее время в лечении СД 1 типа используются как ГИЧ, так и АИЧ ультракороткого и длительного действия [16]. ГИЧ, наряду с явными преимуществами, имеют определенные недостатки [17]: вариабельность абсорбции из ткани в месте введения, значительные индивидуальные различия фармакокинетики, отсроченное начало действия у инсулинов короткого действия, выраженные пики действия у базальных инсулинов, ведущие к нестабильности гликемии в течение суток, чередованию гипер- и гипогликемических состояний.

АИЧ ультракороткого и длительного действия имеют более физиологичный профиль действия. Аналоги инсулина обладают рядом преимуществ. Препараты ультракороткого действия можно вводить непосредственно перед едой или сразу после еды, их использование достоверно улучшает состояние углеводного обмена, уменьшая вариабельность гликемии после еды. Пролонгированные аналоги инсулина за счет беспикового действия способствуют достижению оптимальных показателей глюкозы крови натощак. Применение аналогов инсулина снижает частоту развития ночных гипогликемий [16, 17].

При сравнительном анализе развития микрососудистых осложнений на фоне использования АИЧ и ГИЧ в ходе 10-летнего ретроспективного наблюдения установлено, что применение АИЧ ассоциировано с более низкими показателями гликированного гемоглобина (HbA1c), чем применение ГИЧ. Длительное применение АИЧ ассоциировано с меньшей частотой развития и прогрессирования диабетической нефропатии [16, 17].

С развитием технологий менялись не только сами инсулины, но и форма их введения, становясь все более удобной для пациентов. Сначала инсулин надо было вводить инсулиновым шприцем из обычных флаконов, затем появились картриджи, для введения инсулина из которых используют шприц-ручки. Последнее десятилетие активно развивается помповая инсулинотерапия, когда

инсулин вводится с помощью инсулиновой помпы. Поскольку использование шприц-ручек и, в особенности, инсулиновой помпы дороже использования инсулинового шприца, необходимы исследования по анализу эффективности применения различных средств введения инсулина.

В ряде исследований отмечено, что у пациентов, использующих картриджи, меньше распространены осложнения СД. M.G.Al-Sharaugi с соавт. сообщают, что в группе пациентов, использующих для лечения инсулин во флаконах, нейропатию имели 30% пациентов, ретинопатию – 65%, в то время как в группе пациентов, использующих инсулин в картриджах, данные показатели составили 9,7 и 7,3% соответственно [18]. Авторы считают, что при организации закупок инсулинов и средств их введения в обязательном порядке должен учитываться аспект качества жизни (КЖ) пациентов.

Помповая инсулиноterapia позволяет пациенту с диабетом принимать большее участие в управлении своим заболеванием. Помпа для введения инсулина наиболее точно имитирует нормальный ритм секреции гормона. Однако нужно понимать, что помпа сама по себе не решит всех проблем контроля и лечения сахарного диабета. Для успешного лечения заболевания важны желание и мотивация самого пациента, а также достаточный уровень знаний о принципах самоконтроля заболевания.

**Обучение пациентов с СД.** СД – хроническое заболевание, требующее серьезного внимания, прежде всего, со стороны пациента, зачастую – кардинального изменения образа жизни. По мнению М.Г.Русаленко и соавт. [19], снижение КЖ у взрослых пациентов с СД 1 типа ассоциируется с рядом биологических и социальных факторов (женский пол, возраст 40 лет и старше, манифестация заболевания старше 18 лет, длительность заболевания больше 10 лет) и факторами метаболического контроля (отсутствие возможности самостоятельной коррекции инсулина, наличие гипогликемических состояний). Важным аспектом, влияющим на КЖ пациентов с диабетом, является страх перед развитием осложнений в будущем [20]. Это актуализирует проблему самоконтроля за развитием заболевания. Американская Ассоциация диабета позиционирует способность к эффективному самоуправлению диабетом и уровень качества жизни как важнейшие критерии оценки диабетологической помощи [11].

Важной составляющей управления диабетом является способность пациентов самостоятельно изменять дозы инсулина в зависимости от повсе-

дневной активности, меню и т.д. Наличие этой способности придает пациентам с СД 1 типа чувство уверенности в управлении повседневными делами [19]. Поэтому практически одновременно с появлением инсулинотерапии ряд эндокринологов (Джослин, Рома, Лоуренс) стали применять обучение при комплексном лечении СД. Однако изначально обучение сводилось к созданию у пациента мотивации к соблюдению предписанной ему схемы лечения и не позволяло повлиять на частоту осложнений диабета [20].

Переломным моментом стала выполненная в 1972 г. работа L.Miller и соавт. [21], показавшая, как обучение может значительно уменьшать вероятность развития острых и поздних осложнений СД. Был поднят вопрос о необходимости привлечения пациентов к активному участию в терапевтическом процессе и обучению принципам управления своим заболеванием. Кажущийся сегодня бесспорным, в те годы этот тезис носил «революционный» характер.

По данным А.Ю.Майорова и соавт. [22], центры, начавшие обучение пациентов согласно рекомендациям L.Miller и соавт. [21], снизили частоту декомпенсации диабета, кетоацидотической и гипогликемической комы на 80%. Число ампутаций в группе пациентов с заболеваниями периферических сосудов и потерей болевой чувствительности было снижено на 75%. Таким образом, обучение выделилось в самостоятельный раздел медицины хронических заболеваний, в частности, СД.

Для улучшения помощи пациентам и предупреждения поздних осложнений СД в 1989 г. в Сент-Винсенте (Италия) на совещании специалистов-диabetологов, представителей общественных организаций пациентов с СД и страховых компаний была принята декларация по улучшению КЖ пациентов с СД, которая включала, в числе прочего, вопросы обучения [23]. В Республике Беларусь основные положения Сент-Винсентской декларации и приоритетность обучения пациентов были закреплены в программе «Первичная, вторичная и третичная профилактика сахарного диабета» и комплексной межведомственной программе «Сахарный диабет» на 1999–2003 гг., среди пяти первоочередных задач которой три касались обучения [24].

Становление процесса обучения пациентов с СД, создание сети «Школ диабета» в стране проходило под патронажем профессора Е.А.Холодовой. Первая в Республике Беларусь «Школа диабета» была создана в 1993 г. на базе эндокринологического отделения 3-й детской городской клинической больницы г. Минска [23, 25].



С 1994 г. в республике начато движение по открытию «Школ диабета» как для детей, так и для взрослых, и к 2000 г. функционировало 159 школ [23]. В марте 1999 г. на базе клиники Научно-исследовательского клинического института радиационной медицины и эндокринологии (НИКИ РМиЭ) открыт первый в СНГ Учебно-реабилитационный центр для больных СД, функционировавший до 2004 г. [26]. На базе центра осуществлялась подготовка врачей и средних медицинских работников в рамках унифицированной программы по основам диабетологии. В настоящее время обучение в «Школе диабета», по-прежнему, является одним из приоритетных направлений оказания медицинской помощи пациентам. На начало 2016 г. в стране существовало 229 «Школ диабета», обучение в которых проводилось по унифицированной программе, утвержденной Министерством здравоохранения, предусматривающей раздельное обучение пациентов с СД 1 типа и СД 2 типа.

Структурированные программы обучения – базисный компонент лечения пациентов, больных СД, в большинстве стран мира. В многочисленных международных исследованиях продемонстрировано, что обучение основам управления заболеванием улучшает компенсацию углеводного обмена, психологическое состояние пациентов, повышает КЖ, уровень знаний и представлений о СД и экономическую эффективность лечения [27, 28].

Несмотря на имеющееся понимание необходимости обучения, созданные организационную («Школы диабета») и методологическую базу, в вопросах обучения пациентов, больных СД, существует ряд нерешенных проблем. По мнению А.С.Аметова с соавт., основной целью обучения в «школах СД» является не передача суммы знаний и навыков, а формирование *мотивации*, новых психологических установок, изменение поведения и привычек. Только в этом случае пациенты смогут грамотно и длительно (на протяжении всей жизни) участвовать в управлении своим заболеванием [20]. Ряд авторов отмечают, что уже через 6 месяцев после прохождения курса обучения у пациентов снижаются уровни мотивации и, как следствие, наблюдается ухудшение клинико-метаболических показателей [29]. Это подтверждает необходимость долгосрочного (пожизненного) терапевтического обучения пациентов с периодическими повторами курса для поддержания у них достаточного уровня мотивации, знаний и представлений о СД, стойкой компенсации обменных процессов [29, 30].

**Предупреждение и раннее выявление осложнений диабета.** Осложнения сахарного диабета – основная причина инвалидности, снижения КЖ и ОПЖ [3]. По данным международной диабетологической ассоциации, люди с СД подвержены более высокому риску развития инвалидизирующих и угрожающих жизни проблем со здоровьем, чем люди без него. Стабильно высокий уровень глюкозы в крови может привести к серьезным проблемам со стороны сердечно-сосудистой, нервной систем, глаз, почек. У людей с диабетом также повышен риск развития инфекций [3].

Международная федерация диабета приводит следующие данные о частоте возникновения осложнений, обусловленных СД: каждые 12 минут в мире регистрируется инсульт, 15 минут – ампутация, 18 минут – инфаркт миокарда, 30 минут – слепота, а потребность в диализе возникает каждые 90 минут.

Рост распространенности СД позволяет утверждать: отсутствие эффективной стратегии управления СД приведет к увеличению частоты поздних стадий осложнений. Организация диабетологической помощи основана на том, что развитие осложнений диабета можно предотвратить или замедлить начало их проявления за счет поддержания уровня глюкозы крови, артериального давления и холестерина на уровне, как можно более близком к нормальному. Осложнения должны выявляться на ранних стадиях (в том числе, при проведении скрининга), своевременно и адекватно назначенное лечение во многих случаях позволяет предотвратить прогрессирование осложнений [3].

*Диабетическая ретинопатия (ДР)* – микрососудистое осложнение СД, в основе развития которого лежит поражение сосудов сетчатки. ДР – одно из самых распространенных и серьезных осложнений сахарного диабета, способное привести к полной потере зрения. К прогрессированию осложнения приводят неудовлетворительная компенсация углеводного обмена с частыми гипогликемиями, артериальная гипертензия.

Распространенность ДР у пациентов с СД составляет 30–60% [31, 32]. Относительный риск развития ДР при СД 1 типа в 1,79 раза выше, чем при СД 2 типа [33].

*Диабетическая нефропатия* – специфическое поражение сосудов почек с формированием узелкового или диффузного гломерулосклероза, терминальная стадия которого характеризуется развитием хронической почечной недостаточности (ХПН). ДН – лидирующая причина развития ХПН.

По данным зарубежной литературы, распространенность ДН среди лиц, больных СД, составляет 20–40% [34].

Выявлены значительные различия между регистрируемой и фактической (полученной при скрининге) распространенностью ДН при СД 1 типа. Регистрируемая распространенность ДН – 28,8%, фактическая – 40,1%. Эти различия обусловлены тем, что на практике ранняя стадия ДН выявляется у незначительного числа пациентов [35].

*Диабетическая полиневропатия* – наиболее часто регистрируемое осложнение СД. Регистрируемая распространенность данного осложнения зависит от методологии исследования и применяемых критериев диагностики, достигая 90% при применении электрофизиологических методов исследования и количественной оценки чувствительности [36]. По данным ряда авторов, фактическая распространенность диабетической полиневропатии у пациентов с СД 1 типа составляет 70–76% [37].

*Диабетическая макроангиопатия нижних конечностей* – одно из осложнений СД, требующее обязательного подтверждения методами инструментальной диагностики. В рутинной практике нередки случаи, когда данный диагноз выставляется только на основании жалоб пациента и данных объективного исследования. В связи с этим, частота регистрируемых случаев диабетической макроангиопатии нижних конечностей может превышать реальную [37].

В Республике Беларусь до внедрения республиканского регистра «Сахарный диабет» достоверная информация о распространенности осложнений СД, в том числе, в зависимости от типа заболевания, отсутствовала. С внедрением регистра стало возможным изучение распространенности осложнений СД в зависимости от типа заболевания, половозрастного состава населения и т.д., что помогает перейти к управлению СД на качественно новом уровне.

**Удовлетворенность оказанием диабетологической помощи.** Стандартным способом оценки лечения СД является контроль диабета по факторам риска развития осложнений и по определенным биомаркерам, таким как уровень HbA<sub>1c</sub>. Основная цель – «держаться» их в определенных пределах. В то же время, при важности учета и оценки клинических факторов, последние не могут характеризовать все аспекты диабетологической помощи. По мнению S.Borg и соавт., абсолютно неприемлемо, когда оценка лечения диабета основывается только на клинических исходах,

так как игнорируется мнение пациента, в том числе, самооценка КЖ [38].

Для изучения удовлетворенности пациентов оказанием диабетологической помощи и разработки мероприятий по ее улучшению используются различные анкеты и опросники пациентов [38]. Кроме того, своеобразным индикатором, ассоциирующимся с удовлетворенностью оказываемой диабетологической помощью, может выступать уровень гликированного гемоглобина. Пациенты с высоким уровнем данного показателя при СД 1 типа отмечали худшие возможности и умения в самоконтроле заболевания [39, 40].

Таким образом, СД должен оцениваться как важнейшая медико-социальная проблема современности. Стремительный рост распространенности СД обусловлен СД 2 типа. Вместе с тем, СД 1 типа, сохраняя достаточно низкий удельный вес в общем числе случаев СД, продолжает оставаться проблемой, требующей дальнейшего совершенствования различных организационных аспектов оказания помощи пациентам.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Freeman, J.S. The increasing epidemiology of diabetes and review of current treatment algorithms / J.S.Freeman // J Am Osteopath Assoc. – 2010. – Vol.110, No.10. – P.57.
2. Хабриев, Р.У. Проблемы лекарственного обеспечения больных диабетом 2-го типа / Р.У.Хабриев, В.С.Маличенко, С.Б.Маличенко // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2016. – Т.24, №4. – С.196–200.
3. IDF Diabetes Atlas, Seventh Edition [Electronic resource]. – Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. – 140 p. – Mode of access: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/13-diabetes-atlas-seventh-edition.html>. – Date of access: 21.03.2016.
4. Сунцов, Ю.И. Динамика эпидемиологических характеристик сахарного диабета в Российской Федерации / Ю.И.Сунцов, Л.Л.Болотская // Сборник тезисов II Всероссийского конгресса с участием стран СНГ «Инновационные технологии в эндокринологии», г. Москва, 25–28 мая 2014 г. – М.: ФГБУ «Эндокринологический научный центр», 2014. – С.26.
5. Сабгайда, Т.П. Использование регистра больных сахарным диабетом для верификации причин смертности / Т.П.Сабгайда, С.Ю.Никитина // Здравоохранение Рос. Федерации. – 2017. – Т.61, №1. – С.40–45.
6. Marks, H.H. Longevity and mortality of diabetics / H.H.Marks // Am J Public Health. – 1964. – Vol.55. – P.416–423.
7. Estimated life expectancy in a Scottish cohort with type 1 diabetes, 2008–2010 / S.J.Livingstone [et al.]

- // JAMA. – 2015. – Vol.313, No.1. – P.37–44 (doi:10.1001/jama.2014.16425).
8. *Goodkin, G.* Mortality factors in diabetes: a 20 year mortality study / G.Goodkin // *J Occup Med.* – 1975. – Vol.17, No.11. – P.716–721.
  9. Improvements in the life expectancy of type 1 diabetes: the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications study cohort / R.G.Miller [et al.] // *Diabetes.* – 2012. – Vol.61, No.11. – P.2987–2992.
  10. *Дедов, И.И.* Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета / И.И.Дедов, М.В.Шестакова, О.К.Виккулова // *Сахарный диабет.* – 2017. – Т.20, №1. – С.13–41.
  11. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2014 // *Diabetes Care.* – January 2014. – Vol.37, Suppl.1.
  12. Республиканский регистр «Сахарный диабет» – системный подход к учету пациентов с сахарным диабетом на популяционном уровне / О.Б.Салко [и др.] // *Лечебное дело.* – 2013. – №5 (33). – С.25–29.
  13. О проведении опытной эксплуатации автоматизированной системы обработки информации республиканского регистра «Сахарный диабет»: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 19 мая 2006 г., №409.
  14. Об организации функционирования автоматизированной системы обработки информации республиканского регистра «Сахарный диабет»: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 1 июля 2009 г. №658.
  15. О совершенствовании деятельности республиканского регистра «Сахарный диабет»: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 мая 2011 г. №459.
  16. Сравнительный анализ эффективности гликемического контроля и частоты развития микроангиопатий у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, получающих терапию генноинженерными инсулинами человека или аналогами инсулина человека: данные 10-летнего ретроспективного наблюдения / М.В.Шестакова [и др.] // *Сахарный диабет.* – 2016. – Т.19, №5. – С.388–396 (doi: 10.14341/DM8050).
  17. *Rolla, A.* Pharmacokinetic and pharmacodynamic advantages of insulin analogues and premixed insulin analogues over human insulins: impact on efficacy and safety / A.Rolla // *Am J Med.* – 2008. – Vol.121, No.6, Suppl. – P.S9–S19.
  18. Do insulin cartridges really provide a lower risk of potential diabetes complications than traditional vials? / M.G.Al-Sharayri [et al.] // *Saudi Pharm J.* – 2014 Sep. – Vol.22, No.4. – P.373–375 (doi: 10.1016/j.jsps.2013.12.008. Epub 2013 Dec 25).
  19. *Русаленко, М.Г.* Социально-психологические и медицинские компоненты качества жизни взрослых с сахарным диабетом 1 типа / М.Г.Русаленко, Т.М.Шаршакова, Т.В.Мохорт // *Здравоохранение.* – 2010. – №4. – С.68–71.
  20. *Аметов, А.С.* Терапевтическое обучение больных: прошлое, настоящее, будущее / А.С.Аметов, Б.И.Валитов, Н.А.Черникова // *Сахарный диабет.* – 2012. – №1. – С.71–77.
  21. *Miller, L.* More efficient care of diabetic patients in a country hospital setting / L.Miller, J.Goldstein // *N Engl J Med.* – 1972 Jun 29. – Vol.286, No.26. – P.1388–1391.
  22. Терапевтическое обучение в России: результаты 15-летнего наблюдения больных сахарным диабетом 1 типа / А.Ю.Майоров [и др.] // *Сахарный диабет.* – 2005. – №3. – С.52–58.
  23. История развития клинической эндокринологии в Республике Беларусь / под ред. проф. Е.А.Холодовой. – Минск: ДокторДизайн, 2013. – С.17.
  24. Об утверждении программы «Первичная, вторичная и третичная профилактика сахарного диабета»: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 2 марта 1994 г. №63.
  25. *Билодид, И.К.* Развитие системы обучения больных сахарным диабетом в г.Минске / И.К.Билодид, Н.М.Осовец, Д.И.Ромейко // *Актуальные вопросы эндокринологии: материалы юбилейной конференции, посвященной 60-летию эндокринологической службы Республики Беларусь.* – Минск, 1999. – С.20–21.
  26. О создании в Республике Беларусь «Школы диабета»: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 30 авг. 1994 г., №197.
  27. Randomized controlled multicentre evaluation of an education programme for insulin-treated diabetic patients: effects on metabolic control, quality of life, and costs of therapy / I.deWeerd [et al.] // *Diabet Med.* – 1991 May. – Vol.8, No.4. – P.338–345.
  28. DIABEDS: a randomized trial of the effects of physician and/or patient education on diabetes patient outcomes / F.Vinacor [et al.] // *J Chronic Dis.* – 1987. – Vol.40, No.4. – P.345–356.
  29. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis on the effect on glycemic control / S.L.Norris [et al.] // *Diabetes Care.* – 2002 Jul. – Vol.25, No.7. – P.1159–1171.
  30. Evaluation of a treatment and teaching refresher programme for the optimization of intensified insulin therapy in type 1 diabetes / N.Muller [et al.] // *Patient Educ Couns.* – 2013 Oct. – Vol.93, No.1. – P.108–113.
  31. Распространенность диабетической ретинопатии и катаракты у взрослых больных с сахарным диабетом 1 и 2 типа / О.В.Маслова [и др.] // *Сахарный диабет.* – 2008. – №3. – С.12–15.
  32. Diabetic retinopathy in a multi-ethnic cohort in the United States / T.Y.Wong [et al.] // *Am. J. Ophthalmol.* – 2006. – Vol.141, No.3. – P.446–455.
  33. *Al-Till, M.I.* Prevalence of blindness and visual impairment among Jordanian diabetics / M.I.Al-Till, M.D.Al-Bdour, K.M.Ajlouni // *Eur J Ophthalmol.* – 2005 Jan.-Feb. – Vol.15, Issue 1. – P.62–68.
  34. Vascular complications of diabetes / R.Donnely [et al.] // *BMJ.* – 2000 15 Apr. – Vol.320, Issue 7241. – P.1062–1066.

35. Распространенность диабетической нефропатии и хронической болезни почек при сахарном диабете в Российской Федерации / О.В.Маслова [и др.] // Клиническая нефрология. – 2010. – №3. – С.45–50.
36. Диабетическая нейропатия / С.В.Котов [и др.]. – М.: Медицина, 2000. – С.150.
37. Результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет» федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями 2007–2012 годы» // «Сахарный диабет». Спецвыпуск 2013 / под ред. И.И.Дедова и М.В.Шестаковой. – 48 с.
38. Patient-Reported Outcome Measures and Risk Factors in a Quality Registry: A Basis for More Patient-Centered Diabetes Care in Sweden / S.Borg [et al.] // Int J Environ Res Public Health. – 2014 Dec. – Vol.11, No.12. – P.12223–12246.
39. Tayefi, B. Patients Satisfaction with the Diabetes Control and Prevention Programm in Tehran, Iran: A Cross Sectional Study / B.Tayefi, M.R.Sohrabi, A.Kasaiean // J Res Health Sci. – 2015. – Vol.15, No.4. – P.239–243.
40. Getting the patients' perspective: a survey of diabetes services on Guam / A.M.David [et al.] // Hawaii Med J. – 2010 Jun. – Vol.69, No.6, Suppl.3 – P.45–49.

#### TYPE 1 DIABETES MELLITUS MANAGEMENT IN THE MODERN CONTEXT

<sup>1</sup> O.B.Salko, <sup>2</sup> M.V.Schaveleva

<sup>1</sup> Republican Center of Medical Rehabilitation and Balneotherapy, Makaenka Str., 17, 220114, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Belarussian Medical Academy of Postgraduate Education, P.Brovki Str., 3, building 3, 220013, Minsk, Republic of Belarus

Diabetes mellitus (DM) is one of the most common chronic diseases in the world, representing medical and social problem, becoming increasingly important due to increasing number of patients with DM, chronic nature of the disease, complication development leading to significant decline in life expectancy and deterioration of its quality. According to the World Health Organization (WHO) elevated glucose level is the third most important risk factor of premature death after high blood pressure and

tobacco smoking. The article presents the data on DM morbidity in the world and in the Republic of Belarus. The research work specifies that type 2 diabetes mellitus predominates among people with DM in the world, and all national programs for the prevention of diabetes are primarily targeted at these patients. However, type 1 DM patients continue to be a problem for all health systems despite lower prevalence of this DM type, primarily due to lower life expectancy than type 2 DM patients have. The main components of care system organization for patients with type 1 DM (providing quality insulins, trainings and self-control, prevention and early detection of DM complications, satisfaction with medical care provision) are described in the article. The authors define register “Diabetes mellitus” as an integral part of medical care organization for DM patients because in the conditions of constantly growing social significance of the disease, the task of managing it at both individual and population levels becomes urgent.

Keywords: diabetes mellitus (DM); type 1 diabetes mellitus; type 2 diabetes mellitus; incidence; prevalence; disease management; patients with type 1 diabetes mellitus; healthcare organization; “Diabetes mellitus” Register; insulin therapy; patient education; self-control; side effects of diabetes; prevention; early detection; satisfaction with medical care provision.

#### Сведения об авторах:

**Салко Ольга Борисовна**, ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения», зам. главного врача по организационно-методической работе; тел.:(+37517) 3698882, (+37529) 6973858; e-mail: Olga.Salko@yandex.ru.

**Щавелева Марина Викторовна**, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения; тел.:(+37517) 2909840, (+37544) 7285960; e-mail: mvsch@tut.by.

Поступила 14.11.2017 г.

УДК 61:338.484] (476)

## МЕДИЦИНСКИЙ ТУРИЗМ В МИРЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕГО РАЗВИТИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

<sup>1</sup> Р.И.Довнар, <sup>2</sup> В.А.Коврей

<sup>1</sup> Гродненский государственный медицинский университет,  
ул. М.Горького, 80, 230009, г. Гродно, Республика Беларусь,

<sup>2</sup> Академия управления при Президенте Республики Беларусь,  
ул. Московская, 17, 220007, г. Минск, Республика Беларусь

*На основе обзора литературы приведены данные о принятых стратегиях развития медицинского туризма в разных странах, информация по количеству медицинских туристов, полученному доходу. Продемонстрированы отличия медицинского от других видов туризма, показаны явные преимущества развития данного направления не только для здравоохранения государства, но и сопутствующих отраслей. На основе примеров стран-лидеров в области экспорта медицинских туристических услуг продемонстрированы возможные перспективные направления развития данного вида туризма в Республике Беларусь.*

*Ключевые слова: медицинский туризм; Республика Беларусь; развитие; способы совершенствования.*

Принято считать, что медицинскими туристами являются люди, совершающие поездки за пределы постоянного места их проживания в течение срока, не превышающего 12 месяцев подряд, главной целью которых является получение медицинских и санаторно-курортных услуг [1].

В широком смысле, медицинский туризм можно определить как сферу медицинской индустрии и гостеприимства, связанную в единую систему рынков с развитой инфраструктурой, включающей не только медучреждения, но и самые разные отрасли экономики – транспорт, связь, страхование, банковскую деятельность и юридическую помощь [2, 3].

Рынок мирового медицинского туризма огромен. Например, даже по самым скромным подсчетам число медицинских туристов в Индии и Кубе составляет по 200 тыс. чел. в год, в Сингапуре – от 200 до 350 тыс. чел. [4]. Доход Сингапура от данного вида туризма составил в 2015 г. 2,03 миллиарда сингапурских долларов и продолжает увеличиваться на 13,6% ежегодно [5]. Индустрия сферы лечебных услуг иностранцам постоянно развивается, в данной области имеется значительная конкуренция. При этом, отмечается следующая закономерность: те, кто приезжал в прошлом лечиться в страну, в будущем гораздо чаще ее посещают уже только с туристической целью [4].

Республика Беларусь с точки зрения развития медицинского туризма обладает рядом конкурент-

ных преимуществ: 1) проводимая государственная политика является социально ориентированной, направленной на укрепление здравоохранения, повышение качества медицинских услуг, улучшение материально-технической базы организаций здравоохранения, совершенствование законодательной базы в области защиты прав пациента и врача, внедрение в практику новых методов диагностики и лечения; 2) в Беларуси существует развитая ресурсная база для оказания медицинских услуг, включающая государственные организации здравоохранения, частные медицинские центры, республиканские научно-практические центры и санатории, оснащенные в большинстве своем современным оборудованием и обеспеченные высококвалифицированными кадрами; 3) Республика Беларусь имеет выгодное рекреационно-географическое положение и, в сравнении с зарубежными странами и даже другими государствами СНГ, отличается невысокими ценами на медицинские услуги [6–10].

По данным ряда авторов, медицинский турист тратит в два и более раза больше денег в посещаемой стране в сравнении с обычным туристом, главным образом, из-за стоимости медицинских услуг [11]. Например, в среднем в Индии медицинский турист тратит 7000 долл. США, в то время как обычный турист – 3000 долл. США [12]. В Малайзии медицинский турист в среднем расходует 8720 долл. США, в том числе, 3742 долл. – непосредственно на медицинские услуги (ос-

тальные расходы: 1187 долл. – стоимость авиаперелета, 1038 – проживание, 468 – стоимость еды и напитков, 159 долл. – внутренний транспорт; сопутствующие туристические расходы и затраты на покупки, при этом, составляют в среднем 1347 долл.). Следует также учесть, что 89% медицинских туристов путешествуют в сопровождении минимум одного человека, как правило, родственника [13]. В Таиланде, в частности, эти сопровождающие на гостиницы и туризм тратят в 2 раза больше, чем сам медицинский турист [14]. Около 85% медицинских туристов Международного медицинского госпиталя Бумрунград в Таиланде, являющегося самой крупной больницей в Юго-Восточной Азии, участвовали, помимо, лечения в посещении достопримечательностей, питании вне лечебного учреждения и «получении удовольствия от местной культуры» [11]. От развития медицинского туризма получает прибыль вся сопутствующая туристическая инфраструктура (туристические фирмы, авиакомпании, гостиницы, рестораны, такси) [11]. К примеру, Таиланд за счет медицинских услуг иностранцам получает доход от 1,5 до 2 млрд долл. США и дополнительно 0,5 млрд долл. США за счет сопутствующих туристических услуг, что в целом приводит к росту ВВП страны на 0,4% [4]. Благодаря проводимым правительством страны в этом направлении мерам, Таиланд за 2017 год планировал получить доход около 6 млрд долл. [5]. Куба за счет реинвестирования получаемой от медицинского туризма прибыли смогла повысить уровень своего здравоохранения для всех пациентов [4].

В пятерку медицинских направлений, лидирующих по оказанию медицинских услуг иностранным пациентам в мире, входят следующие [9]:

- 1) хирургические вмешательства;
- 2) стоматологический туризм;
- 3) туризм людей преклонного возраста;
- 4) СПА и велнес-туризм;
- 5) термальный туризм (к целебным источникам).

В настоящее время выделяют стран-импортеры медицинского туризма (поставщики медицинских туристов) и страны-экспортеры, оказывающие медицинские услуги [15]. К импортерам относят, главным образом, государства Западной Европы и Северной Америки [15]. Страны-экспортеры медицинского туризма имеются на всех континентах, включая Северную и Южную Америку (США, Коста-Рика, Мексика, Бразилия и Куба), Восточную Европу (Венгрия, Польша), Африку (Южно-Африканская Республика), Азию (Малайзия, Таиланд, Сингапур, Индия), а также Средиземноморье (Мальта, Кипр) и Ближний Восток (Иордания и Объединенные Арабские Эмираты) [4, 16, 17].

В качестве примера организации медицинского туризма рассмотрим ряд стран-лидеров в данной сфере: Венгрию, Бразилию, Таиланд, США и Индию. При этом, основным источником информации, влияющей на выбор лечения в данных странах для пациентов, являются рекомендации родственников и знакомых [18, 19].

Многие страны выбирают специализацию в определенных видах медицинского туризма. Так, Таиланд и Индия специализируются в кардиохирургии и ортопедии, Венгрия – в стоматологии.

Основой рынка бразильского медицинского туризма является косметическая хирургия. В Бразилии на одного жителя приходится больше косметических хирургов, чем где-либо в мире. Согласно различным исследованиям, в Бразилии выполняются процедуры не доступные более ни в одной стране мира, а в совокупности с качеством и сравнительно невысокой стоимостью это обеспечивает приток медицинских туристов. Высокий уровень качества подтверждается количеством аккредитованных клиник. По их числу Бразилия уступает только США. Бразильское правительство играет лишь ограниченную роль в продвижении медицинского туризма. Хотя в стране и был утвержден Национальный туристический план, он не был просчитан как значительный источник дохода. Вследствие этого, большинство медицинских туристов лечатся в частных клиниках, а финансовый результат от косметической хирургии оценивается как умеренный [4].

Венгрия в сфере медицинского туризма – страна-экспортер. Эта страна пошла по специализации медицинского туризма в сфере стоматологической помощи и негласно называется стоматологической столицей мира [5]. По количеству стоматологов на душу населения она превосходит Австрию, Германию и Великобританию. Основной упор сделан на качество и низкую стоимость оказываемых услуг, а в совокупности с удачным географическим расположением это привело к тому, что 30–50% путешествий жителей рядом расположенной Австрии в Венгрию связано с лечением зубов [4].

Венгерское правительство активно поддерживает медицинский туризм – к примеру, 2003 год был объявлен годом медицинского туризма, председательство Венгрии в Европейском Союзе также способствовало развитию данной отрасли. При этом, в последние годы Венгрия добилась успехов в общей и пластической хирургии, в осталь-

ных же сферах медицинского туризма активная экспансия не проводилась [4].

Таиланд вместе с Индией и Сингапуром являются одними из самых крупных экспортеров медицинского туризма [2]. В совокупности они владеют более чем 80% всего мирового рынка в этой области [20]. Таиланд первоначально приобрел известность в медицинском туризме за счет операций по смене пола и продолжает развивать, наряду с остальными, данное специализированное направление [2]. Как и в других азиатских странах, ключевым фактором является низкая цена. Так кардиохирургические, косметические операции, операции по смене пола на 60–90% дешевле, чем в США. Государство и бизнес играют ключевую роль в продвижении медицинского туризма, создав образ Таиланда как дешевой, безопасной и «релаксационной» страны с высокими стандартами лечения. Правительство значительно облегчило процедуру получения виз медицинским туристам и выделяет деньги на развитие медицинских центров в Бангкоке и вокруг него. Таиландские больницы, прежде чем фигурировать на международном рынке, должны получить аккредитацию Таиландского объединенного международного центра, что подтверждает высокое качество оказываемых услуг [4].

Индия также относится к одному из крупнейших экспортеров медицинских туристических услуг. Первоначально привлекая медицинских туристов из Западной Азии и Ближнего Востока, Индия постепенно расширила свой рынок, сумев привлечь европейских и американских пациентов. Кардиохирургические, косметические операции, стоматологические услуги в Индии на 60–90% дешевле, чем в США. Индийское правительство упростило процедуры, связанные с получением виз, в частности, введя специальную категорию визы «М» – для медицинских туристов, кроме того, были обеспечены значительные налоговые льготы организациям, оказывающим медицинские туристические услуги. В сравнении с Таиландом и Сингапуром, у Индии есть одно огромное преимущество – большая индийская диаспора по всему миру, что активно используется маркетинговыми компаниями [4, 15]. Другим конкурентным преимуществом Индии является то, что в этой стране английский язык – один из государственных [15]. В результате, около 2,2% иностранцев и 10% индийцев, не являющихся гражданами этой страны, посещают Индию с целью лечения [4].

Рынок медицинского туризма США достаточно сложный, так как страна является одновременно и импортером, и экспортером медицинских

туристов. Отсутствие медицинской страховки у 46 миллионов американцев (около 14% населения страны) и наличие одной из самых дорогих систем здравоохранения в мире приводят к тому, что ежегодно около 500 тыс. американских граждан уезжают из США в качестве медицинских туристов, главным образом, в Центральную и Южную Америку, а также в Индию и Восточную Азию, причем эта цифра ежегодно увеличивается [3, 21]. Кроме того, некоторые виды лечения, такие как, например, пластическая хирургия, имеющаяся страховка не покрывает [22]. Во-вторых, большое число иммигрантов при возникновении проблем со здоровьем стремятся для лечения вернуться в свою родную страну, и, например, большая мексиканская диаспора – значительный источник медицинских туристов в Мексику. В итоге, 46% всех выезжающих из США медицинских туристов не родились в США, а 36% – даже не имеют гражданства этой страны [3]. В-третьих, страховые компании и работодатели в целях экономии стимулируют людей получать медицинскую помощь за границей, где она дешевле и, как правило, такого же качества. Согласно проведенным опросам, 40% застрахованных граждан США при стоимости лечения более 5 тыс. долл. готовы выехать за границу на лечение [3]. В целом же американцы ежегодно тратят на медицинский туризм 2 миллиарда долларов, однако, учитывая, что общие затраты на здравоохранение в США составляют 1,5 триллиона долларов, доля затрат на медицинский туризм незначительна [22].

Ограниченное число пациентов, не являющихся гражданами США, имеющих высокий уровень дохода, едут в эту страну за медицинской помощью, руководствуясь высоким качеством лечения, международной репутацией США как флагамена системы здравоохранения, а приток пациентов из Канады объясняется существующими длительными сроками ожидания лечения в этой стране [3, 4, 23]. Как правило, это узкоспециализированная медицинская помощь – кардиология, нейрохирургия и некоторые другие области [21]. В США на лечение также отправляются известные люди, чтобы иметь гарантии полной анонимности [21]. Несмотря на то, что поток иностранных пациентов в США снижается, и, по прогнозам, эта тенденция сохранится, их численность в настоящее время все же достаточно высока.

Медицинский туризм развивается также в странах Ближнего Востока. В этом плане лидируют в данном регионе Иордания, Турция и Объединенные Арабские Эмираты [5]. Пятое место в мире и первое среди ближневосточных государств в ме-

дицинском туризме занимает *Иордания*. В 2010 г. там получили лечение около 200 тыс. иностранцев, при этом, доход составил около 1 млрд долл. Второе место в регионе занимает *Турция*, где из 37 миллионов туристов в 2012 г. 270 тысяч являлись иностранными пациентами, принеся государству также около 1 млрд долл. дохода [5]. Такой прорыв Турция осуществила благодаря созданию в 2008 г. кластера медицинского туризма (Turkish Healthcare Travel Council), который объединяет более 100 фирм и организаций из разных отраслей, включая больницы, медицинские центры, стоматологические кабинеты, СПА-салоны, операторов медицинского туризма, туристические агентства, перевозчиков, предприятия питания, экскурсоводческие фирмы и другие организации [9].

Интересный пример развития медицинского туризма, не имеющий пока аналогов в мире, представлен в *Дубае (ОАЭ)*, где создана свободная медицинская экономическая зона, на территории которой работают инвесторы из разных стран, объединенные единой целью – оказание медицинских услуг на высоком уровне. На базе этой зоны создан медицинский кластер Dubai Healthcare City, объединяющей более 100 медицинских клиник, имеющих международную аккредитацию и управляемых из одного центра. Ежегодно медицинский кластер посещают более 500 тыс. пациентов, 30% из которых – иностранные граждане [9]. Иностранному инвестору разрешено создавать предприятия на территории свободной медицинской зоны без партнера из ОАЭ, предусмотрены налоговые льготы. Медицинский кластер в Дубае охватывает не только клиники, но и научно-исследовательский центр, научную медицинскую библиотеку, центр обучения. В Dubai Healthcare City оказываются как традиционные (хирургия, стоматология, офтальмология, эндокринология, кардиология, диагностические исследования и др.), так и альтернативные (китайская и индийская медицина, различные виды массажа, акупунктура) медицинские услуги. Как результат, количество медицинских туристов в ОАЭ в 2012 г. составило около 107 тыс., а доход от медицинского туризма – 653 миллиона дирхамов. При этом, государство планирует еще более обновить инфраструктуру здравоохранения с целью развития данного вида туризма и довести количество туристов-пациентов к 2020 г. до 500 тыс., а получаемый доход – до 2,6 миллиардов дирхамов [5, 9].

Наиболее часто посещаемыми туристами из государств СНГ странами являются Израиль (45%) и Германия (20%). Повышенный интерес и доверие к медицине этих стран объясняются отсутстви-

ем языкового барьера, относительно близким географическим расположением (для европейских стран СНГ и европейской части России), а также высоким статусом, закрепившимся за медицинскими центрами этих стран [24]. Далее по популярности идут Турция, Сингапур, Швейцария, Франция и страны Восточной Европы (Польша, Венгрия, Чехия, Литва и др.) [25].

Медицинские услуги, предоставляемые израильскими клиниками, занимают оптимальную позицию в аспекте соотношения качества услуги и ее цены. Организации здравоохранения *Израиля* на рынке медицинского туризма имеют как государственную, так и частную форму собственности, но с 2014 г. доминируют частные медицинские клиники, так как государственная политика ограничивает участие государственных клиник в этом сегменте услуг. Услуги иностранным пациентам оказываются как напрямую клиниками, так и через посредника – компании по организации диагностики и лечения, при этом, у каждого варианта есть свои преимущества и недостатки. Медицинские клиники Израиля достаточно популярны у жителей стран СНГ вследствие повышенной комфортабельности, возможности получения недоступной на родине высокотехнологичной медицинской услуги, зачастую отсутствия языкового барьера при прохождении лечения между персоналом и пациентом, безвизового пребывания в стране и др. [26].

Исторически *Германия* играет особую роль в развитии мирового рынка медицинского туризма. По оценкам экспертов, в среднем объеме прибыли, получаемой Германией в настоящее время от иностранных пациентов, составляет 1 млрд евро в год [9]. Следует отметить, что, при этом, не только отмечается ежегодный рост количества иностранных пациентов, приезжающих в Германию на лечение, но растет и число сопровождающих их лиц, что позволяет оказывать дополнительные услуги (отели, экскурсии, шопинг).

Лицам, желающим пройти лечение в Германии, нужно подать в представительство Германии заявление о выдаче визы на лечение. Как правило, заявление о выдаче визы для кратковременного пребывания в Германии обрабатывается в течение 2–10 дней [9].

35 медицинских комплексов в составе немецких университетов имеют статус «медучреждения максимального обеспечения», обладая разветвленной инфраструктурой, обеспечивая высокую степень отраслевой специализации и используя для проведения операций современную медицинскую технику [9].



В разных землях Германии на первые места выходят различные направления оказания медицинских услуг иностранным пациентам: в одних (Северный Рейн-Вестфалия) – это диагностические центры, в других (Бавария, Баден-Вюртемберг) – клиники, оказывающие услуги по лечению различных заболеваний. Следует отметить высокий уровень оснащенности немецких медицинских центров современным высокотехнологичным оборудованием, в дополнение к этому, уровень подготовки немецких специалистов – один из самых высоких в мире и, что немаловажно, комфортабельность оказания медицинских услуг вполне конкурентоспособна. Основные особенности организации немецких медицинских клиник можно свести к следующему: узкая специализация и небольшие размеры клиник либо многопрофильная организация с большим количеством коек; больничные организации тесно привязаны к научно-исследовательской работе (в частности, к медицинским университетам); менеджментом занимаются доктора наук, профессора с известными именами и со своими научными школами. Стоимость лечения в Германии, которая напрямую зависит от уровня затрат и определяется амортизацией оборудования со сроком службы 3–5 лет, заработной платой высокопрофессиональных врачей, количеством медицинского персонала и поддержанием высокой комфортабельности проживания и лечения, – одна из самых высоких, но и результаты общеизвестны [9, 27].

Республика Корея стала популярной зоной медицинского туризма благодаря «зеленым технологиям» и рациональному использованию ресурсов. Она также привлекает профессиональных врачей, которые проходят стажировки и повышение квалификации на базе новейшего медицинского оборудования в южнокорейских клиниках. В 2007 г. принят закон о медицинском туризме, разрешивший иностранцам пользоваться корейской системой здравоохранения, и в настоящий момент страна переживает бум медицинского туризма, поток пациентов увеличивается в геометрической прогрессии. В первый год после принятия закона в страну приехали 16 тысяч желающих лечиться, в 2011 г. – 110 тысяч, в 2015 г. страну посетили 300 тысяч медицинских туристов из-за рубежа, а в 2020 г. ожидается 1 миллион [28].

Стремясь повысить свои конкурентные преимущества, медицинские организации, оказывающие услуги иностранцам, стараются пройти международную аккредитацию. Одной из организаций по аккредитации является Joint Commission International, базирующаяся в штате Иллинойс

(США), которая работает с 1994 г. и к настоящему времени аккредитовала или сертифицировала около 400 организаций в более чем 50 странах мира [29]. Лидируют по количеству сертификатов страны-лидеры медицинского туризма: Индия, Корея, Сингапур, Таиланд, Индонезия [29]. К примеру, к настоящему времени аккредитацию данной комиссии получили 17 больниц Индии и 14 – Таиланда [4, 15]. Аккредитация повышает авторитет организации здравоохранения, кроме того, сама процедура стимулирует организацию соблюдать высокие стандарты в области диагностики и лечения, санитарии, анестезии, обучения персонала и т.д.

Подводя итог, следует отметить, что медицинский туризм является одним из наиболее быстро растущих сегментов здравоохранения по всему миру. Медицинский туризм представляет собой составную часть внутреннего и международного рынка туристических услуг, является его существенной и неотъемлемой частью. В условиях глобализации здравоохранения как одной из отраслей экономики все в большем количестве стран инвестиционные потоки направляются в развитие медицинского туризма. Средства расходуются на подготовку высококлассных специалистов в лучших медицинских школах мира, строительство комфортабельных клиник, использующих новейшие технологии [30].

Привлекательность Республики Беларусь для иностранцев, с точки зрения развития медицинского туризма, основана на наличии ряда конкурентных преимуществ: удобное географическое положение, умеренный климат, не требующий периода акклиматизации, отсутствие природных и социальных катаклизмов, высокая квалификация белорусских врачей, хорошая оснащенность клиник и приемлемые цены.

С точки зрения компактности страны, хорошо развитого транспортного сообщения, значительного распространения глобальной сети Интернет, оптимальным для Республики Беларусь, по нашему мнению, явилось бы создание единого кластера медицинских услуг, включающего в себя единый информационный центр с объединением всех лечебных организаций и общим руководством их работой, общую систему доставки медицинских туристов, в том числе, предусматривающую возможность транспортировки пациентов, испытывающих трудности в передвижении, и их сопровождающих и обеспечивающую трансфер из аэропорта и в аэропорт, услуги переводчика, при необходимости, размещение до госпитализации в гостинице, круглосуточную мультиязычную online- и те-

лефонную поддержку, при создании и поддержке единой профессиональной Интернет-сети врачей-специалистов, участвующих в оказании медицинских услуг иностранцам, и др.

В организациях здравоохранения Беларуси до настоящего времени отсутствуют конкретные списки медицинских работников, владеющих на достаточном для коммуникации и лечения уровне иностранным языком (хотя бы самым востребованным в настоящее время английским). В локальных нормативных правовых актах не предусматривается материальное стимулирование работников, владеющих иностранным языком или изучающих его. Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь иностранцам или стремящиеся начать ее оказывать, не заинтересованы в получении международной аккредитации и сертификации. Реализация указанных мероприятий способствовала бы ускоренному развитию медицинского туризма в стране.

#### Выводы:

1. В настоящее время сфера медицинского туризма активно развивается во всем мире. Для эффективного продвижения медицинского туризма в нашей стране необходимо обеспечить удачное соотношение высокого качества оказываемых медицинских услуг, невысокой цены, отсутствия очередей на лечение, эффективно использовать маркетинговую политику, географическое положение страны, проводить международную аккредитацию и сертификацию организаций здравоохранения.

2. Следует проводить аккредитацию врачей и среднего медперсонала, участвующих в оказании услуг иностранным гражданам, на знание иностранного языка. К лечению иностранных пациентов таких медицинских работников надлежит допускать в первую очередь. В то же время рекомендуется, с целью материального стимулирования, установить доплату врачу, непосредственно участвующему в данной процедуре.

3. Необходимо разработать и сформировать кратко-, средне- и долгосрочную единую государственную стратегию развития медицинского туризма с учетом отечественных реалий и с выработкой единой рекламной кампании.

4. Следует проводить активное позиционирование Республики Беларусь на государственном уровне как страны, оказывающей качественные медицинские услуги: проводить семинары, конференции, презентации в печатных и электронных СМИ за рубежом, подключив к этому процессу дипломатические и консульские учреждения нашей страны; организовывать ознакомительные

поездки для зарубежной прессы по ведущим организациям здравоохранения Беларуси.

5. Наиболее оптимальным для Республики Беларусь явилось бы создание единого медицинского кластера, в котором было бы предусмотрено как оказание медицинских услуг, так и услуг туризма и досуга, что позволило бы иностранным пациентам пройти лечение и увидеть страну не только из палаты больничной организации или санатория. Как вариант выбора источника финансирования в данном случае возможно эффективное внедрение механизма государственно-частного партнерства.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Торгашева, А.А. Медицинский туризм и его будущее / А.А.Торгашева // Инновации. Менеджмент. Маркетинг. Туризм. – 2013. – №1. – С.252–253.
2. Connell, J. From medical tourism to transnational health care? An epilogue for the future / J.Connell // Social science and medicine. – 2015. – Vol.124. – P.398–401.
3. Reed, C.M. Medical tourism / C.M.Reed // Medical clinics of North America. – 2008. – Vol.92, Issue 6. – P.1433–1446.
4. Lunt, N. Medical tourism / N.Lunt, D.Horsfall // Encyclopedia of health economics. – 2014. – Vol.2. – P.263–270.
5. Medical tourism and health worker migration in developing countries / H.Beladi [et al.] // Economic modelling. – 2015. – Vol.46. – P.391–396.
6. Послание Президента белорусскому народу и Национальному собранию [Электронный ресурс] / Официальный Интернет-портал Президента Республики Беларусь. – Минск, 2014. – Режим доступа: [http://president.gov.by/ru/news\\_ru/view/aleksandr-lukashenko-obraschaetsja-s-ezhegodnym-poslaniem-k-belorusskomu-narodu-i-natsionalnomu-sobraniju-8549/](http://president.gov.by/ru/news_ru/view/aleksandr-lukashenko-obraschaetsja-s-ezhegodnym-poslaniem-k-belorusskomu-narodu-i-natsionalnomu-sobraniju-8549/). – Дата доступа: 19.12.2016.
7. Мечковская, О.А. Медицинский туризм в Республике Беларусь: проблемы и перспективы развития / О.А.Мечковская // Географические науки в обеспечении стратегии устойчивого развития в условиях глобализации : материалы междунар. науч.-практ. конф., Минск, 25–28 окт. 2012 г. / Белорус. гос. ун-т ; редкол.: И.И.Пирожник (гл. ред.) [и др.]. – Минск, 2012. – С.182–184.
8. Максименюк, В.В. Понятие и правовая сущность лечебно-оздоровительного туризма / В.В.Максименюк // Вестник Полоцкого государственного университета. Серия D, экономические и юридические науки. – 2016. – №5. – С.187–195.
9. Милашевич, Е.А. Медицинский кластер как фактор развития экспорта услуг Республики Беларусь / Е.А.Милашевич // Весті Нацыянальнай акадэміі навук Беларусі. Серыя гуманітарных навук. – 2015. – №3. – С.105–110.
10. Андросов, В.Е. Медицинский туризм и экспорт медицинских услуг: перспективы для Беларуси /

- В.Е.Андронов // Медицинские новости. – 2014. – №5. – С.9–10.
11. *Connell, J.* Contemporary medical tourism: conceptualisation, culture and commodification / J.Connell // *Tourism management*. – 2013. – Vol.34. – P.1–13.
  12. *Reisman, D.A.* Health tourism. Social welfare through international trade / D.A.Reisman. – Bodmin : Mpg books group Ltd, 2010. – 208 p.
  13. *Musa, G.* Travel behaviour among inbound medical tourists in Kuala Lumpur / G.Musa, T.Thirumoorthi, D.Doshi // *Current issues in tourism*. – 2012. – Vol.15, Issue 6. – P.525–543.
  14. *NaRanong, A.* The effects of medical tourism: Thailand's experience / A.NaRanong, V.NaRanong // *Bulletin of the World Health Organisation*. – 2011. – Vol.89. – P.336–344.
  15. *Smith, R.* Medical tourism: A review of the literature and analysis of a role for bi-lateral trade / R.Smith, M.M.Alvarez, R.Chanda // *Health policy*. – 2011. – Vol.103. – P.276–282.
  16. *Mohamad, W.N.* The moderating effect of medical travel facilitators in medical tourism / W.N.Mohamad, A.Omar, M.S.Haron // *Procedia – social and behavioral sciences*. – 2012. – Vol.65. – P.358–363.
  17. *Lunt, N.* Medical tourism: Assessing the evidence on treatment abroad / N.Lunt, P.Carrera // *Maturitas*. – 2010. – Vol.66. – P.27–32.
  18. *Connell, J.* Medical tourism / J.Connell. – Wallingford: CABI, 2011. – 224 p.
  19. *Ormond, M.* Neoliberal governance and international medical travel in Malaysia / M.Ormond. – London : Routledge, 2013. – 164 p.
  20. *Hall, C.M.* Medical tourism: the ethics, regulation and marketing of health mobility / C.M.Hall. – Abingdon-on-Thames: Routledge, 2013. – 224 p.
  21. *Ковалева, И.П.* Особенности системы здравоохранения и рынка медицинского туризма США / И.П.Ковалева // *Экономика и управление в XXI веке: тенденции развития*. – 2015. – №20. – С.163–171.
  22. *Bies, W.* Medical tourism: outsourcing surgery / W.Bies, L.Zacharia // *Mathematical and computer modelling*. – 2007. – Vol.46. – P.1144–1159.
  23. *Loh, C.A.* Trends and structural shifts in health tourism: evidence from seasonal time-series data on health-related travel spending by Canada during 1970–2010 / C.A.Loh // *Social science and medicine*. – 2015. – Vol.132. – P.173–180.
  24. *Марченко, О.Г.* Мировой медицинский туризм смещается в страны АТР. Аналитический обзор / О.Г.Марченко // *Современные проблемы науки и образования*. – 2013. – №6. – С.462.
  25. *Улько, Е.В.* Состояние медицинского сервиса в Камчатском крае как актуальный фактор развития медицинского туризма в регионе / Е.В.Улько // *Сервис в России и за рубежом*. – 2014. – №3. – С.24–34.
  26. *Ковалева, И.П.* Анализ рынка медицинского туризма Израиля / И.П.Ковалева // *Экономика и управление в XXI веке: тенденции развития*. – 2014. – №19. – С.108–114.
  27. *Ковалева, И.П.* Зарубежный опыт развития медицинского туризма на примере Германии / И.П.Ковалева // *Актуальные вопросы экономических наук*. – 2015. – №42. – С.107–115.
  28. *Мартышенко, Н.С.* Условия и тенденции развития международного туризма в Южной Корее / Н.С.Мартышенко, Е.Е.Катриченко // *Практический маркетинг*. – 2012. – №12. – С.33–48.
  29. *McGuire, M.F.* International accreditation of ambulatory surgical centers and medical tourism / M.F.McGuire // *Clinics in plastic surgery*. – 2013. – Vol.40, Issue 3. – P.493–498.
  30. *Мухтарова, Д.М.* Медицинский туризм: российский и зарубежный опыт / Д.М.Мухтарова // *Новая наука: теоретический и практический взгляд*. – 2016, март. – Ч.1. – С.141–145.

### MEDICAL TOURISM IN THE WORLD AND PROSPECTS OF ITS DEVELOPMENT IN THE REPUBLIC OF BELARUS

<sup>1</sup> R.I.Dovnar, <sup>2</sup>V.A.Kovrei

<sup>1</sup> Grodno State Medical University, M.Gorky Str., 80, 230009, Grodno, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Academy of Public Administration under the aegis of the President of the Republic of Belarus, Moskovskaya Str., 17, 220007, Minsk, Republic of Belarus

The article presents based on the literature review data on the number of medical tourists, income, adopted strategies for the development of medical tourism in different countries. The differences between medical and other tourism types are demonstrated, and the obvious advantages of developing this direction are shown not only for state public health, but also for the accompanying industries. Based on the examples of the leading countries in the field of medical tourism export, possible prospective directions for the development of this tourism type in Republic of Belarus are demonstrated.

Keywords: medical tourism; Republic of Belarus; development; ways of improvement.

#### Сведения об авторах:

**Довнар Руслан Игоревич**, канд. мед. наук, доцент; УО «Гродненский государственный медицинский университет», 2-я кафедра хирургических болезней; тел.: (+37529) 7868643; e-mail: dr\_ruslan@mail.ru.

**Коврей Валентина Алексеевна**, канд. экон. наук, доцент; Академия управления при Президенте Республики Беларусь, кафедра экономической теории; тел.: (+37529) 6557119; e-mail: kovrei.v@yandex.by.

Поступила 19.07.2017 г.

УДК 615.012:615.322]:339.562

## ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ КАК ПРИМЕР ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

**В.П.Филонов**

Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

*Статья посвящена вопросам импортозамещения лекарственных средств и фармацевтических субстанций в рамках мероприятий государственных программ по обеспечению развития импортозамещающих и экспортно ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах. Представлены данные об организации производства отечественных лекарственных средств из растительного сырья и фармацевтических субстанций ЗАО «БелАсептика», в том числе, в рамках инновационного проекта «Организация высокотехнологического производства фармацевтических субстанций и сред культуральных из отечественного сырья природного происхождения для народнохозяйственного комплекса Республики Беларусь и СНГ», вошедшего в Государственную программу инновационного развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы.*

*Ключевые слова:* лекарственные травы; сборы; настойки; фармацевтические субстанции; импортозамещение; экспортно ориентированные производства; государственные программы; Республика Беларусь.

Импортозамещение сегодня играет особо важную роль в экономике Республики Беларусь [1]. Вытеснение импортного товара с внутреннего рынка и замена его на аналог национального производства в сфере охраны здоровья касается, прежде всего, лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Лекарственные средства представляют собой социально значимую продукцию для поддержания жизни и здоровья общества и поэтому составляют основу лекарственной безопасности страны. С учетом этого, фармацевтическая промышленность – одна из наиболее важных отраслей народного хозяйства, и в сложившихся условиях развитие крупных фармацевтических предприятий, составляющих основу национальной фармацевтической промышленности, становится задачей не только непосредственных собственников, но и прочих заинтересованных сторон [2].

Цель импортозамещения в фармацевтической отрасли в Республике Беларусь – обеспечение развития импортозамещающих и экспортно ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей в них организаций здравоохранения и населения.

Обеспечение населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными сред-

ствами – одна из приоритетных задач охраны здоровья. При этом, основной организационной технологией, призванной решать приоритетные задачи, стоящие перед отраслью, является программно-целевое планирование [1].

В настоящее время в рамках Государственной программы развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы и Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года реализуются мероприятия по обеспечению развития импортозамещающих и экспортно ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций для полного удовлетворения потребностей организаций здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах [3, 4].

Кроме этого, мероприятия государственных программ направлены на обеспечение отечественной продукцией не менее половины рынка медицинских препаратов Республики Беларусь. В 2016 г. данная задача выполнена: доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении составила 51,9% при

задании 51%, удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме производства лекарственных средств составил 25,8% при задании 25%.

Государственной программой развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы определена стратегия развития фармацевтической промышленности государства с учетом отечественного и международного опыта в этой области.

Для достижения поставленной цели до конца 2020 г. на страновом уровне предусматривается решение следующих задач:

расширение номенклатуры производимых готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций с учетом передового научного опыта и современных технологий, а также интенсификация развития фармацевтической промышленности путем ввода в эксплуатацию современных производств, модернизации и укрепления материально-технической базы существующих. Целевой показатель, отражающий решение данной задачи, – доля отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке в стоимостном выражении (до 2020 г. доля отечественных лекарственных средств должна составить 55%, а удельный вес экспорта лекарственных средств в общем объеме их производства – не менее 40%);

приведение нормативно-правовой базы в области разработки, производства и контроля качества готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, доклинических и клинических испытаний в соответствии с современными мировыми требованиями, включая требования к фармацевтическому сектору экономики, принятые в Европейском Союзе, а также предусмотренные соглашениями ЕАЭС;

приведение системы комплексной подготовки кадров для фармацевтической отрасли в соответствии с потребностями фармацевтического сектора экономики.

В данной программе отражены основные направления развития на ближайшее будущее в области лекарственного обеспечения:

развитие импортозамещающих производств и создание условий для производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях страны, соответствующих требованиям стандартов GMP (предусматривается выполнение мероприятий по проведению реконструкции фармацевтических предприятий);

расширение номенклатуры наиболее эффективных генерических лекарственных средств, создание новых современных инновационных лекарственных форм с улучшенными фармакокинетическими и фармакодинамическими характеристиками, систем адресной доставки действующего активного вещества в организм;

государственная поддержка научных исследований, направленных на разработку и создание инновационных эффективных лекарственных средств и готовых лекарственных форм;

создание генерических и инновационных лекарственных средств для лечения заболеваний, имеющих наиболее высокую летальность.

Выполнение мероприятий данной программы будет способствовать сокращению импорта наиболее емких в денежном выражении лекарственных средств, а также экономии валютных средств, росту экспорта фармацевтической продукции.

В ходе реализации Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года предполагается создание и освоение в производстве биологических клеточных продуктов, компонентов и препаратов из крови, медицинских изделий, содержащих в своем составе лекарственные средства и активные фармацевтические ингредиенты, в том числе вводимые в организм с лечебными целями для обеспечения направленного патогенетического фармакотерапевтического эффекта.

Развитие фармацевтической промышленности, несмотря на то, что она не является преобладающей в объеме производства Республики Беларусь (ее доля составляет менее 1%), относится к приоритетным направлениям государственной политики, так как это производство связано с жизнеобеспечением населения и насыщением внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами.

Одно из основных направлений развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь – поиск, разработка и освоение производства новых для республики лекарственных средств из местного растительного и эндокрино-ферментного сырья.

В рамках данного приоритетного направления ЗАО «БелАсептика» создало собственную сырьевую базу в Мядельском районе Минской области, где на 290 гектарах с соблюдением всех технологических норм возделывания, без применения химических средств выращиваются и подвергаются первичной переработке до 25 видов разнообразных лекарственных трав, в том числе женьшень, радиола розовая, лапчатка, бадан, зверобой.

На их основе в 2006 г. создана серия продуктов «Phito Doctor» с использованием целебной силы натуральных экстрактов растений. Отличительная черта продукции под торговой маркой «Phito Doctor» – проведение контроля качества производимой продукции на всех технологических этапах – от разработки идей, подбора семен-

ного фонда, выращивания сырья, переработки и производства лекарственных средств до реализации продукции.

В настоящее время зарегистрировано и выпускается более 35 наименований лекарственных моно трав и сборов. Среди них средства, относящиеся к различным фармакотерапевтическим группам и применяемые: при кашле и простудных заболеваниях – Алтея корни; для лечения урологических заболеваний – Почки березы, Брусники листья; для лечения заболеваний печени и желчного пузыря – Бессмертника песчаного цветки; кардиотоническое средство растительного происхождения – Боярышника плоды; спазмолитические средства – Валерианы корневища с корнями, Мелиссы лекарственной трава, Пустырника трава; средства для местного лечения заболеваний полости рта – Дуба кора, Шалфея листья; средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта – Желудочный сбор №3; для лечения заболеваний желчевыводящих путей – Желчегонный сбор №2; для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ – Зверобоя трава; диуретическое средство – Листья крапивы; слабительные средства – Крушины кора, Слабительный сбор №1; обволакивающее средство растительного происхождения – Семена льна; спазмолитическое средство растительного происхождения – Мята перечной листья; средство для лечения заболеваний горла – Ноготков цветы; антигельминтное средство – Пижмы цветки; средство для лечения функциональных расстройств кишечника – Тысячелистника трава; иммуностимулятор – Эхинацеи пурпурной трава и другие.

Второе направление производства лекарственных средств – производство настоек. Производство настоек основано на использовании технологии перколяции, что позволяет получить максимум активно действующих веществ из растительного лекарственного сырья.

Все настойки ЗАО «БелАсептика» проходят этап очистки «фильтрация» через микробиологические фильтры, которые задерживают частицы диаметром свыше 40 мкм (микроорганизмы, органические полимеры и слизи). Это позволило полностью отказаться от стерилизации и сохранить максимальное количество биологически активных веществ в данном виде лекарственного средства.

С 2015 г. настойки разливают в тару из инертного пластика. Это позволяет:

оптимально наладить логистику (пластиковая бутылочка легче, чем стеклянная);

избежать боя при транспортировке, хранении и использовании в быту;

предотвратить химическое взаимодействие настойки со стенками бутылочки;

защитить настойку от разрушения действующих веществ.

Всего в настоящее время зарегистрировано и выпускается 7 настоек из лекарственных трав. Среди них: Настойка боярышника – средство, применяемое при заболеваниях сердца; Настойка валерианы, Настойка пустырника – спазмолитические и седативные средства; Настойка календулы, Настойка эвкалипта – средства, применяемые для лечения заболеваний горла; Эхинацеи настойка – иммуномодулирующее средство; Настойка женьшеня – общетонизирующее средство.

Предприятие ежегодно наращивает объемы производства продукции, расширяет рынки сбыта, в том числе и за рубежом, стремится к разработке и созданию новой импортозамещающей продукции.

Следует отметить, что в фармацевтической области Беларуси имеются серьезные проблемы, например, отсутствие промышленных мощностей по созданию фармацевтических субстанций.

В этом отношении ЗАО «БелАсептика» реализует инновационный проект «Организация высокотехнологического производства фармацевтических субстанций и сред культуральных из отечественного сырья природного происхождения для народнохозяйственного комплекса Республики Беларусь и СНГ», который вошел в Государственную программу инновационного развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы [5].

Основной целью данного проекта является создание на территории Республики Беларусь производства фармацевтических субстанций из отечественного эндокринно-ферментного и специального сырья животного происхождения, получаемого при забое крупного рогатого скота и свиней, и сырья растительного происхождения.

Планируемое производство позволит выпускать следующие продукты высокого качества:

желчь сухая крупного рогатого скота – используется в производстве готовых лекарственных средств: аллохол (53,3%), холензим (33,3%), желчь медицинская консервированная (100%), фестал (9,36%), энзистал (9,36%);

панкреатин – производится из поджелудочной железы и используется в производстве готовых лекарственных средств: холензим (33,3%), фестал (35%), мезим (38%), креон (48%), вобэнзим (42%), панкреатин (39%);

сухие растительные экстракты чеснока, зверобоя;

пепсин – производится из поджелудочной железы свиней и используется как фармацевтическая субстанция и в качестве фермента для производства сырья.

При этом, следует отметить, что некоторые из перечисленных продуктов (например, пепсин) на территорию Республики Беларусь полностью импортируются из Европы, США, Российской Федерации и Китайской Народной Республики.

Организация производства ферментных препаратов из животного сырья позволит наладить производство:

- из поджелудочной железы – дезоксирибонуклеазы, рибонуклеазы, трипсина, химотрипсина;
- из легких – аprotинина, гепарина;
- из семенников – ронидазы, лидазы;
- из мозга – церебролизина;
- из крови – гематогена, фибрина, солкосерила;
- из щитовидной железы – кальцитонина, тиреоидина.

Предложение на рынок качественного продукта – основной принцип деятельности ЗАО «БелАсептика». Контроль качества осуществляется на всех этапах производства. Компания имеет в своем составе аккредитованные лаборатории научных исследований, разработки новых технологий и контроля качества продукции.

Вся продукция, производимая ЗАО «БелАсептика», – это результат научного подхода, использования лучшего мирового опыта и современных технологий с учетом профессионального мастерства, знаний и навыков сотрудников. Качество лекарственных средств подтверждено сертификатами надлежащей производственной практики GMP и менеджмента качества СТБ ISO 9001.

Успешная реализация государственных программ позволит не только внести серьезный вклад в импортозамещение, но и расширить имеющиеся рынки сбыта за счет увеличения экспорта отечественных лекарственных средств, в том числе, на рынки Украины, Польши, Молдовы, России и других стран Восточной Европы. В перспективе, преодоление зависимости от импорта позволит нашей стране встать на путь устойчивого экономического развития.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Импортозамещение [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://dic.academic.ru/dic.nsf/dic\\_economic\\_law/5219/](http://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_economic_law/5219/). – Дата доступа: 06.10.2015.
2. Костромин, П.А. Развитие фармацевтических предприятий: методология, инструменты, эффективность [Электронный ресурс] / П.А.Костромин // Теория и практика общественного развития. – 2014. – №6. – С.151–154. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/v/razvitie-farmatsevticheskikh-predpriyatiy-metodologiya-instrumenty-effektivnost>. – Дата доступа: 06.10.2015.
3. Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 28 дек. 2015 г., №1096 // ЭТАЛОН. Законодательство Респ.

публики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

4. О Государственной программе по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010–2014 годы и на период до 2020 года: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 2 дек. 2009 г., №1566 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.
5. О Государственной программе инновационного развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы: Указ Президента Респ. Беларусь, 31 янв. 2017 г., №31 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.

#### ORGANIZATION OF NATIONAL MEDICINES PRODUCTION FROM PLANT RAW MATERIALS AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCES AS AN EXAMPLE OF IMPORT SUBSTITUTION

V.P.Filonov

Belarusian State Medical University, Dzerzhinski Ave., 83, 220116, Minsk, Republic of Belarus

The article focuses on the issues of medicines and pharmaceutical substances import substitution within the framework of state programs on the development of import-substituting and export-oriented productions of finished medicines and pharmaceutical substances in order to fully meet healthcare organizations and population's needs in effective, safe and high-quality national medicines. The data on the organization of national medicines production from plant raw materials and pharmaceutical substances of BelAseptika CJSC are presented, including the innovative project "Organization of high-technology production of pharmaceutical substances and culture medium from national raw materials of natural origin for the nation economy complex of the Republic of Belarus and CIS" which entered into the State Program of Innovative Development of the Republic of Belarus for 2016–2020.

Keywords: medicinal herbs; infusions; tinctures; pharmaceutical substances; import substitution; export-oriented production; state programs; Republic of Belarus.

#### Сведения об авторе:

**Филонов Валерий Петрович**, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра гигиены труда; тел.: (+37517) 3658443; e-mail: [gt@bsmu.by](mailto:gt@bsmu.by).

Поступила 07.12.2017 г.

---

---

# Научные исследования

---

---

УДК 614.217:616-056.34]:332.056

## ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ КОЕЧНОГО ФОНДА ПСИХИАТРИЧЕСКИХ БОЛЬНИЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

<sup>1</sup> А.В.Семёнов, <sup>1</sup> М.М.Сачек, <sup>2</sup> Е.А.Малиновская

<sup>1</sup> Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Учреждение здравоохранения «Могилевская областная психиатрическая больница», пр-т Витебский, 70, 212004, г. Могилев, Республика Беларусь

*С учетом того, что применение пролонгированных форм лекарственных средств способствует улучшению качества жизни пациентов, достижению более высокого уровня социально-трудовой адаптации, сокращению повторных госпитализаций, сделана попытка оценить влияние использования пролонгированных форм типичных и атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией на потребность в коечном фонде психиатрических больничных организаций. Установлено, что внедрение современных технологий, в частности, пролонгированных форм лекарственных средств, позволяет сократить потребность в медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях. При этом, при планировании потребности в коечном фонде психиатрических больничных организаций необходимо ежегодно оценивать эффективность используемой технологии лечения в амбулаторных условиях, поскольку сохраняются риски регоспитализации по различным причинам.*

*Ключевые слова:* Республика Беларусь; психиатрические больничные организации; коечный фонд, оптимизация.

**Актуальность.** Благодаря совершенствованию медицинских технологий, отдельные медицинские услуги, которые прежде предоставлялись пациентам только в стационарных условиях, ныне могут оказываться без круглосуточного медицинского наблюдения. Научный и технический прогресс в области медицины привел к серьезным достижениям в развитии методов диагностики и лечения заболеваний [1]. Так, появление пролонгированных форм лекарственных средств способствовало повышению приверженности пациентов к лечению, снижению числа обострений хронических заболеваний и, соответственно, снижению числа повторных госпитализаций, уменьшению нагрузки на медицинских работников [2, 3].

Среди 25 ведущих заболеваний, приводящих к стойкой утрате трудоспособности, особое место занимает шизофрения [4]. Современные стратегии лечения этого заболевания строятся на приоритетном использовании препаратов, не только эффек-

тивно купирующих позитивные проявления шизофрении, но и корректирующих негативные симптомы болезни, а также отличающихся высоким профилем безопасности [5]. Основа фармакотерапии шизофрении – антипсихотические лекарственные средства, которые можно сочетать с психотерапевтической помощью и реабилитационными программами. Лечение пациентов с шизофренией в Республике Беларусь регламентируется Клиническим протоколом оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами [6], в соответствии с которым допускается использование различных лекарственных форм типичных антипсихотиков (далее – ТА) и атипичных антипсихотиков (далее – АА).

Использование пролонгированных форм ТА и АА способствует улучшению качества жизни пациентов, достижению более высокого уровня социально-трудовой адаптации, сокращению регоспитализаций [7, 8].



Высокая стоимость рецидива шизофрении сопряжена с тратами на стационарное лечение и с повторными госпитализациями. В США и большинстве европейских стран прямые затраты на лечение рецидива шизофрении втрое, а иногда в 2–4 раза выше, чем стоимость поддержания ремиссии у этого пациента в течение 3 лет [9].

**Цель исследования** – оценить влияние использования пролонгированных форм ГА и АА у пациентов с шизофренией на потребность в коечном фонде психиатрических больничных организаций.

**Материалы и методы.** В ходе настоящего исследования использовались статистические данные форм государственной статистической отчетности 1-психиатрия (Минздрав) «Отчет о заболеваниях психическими расстройствами, расстройствами поведения (кроме заболеваний, связанных с употреблением психоактивных средств) и контингентах наблюдаемых пациентов» [10], 1-стационар (Минздрав) «Отчет о деятельности организации здравоохранения, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях» [11] учреждения здравоохранения «Могилевская областная психиатрическая больница» (далее – УЗ «МОПБ»), в котором оказывается основной объем медицинской помощи пациентам с психическими

расстройствами, проживающим в Могилевской области.

При расчете показателей деятельности УЗ «МОПБ» за период с 2012 по 2016 год руководствовались инструкцией по применению «Методика расчета планово-прогнозных показателей использования коечного фонда» (далее – методика расчета) [12], Методическими рекомендациями по учету и распределению расходов на оказание медицинской помощи [13].

**Результаты.** В Могилевской области за период с 2012 по 2016 год общая заболеваемость населения шизофренией колебалась от 242,2 на 100 тыс. населения (2014 год) до 306,1 (2016 год), а лиц трудоспособного возраста – от 301,7 (2013 год) до 351,1 (2016 год).

За анализируемый период количество психиатрических коек для взрослых в УЗ «МОПБ» сократилось на 27,5%, однако они, по-прежнему, использовались недостаточно эффективно: за 2016 год избыток составил 8 коек (табл. 1) [12].

В структуре пациентов, пролеченных в стационарных условиях, значительный удельный вес составляли лица, страдающие шизофренией (рис. 1). Вместе с тем, их удельный вес снизился с 31,0% (2012 год) до 27,5% (2016 год). Соответственно, сократился удельный вес койко-дней, проведен-

Таблица 1

**Фактические и планово-прогнозные показатели использования психиатрических коек для взрослых в УЗ «МОПБ» за 2012–2016 гг.**

Год	Число среднегодовых коек	Число пролеченных пациентов	Число койко-дней, фактически проведенных пациентами в стационаре, койко-день	Фактическая средняя длительность пребывания пациента на койке, день	Фактическая среднегодовая занятость койки, день	Планово-прогнозная среднегодовая занятость койки, день	Фактический оборот койки, единица	Планово-прогнозный оборот койки, единица	Пропускная способность коек, в процентах	Планово-прогнозное число коек	Избыток коек	Среднее время простоя койки по прочим обстоятельствам, день
2012	690	7314	227819	31,1	330,2	354,4	10,6	11,4	93,2	643	47	3,3
2013	642	6460	214258	33,2	333,7	354,9	10,1	10,7	94,0	604	38	3,1
2014	630	6136	211100	34,4	335,1	355,3	10,3	10,3	94,3	594	36	3,1
2015	523	6059	181300	29,9	346,7	353,4	11,8	11,8	98,1	513	10	1,6
2016	500	5692	174100	30,6	348,2	353,6	11,6	11,6	98,5	492	8	1,5

ных такими пациентами (рис. 2). Число пролеченных пациентов, страдающих шизофренией, уменьшилось на 21,4%, число проведенных ими койко-дней – на 29,1%, а средняя длительность лечения – на 3,9 дня (табл. 2).

Фактическая стоимость лечения пациентов в стационарных условиях увеличилась за анализируемый период на 97,3% (рис. 3). При анализе структуры стоимости одного койко-дня в кругло-

суточном стационаре отмечался низкий удельный вес расходов на лекарственные средства и медицинские изделия, который в 2012 г. составил 4,6%, а в 2016 г. – 5,4% (рис. 3). Наибольший удельный вес в структуре стоимости одного койко-дня составляли заработная плата медицинских работников и «гостиничные услуги».

Анализ оказания медицинской помощи в отделении дневного пребывания (далее – ОДП) при диспансерном отделении УЗ «МОПБ» показал увеличение удельного веса пролеченных пациентов с шизофренией и проведенных ими койко-дней (рис. 4, 5, табл. 3).

При анализе возрастной структуры пациентов с шизофренией, находившихся на лечении в ОДП, отмечено, что подавляющее большинство составляли лица трудоспособного возраста: их средний удельный вес составил 96,9±1,2%. Большая часть этих пациентов поступили в ОДП по направлениям врачей-психиатров-наркологов диспансерного отделения УЗ «МОПБ» (табл. 3, рис. 6).

Уменьшение объема оказания медицинской помощи пациентам с шизофренией в стационарных условиях и увеличение этого показателя для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях обусловлено использованием новых лекарственных средств – АА, а также пролонгированных форм ТА и АА, удельный вес которых при амбулаторном лечении вырос с 78,0 (2012 год) до 90,0% (2016 год) (табл. 4).

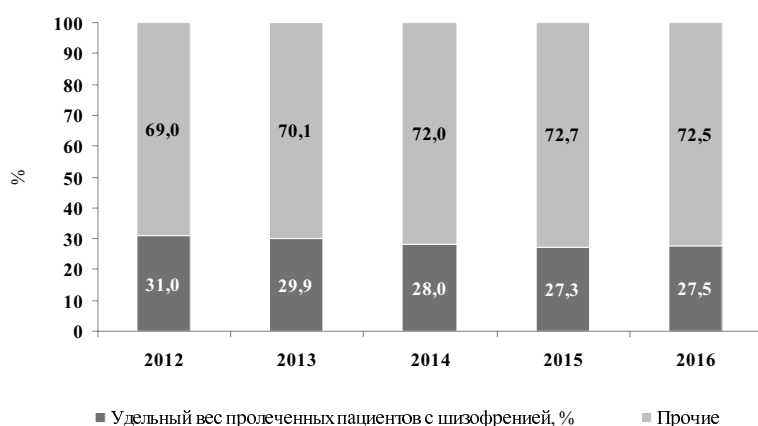


Рис. 1. Удельный вес (в процентах) пролеченных в стационарных условиях в УЗ «МОПБ» пациентов с шизофренией

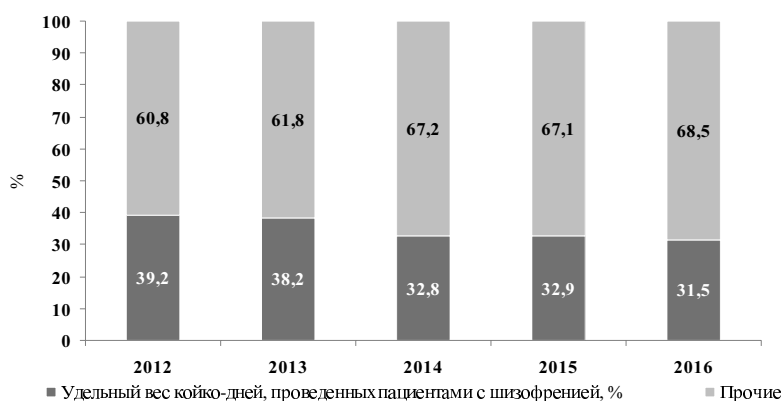


Рис. 2. Удельный вес (в процентах) койко-дней, проведенных пациентами с шизофренией, в структуре объемов оказания медицинской помощи в стационарных условиях в УЗ «МОПБ»

Таблица 2

**Оказание медицинской помощи пациентам с психическими расстройствами в УЗ «МОПБ» за 2012–2016 гг.**

Наименование показателя	2012	2013	2014	2015	2016
<b>Психические расстройства</b>					
Пациенты	6300	5679	5460	5705	5592
Койко-дни	197400	177154	175102	176723	174000
Средняя длительность лечения	31,3	31,2	32,1	31,0	31,1
<b>Шизофрения</b>					
Пациенты	1956	1698	1527	1557	1538
Койко-дни	77404	67729	57476	58176	54874
Средняя длительность лечения	39,6	39,9	37,6	37,4	35,7



Рис. 3. Расходы на лекарственные средства и медицинские изделия в стоимости одного койко-дня в круглосуточном стационаре УЗ «МОПБ» (в деноминированных рублях, BYN)



Рис. 4. Число пациентов, пролеченных в отделении дневного пребывания



Рис. 5. Число койко-дней, проведенных пациентами в отделении дневного пребывания

Стоимость одного койко-дня в ОДП увеличилась за анализируемый период на 56,6% (рис. 7), что связано с ростом расходов на оплату труда медицинских работников и жилищно-коммунальные услуги. Необходимо отметить, что в структуре стоимости койко-дня в ОДП отсутствуют расходы на лекарственные средства, поскольку па-

циенты, находящиеся на лечении в ОДП, приобретают их за полную стоимость или на льготных условиях в установленном законодательством порядке. При этом, пациенты, страдающие шизофренией, обеспечиваются ТА и АА, в том числе пролонгированными формами, бесплатно в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30.11.2007 г. №1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан» [14] и постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 г. №65 «Об утверждении перечня основных лекарственных средств» [15].

Количество пациентов трудоспособного возраста, получающих лечение пролонгированными формами ТА и АА в амбулаторных условиях, увеличилось за период с 2012 по 2016 год более чем в 2 раза (табл. 5), что, по данным литературы, является экономически целесообразным [7, 16].

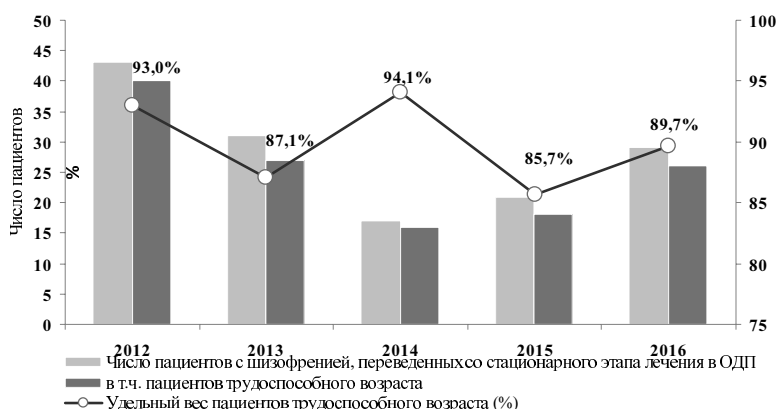
Следует также отметить, что использование пролонгированных форм ТА (клопиксол депо, флюанксол депо) и АА (рисполепт конста) более выгодно и по клинко-социальным показателям, позволяя снизить процент регоспитализации в стационар с круглосуточным пребыванием [7, 8]. Так, по данным результатов исследования e-STAR, риск регоспитализации пациента в течение 12 месяцев при лечении пролонгированными формами АА (рисполепт конста) составил 13,8% против 42,2% в случае применения лекарственных форм с немодифицированным высвобождением [8].

По результатам работы диспансерного отделения УЗ «МОПБ» на протяжении анализируемого периода, удельный вес пациентов, находившихся на лечении пролонгированными ТА и АА, которые были госпитализированы в круглосуточный стационар в течение календарного года, колебался от 8,1 до 18,0% (табл. 5, 6).

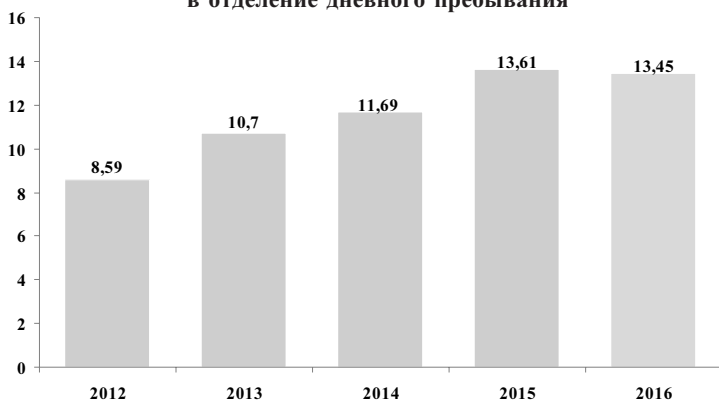
Таблица 3

**Оказание медицинской помощи пациентам с психическими расстройствами в отделении дневного пребывания за 2012–2016 гг.**

Наименование показателя	2012	2013	2014	2015	2016
Пролечено пациентов, всего	780	748	862	782	828
в том числе пациентов с шизофренией	347	391	451	411	435
Пролечено пациентов трудоспособного возраста с шизофренией	332	384	438	397	421
Удельный вес пациентов с шизофренией трудоспособного возраста, в процентах	95,7	98,2	97,1	96,6	96,8
Проведено койко-дней, всего	13684	13123	14846	13214	15646
в том числе пациентами с шизофренией	8998	9634	11655	10328	13757
Удельный вес койко-дней, проведенных пациентами с шизофренией, в процентах	65,8	73,4	78,5	78,2	87,9
Средняя длительность лечения, дней	17,5	17,5	17,2	16,9	18,9
Средняя длительность лечения пациентов с шизофренией, дней	25,9	24,6	25,8	25,1	31,6
Число пациентов с шизофренией, переведенных со стационарного этапа лечения в ОДП	43	31	17	21	29
в том числе трудоспособного возраста	40	27	16	18	26
Удельный вес пациентов с шизофренией, переведенных со стационарного этапа лечения в ОДП	12,4	7,9	3,8	5,1	6,7
Удельный вес пациентов трудоспособного возраста с шизофренией, переведенных со стационарного этапа лечения в ОДП	12,0	7,0	3,7	4,5	6,2



**Рис. 6. Число пациентов с шизофренией, переведенных со стационарного этапа лечения в отделение дневного пребывания**



**Рис. 7. Стоимость одного койко-дня в отделении дневного пребывания в УЗ «МОПБ» (BYN)**

Таким образом, при планировании потребности в коечном фонде для лечения пациентов с шизофренией необходимо учитывать риск регоспитализации. Планово-прогнозное количество коек по предложенной методике расчета (пропускная способность равна 100%) рассчитывается следующим образом [12]:

$$K_{\text{пп}} = \frac{P_{\text{ф}}}{D_{\text{пп}}}$$

где  $K_{\text{пп}}$  – планово-прогнозное количество коек;

$P_{\text{ф}}$  – фактическое число койко-дней, проведенных всеми пациентами, койко-день;

$D_{\text{пп}}$  – планово-прогнозная среднегодовая занятость койки, день.

Расчет потребности коек для лечения пациентов, страдающих шизофренией, с учетом риска регоспитализации, возможного при внедрении новой технологии лечения, производится по следующей формуле:

Таблица 4

**Количество пролонгированных форм ТА и АА для лечения шизофрении в амбулаторных и стационарных условиях (количество упаковок), отпущенных с аптечного склада Могилевского РУП «Фармация» за 2012–2016 гг.**

Наименование лекарственного средства	2012		2013		2014		2015		2016	
	Амбулаторное лечение	Стационарное лечение УЗ «МОПБ»	Амбулаторное лечение	Стационарное лечение УЗ «МОПБ»	Амбулаторное лечение	Стационарное лечение УЗ «МОПБ»	Амбулаторное лечение	Стационарное лечение УЗ «МОПБ»	Амбулаторное лечение	Стационарное лечение УЗ «МОПБ»
Клопиксол Депо (200 мг/мл 1 мл №1)	1362	423	1141	291	1951	380	1835	362	3041	409
Рисполепт Конста (25 мг №1)	129	3	98	12	130	–	156	–	207	2
Рисполепт Конста (37,5 мг №1)	57	4	64	–	134	6	96	1	107	3
Флюанксол (20 мг/мл 1 мл №10)	139	38	109	30	165	40	130	–	341	5

Таблица 5

**Диспансерное наблюдение пациентов с шизофренией в диспансерном отделении УЗ «МОПБ»**

Категория пациентов	2012	2013	2014	2015	2016
Число пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением	837	864	821	831	934
из них трудоспособного возраста	594	596	575	606	663
Удельный вес пациентов трудоспособного возраста, в процентах	71,0	69,0	70,0	73,0	71,0
Число пациентов трудоспособного возраста, использующих пролонгированные формы антипсихотиков, всего	86	97	107	128	195
из них: использующих пролонгированные формы ТА	83	94	100	118	187
из них: использующих пролонгированные формы АА	3	3	7	10	8
Удельный вес пациентов трудоспособного возраста, использующих пролонгированные формы ТА и АА, в процентах	14,5	18,6	17,0	21,1	29,5
Число пациентов, использующих пролонгированные формы ТА и АА и госпитализированных в течение календарного года в круглосуточный стационар	7	14	16	23	20
Удельный вес госпитализированных пациентов, использующих пролонгированные формы ТА и АА и госпитализированных в течение календарного года в круглосуточный стационар, в процентах	8,1	14,4	14,9	18,0	10,3

$$K_{пп}(\text{шизофрения}) = \frac{P_{ф}(\text{шизофрения}) \times PP}{D_{пп}}$$

где  $K_{пп}(\text{шизофрения})$  – планово-прогнозное количество коек для лечения пациентов, страдающих шизофренией;

$P_{ф}(\text{шизофрения})$  – фактическое число койко-дней, проведенных пациентами, страдающими шизофренией, койко-день;

$D_{пп}$  – планово-прогнозная среднегодовая занятость койки, день;

**Число пациентов с шизофренией, находящихся на лечении пролонгированными формами ТА и АА в амбулаторных условиях, госпитализированных в круглосуточный стационар в течение календарного года**

Категория пациентов	2012	2013	2014	2015	2016
<b>Рисполепт Конста</b>					
Число пациентов с шизофренией трудоспособного возраста	3	3	7	10	8
из них: число госпитализированных в круглосуточный стационар в течение года	1	2	2	1	–
<b>Клопиксол Депо</b>					
Число пациентов с шизофренией трудоспособного возраста	58	60	74	92	129
из них: число госпитализированных в круглосуточный стационар в течение года	1	3	5	9	8
<b>Флюанксол Депо</b>					
Число пациентов с шизофренией трудоспособного возраста	25	34	26	26	58
из них: число госпитализированных в круглосуточный стационар в течение года	6	11	11	14	12

РР – коэффициент риска регоспитализации, единицы.

Таким образом, использование пролонгированных форм ТА и АА при амбулаторном лечении пациентов, страдающих шизофренией, позволяет уменьшить потребность в медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях, за счет снижения числа их госпитализаций. Однако, необходимо учитывать, что определенная часть пациентов будут повторно госпитализированы по различным причинам (отсутствие эффекта от проводимого лечения и др.), и, в связи с этим, необходимо ежегодно оценивать клиническую эффективность проводимого лечения пролонгированными формами ТА и АА пациентов с шизофренией в амбулаторных условиях, учитывая риск регоспитализации.

**Заключение.** Проведенное исследование показало, что внедрение современных технологий, в частности, пролонгированных форм лекарственных средств, позволяет сократить потребность в медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях. При планировании потребности в коечном фонде психиатрических больничных организаций необходимо ежегодно оценивать эффективность используемой технологии лечения в амбулаторных условиях, поскольку сохраняются риски регоспитализации по различным причинам.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Реформа больниц в новой Европе [Электронный ресурс] / пер. с англ.; под ред. М.Макки и Дж.Хили; опубли. от имени Европейской обсерватории по системам здравоохранения. – М.: Изд-во «Весь Мир», 2003. – 340 с. – Режим доступа: <http://docplayer.ru/28326369-Reforma-bolnic-v-novoy-evrope.html>. – Дата доступа: 30.06.2017.

2. Романова, О.Л. Виды лекарственных форм с пролонгированным действием / О.Л.Романова // Земский врач. – 2010. – №2. – С.25–26.

3. Хананов, Э.А. Пролонгированные лекарственные формы как способ снижения негативных воздействий на человеческий организм / Э.А.Хананов, П.Г.Мизина, А.А.Симакина // Известия Самарского научного центра РАН. – 2009. – Т.11, №1–6. – С.1321–1323.

4. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013 / T.Vos [et al.] // The Lancet. – 2015 Aug 22. – Vol.386, Issue 9995. – P.743–800.

5. Колюцкая, Е.В. Использование современных антипсихотиков существенно изменило клинический прогноз шизофрении / Е.В.Колюцкая // Ремедиум. – 2018. – №1–2. – С.45–48.

6. Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами: приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.12.2010 г. №1387.

7. Дюрантные формы клопиксола (деканат зуклопентиксола) и флюанксола (деканат флупентиксола) в амбулаторной психиатрической практике: клинико-социальные и экономические аспекты / И.Я.Гурович [и др.] // Социальная и клиническая психиатрия. – 1999. – Т.9, №4. – С.60–67.

8. Любов, Е.Б. Многосторонний анализ эффективности длительного лечения шизофрении рисполептом конста в повседневной психиатрической практике (данные 12 месяцев лечения пациентов рос-

- сийской когорты международного исследования e-STAR) / Е.Б.Любов // Социальная и клиническая психиатрия. – 2011. – Т.21, №3. – С.66–73.
9. *Иванов, М.В.* Эффективность антипсихотической терапии препаратами пролонгированного действия у больных шизофренией в долгосрочной перспективе / М.В.Иванов, Д.Н.Костерин // Сибирский вестник психиатрии и наркологии, 2017, 3 (96). С.84–91.
  10. Об утверждении формы государственной статистической отчетности 1-психиатрия (Минздрав) «Отчет о заболеваниях психическими расстройствами, расстройствами поведения (кроме заболеваний, связанных с употреблением психоактивных средств) и контингентах наблюдаемых пациентов» и указаний по ее заполнению: постановление Национального статистического комитета Респ. Беларусь, 11 авг. 2017 г., №89 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
  11. Об утверждении формы государственной статистической отчетности 1-стационар (Минздрав) «Отчет о деятельности организации здравоохранения, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях» и указаний по ее заполнению: постановление Национального статистического комитета Респ. Беларусь, 8 окт. 2014 г., №170 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
  12. *Семёнов, А.В.* Методика расчета планово-прогнозных показателей использования коечного фонда: инструкция по применению: регистрационный №102-1117 (утверждена 22.12.2017) / А.В.Семёнов, И.И.Новик; ГУ РНПЦ МТ. – Минск, 2017. – 16 с.
  13. Методические рекомендации по учету и распределению расходов на оказание медицинской помощи, утвержденные Министром здравоохранения Республики Беларусь 22.07.2011 года: письмо Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.07.2011 г. №05-25/2314.
  14. О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 30 нояб. 2007 г., №1650 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
  15. Об утверждении перечня основных лекарственных средств: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 16 июля 2007 г., №65 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
  16. *Кожанова, И.Н.* Клинико-экономический анализ применения пролонгированных атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, И.С.Романова, М.М.Сачек // Психиатрия, психотерапия и клиническая психология. – 2017. – Т.8, №4. – С.559–574.

## WAYS TO OPTIMIZE INPATIENT BEDS' CAPACITY OF PSYCHIATRIC HOSPITAL ORGANIZATIONS

<sup>1</sup>A.V.Semenov,

<sup>1</sup>M.M.Sachek,

<sup>2</sup>E.A.Malinouskaya

<sup>1</sup> Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), P.Brovki Str., 7a, 220013, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Health Care Institution “Mogilev Regional Psychiatric Hospital”, Vitebsk Ave., 70, 212004, Mogilev, Republic of Belarus

The article attempts to estimate the effect of using prolonged forms of typical and atypical antipsychotics in patients with schizophrenia on the inpatient beds' need in psychiatric hospital organizations. This was done in the light of the fact that prolonged medicines forms application helps to improve the quality of patients' life, achieve a higher level of social and labor adaptation, and reduce repeated hospitalizations. It was established that the introduction of modern technologies, in particular, prolonged medicines forms, allows to reduce the need for medical assistance provided in inpatient settings. At the same time, in planning the need for inpatient beds' capacity of psychiatric hospital organizations, it is necessary to assess on an annual basis the effectiveness of treatment technology used in outpatient settings, since the risks of re-admission remain for various reasons.

Keywords: Republic of Belarus; psychiatric hospital organizations; inpatient beds' capacity, optimization.

### Сведения об авторах:

**Семёнов Александр Владимирович**, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», отдел по формированию электронного здравоохранения Республики Беларусь, специалист по медицинским индикаторам качества и статистическому анализу; тел.: (+37529) 3305503, e-mail: asemenov@belcmt.by.

**Сачек Марина Михайловна**, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

**Малиновская Елена Александровна**, УЗ «Могилевская областная психиатрическая больница», врач-психиатр-нарколог (заведующий) диспансерного отделения; тел. (+37544) 7113987, e-mail: drmalinouskaya@mail.ru.

Поступила 05.02.2018 г.

## ТАКТИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ АТИПИЧНЫХ АНТИПСИХОТИКОВ У ПАЦИЕНТОВ С ШИЗОФРЕНИЕЙ В УСЛОВИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

<sup>1</sup> И.Н.Кожанова, <sup>1</sup> И.С.Романова, <sup>2</sup> М.М.Сачек

<sup>1</sup> Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Республиканский научно-практический центр медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),  
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*В публикации представлены методологические подходы и результаты клинической и экономической оценки применения атипичных антипсихотиков у пациентов с диагнозом шизофрения в условиях здравоохранения Республики Беларусь. При проведении анализа использовались национальные эпидемиологические и фармакоэкономические данные. В условиях отсутствия национальных клинических испытаний выполнено моделирование с построением модели «дерево решений», позволяющее использовать результаты международных клинических испытаний. На основании анализа «минимизация затрат», анализа «стоимость болезни», анализа «затраты/эффективность» и анализа «затраты/полезность» определена тактика применения атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией.*

*Ключевые слова:* шизофрения; антипсихотики; минимизация затрат; затраты/эффективность; затраты/полезность; стоимость болезни; модель «дерево решений»; фармакоэкономика.

Последние десятилетия ознаменовались значительным прогрессом в лечении шизофрении. Появление на мировом фармацевтическом рынке новых лекарственных средств не только улучшает возможности лечения, но и, одновременно, усложняет выбор оптимальной фармакотерапии. Значимой проблемой фармакотерапии шизофрении становится тот факт, что новые лекарственные средства, находящиеся под патентной защитой, обуславливают значительное финансовое бремя. Именно впечатление от абсолютных значений стоимости является, зачастую, регламентирующим при выборе традиционных подходов к лечению и исключении инновационных/новых лекарственных средств из практики.

Лечение пациентов с шизофренией в Республике Беларусь регламентируется клиническим протоколом оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами (приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.12.2010 г. №1387 [7]). Сочетание медикаментозной терапии с психотерапевтической помощью и реабилитационными программами различной направленности позволяет оказывать комплексную помощь пациентам. Основа терапии шизофрении – использо-

вание антипсихотических лекарственных средств (ЛС). Клиническое действие нейролептиков, проявляющееся подавлением психотической симптоматики, развитием заторможенности, сглаживанием эмоциональных реакций, уменьшением агрессивности и появлением двигательных расстройств, объясняется блокадой рецепторов нейромедиаторных систем, ответственных за развитие психоза (преимущественно, дофаминовой и серотониновой). С практической точки зрения можно выделить типичные антипсихотики (ТА) и атипичные антипсихотики (АА). Типичные антипсихотики (нейролептики) представлены препаратами, которые не только имеют выраженное антипсихотическое действие, но и способны часто вызывать характерные для них неврологические (экстрапирамидные) расстройства – нейролептический паркинсонизм, акатизию, дистонические реакции и др. [1, 2]. АА во многом лишены перечисленных недостатков классических нейролептиков. В узком смысле слова, под АА понимают препараты, имеющие, прежде всего, низкий риск развития экстрапирамидных побочных явлений. Кроме того, в сравнительных исследованиях были обнаружены дополнительные особенности их клинического действия: способность редуцировать вто-



ричные, а возможно, и первичные негативные симптомы, уменьшать выраженность когнитивных нарушений, редуцировать коморбидную аффективную симптоматику, у ряда препаратов – отсутствие или низкий уровень гиперпролактинемии и эффективность в некоторых случаях резистентности к традиционным нейролептикам [2].

Экономическое бремя шизофрении связано не только с фармакотерапией, но и со значительным объемом расходов на нелекарственные методы лечения, а также с непрямыми расходами (инвалидность, недополучение прибыли, социальные выплаты и т.д.). По оценкам ВОЗ, прямые расходы на пациентов с шизофренией в экономически развитых странах составляют от 1,6 до 2,6% всех расходов на здравоохранение [3–5]. Имеются исследования, которые свидетельствуют, что от 50 до 85% расходов составляют не прямые расходы, не связанные непосредственно с оказанием медицинской помощи [1, 4, 5]. Во всем мире данное заболевание ассоциируется со значительным нарушением трудоспособности и может сказываться на обучении и профессиональной деятельности. Шизофрения входит в 25 ведущих заболеваний, приводящих к стойкой утрате трудоспособности. Распространенность шизофрении в Республике Беларусь на конец 2015 г. составляла около 228,7 на 100 тыс. населения. Число пациентов с шизофренией с впервые в жизни установленным диагнозом, подлежащих обязательному диспансерному наблюдению в организациях Минздрава Республики Беларусь, составило 1375 человек. Среди впервые признанных в 2015 г. инвалидами пациенты с диагнозом F20 составили 571 чел., из них 549 (96%) в возрасте 18–59 (54) лет: при этом, одному пациенту установлена первая группа инвалидности, 309 пациентам – вторая группа, 239 пациентам – третья группа [6].

Наличие на фармацевтическом рынке Республики Беларусь значительного количества антипсихотиков и появление новых групп препаратов – АА пролонгированного действия, представляющих альтернативу традиционным таблетированным препаратам, является основанием для проведения фармакоэкономического исследования в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь.

**Цель исследования** – на основе клинико-экономического анализа оценить целесообразность широкого применения атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией в условиях системы здравоохранения Республики Беларусь.

#### **Материалы и методы**

Проанализированы национальные клинические протоколы по лечению пациентов с шизофрени-

ей; Реестр ЛС Республики Беларусь с определением перечня зарегистрированных в стране ЛС, применяемых при лечении пациентов с шизофренией; ограничительные перечни Республики Беларусь с определением существующей политики в области лекарственного обеспечения пациентов с шизофренией на этапе стационарного лечения и амбулаторном этапе; государственные закупки ЛС, применяемых для лечения пациентов с шизофренией.

Так как в Республике Беларусь отсутствуют собственные национальные высококачественные рандомизированные клинические исследования пролонгированных антипсихотиков, для оценки клинической эффективности типичных и атипичных антипсихотиков у пациентов с шизофренией проведен библиографический поиск в доступных литературных источниках и электронных базах данных. Стратегия отбора публикаций для проведения фармакоэкономического анализа заключалась в отборе тех из них, темой которых было лечение шизофрении у взрослых (старше 18 лет) пациентов, язык публикаций – русский или английский, дизайн исследования – мета-анализ или проспективное клиническое испытание или фармакоэкономический анализ. В качестве дополнительных критериев служили наличие в публикации подробных числовых данных о группах пациентов, данных о результатах, четкий дизайн исследования. Исследования, соответствующие критериям включения, были использованы для проведения фармакоэкономического анализа.

На основании результатов отобранных публикаций построен ряд моделей применения антипсихотиков с целью проведения фармакоэкономического анализа. В качестве основы для построения моделей были использованы национальный клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с шизофренией, экономические исследования ведения пациентов с шизофренией в условиях реальной клинической практики в Республике Беларусь, а также фармакоэкономические модели, использованные в ранее опубликованных работах по фармакоэкономическому анализу [7–20].

Основой модели для проведения анализа «стоимость болезни» послужил национальный клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами [7]. Построены модели ведения пациентов с шизофренией для первого этапа купирующей терапии (лечение острого состояния в случае успеха стартовой терапии, в случае терапевтической резистентности, с и без добавления

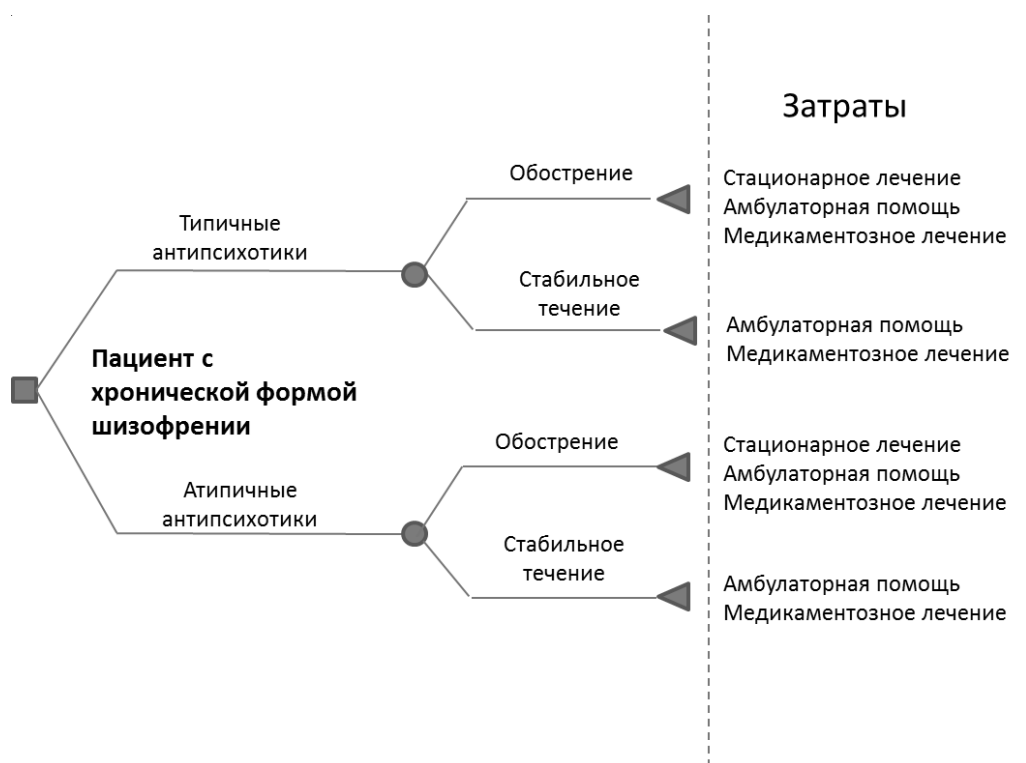


Рис. 1. Схема модели для расчета затрат на ведение пациентов с шизофренией при использовании типичных и атипичных антипсихотиков

корректоров), этапа долечивающей и стабилизирующей терапии, этапа профилактической терапии.

Горизонт моделирования составил от 1 до 3 месяцев для лечения в стационаре в случае обострения, 9 и 12 месяцев – для стабилизирующей и профилактической терапии. В расчете оценивалось использование антипсихотиков в дозах, рекомендованных клиническим протоколом [7]. Отдельно рассчитана стоимость лечения пациента каждым из предлагаемых в клиническом протоколе антипсихотиков. При проведении анализа «стоимость болезни» для периода стационарного лечения учитывались только прямые медицинские затраты (стоимость госпитализации и расходы на антипсихотик). Для периода амбулаторного лечения учитывались стоимость антипсихотика и амбулаторное наблюдение пациента. В качестве стоимости госпитализации использованы сведения из национального клинико-экономического анализа [16].

Схема модели для расчета затрат на ведение пациентов с шизофренией представлена на рис. 1. Модель построена для гипотетической когорты 1000 человек. Временной горизонт составил 12 месяцев.

Фармакоэкономические расчеты проведены с использованием основных методов фармакоэкономического анализа: «сто-

имость болезни», «минимизация затрат», «затраты/эффективность», «затраты/полезность».

Структура модели «дерево решений» для проведения анализа затраты/эффективность и затраты/полезность представлена на рис. 2.

В модели использованы вероятности событий, указанные в табл. 1–4.

На входе в модель пациенты начинали лечение одним из альтернативных ЛС. Затем пациенты

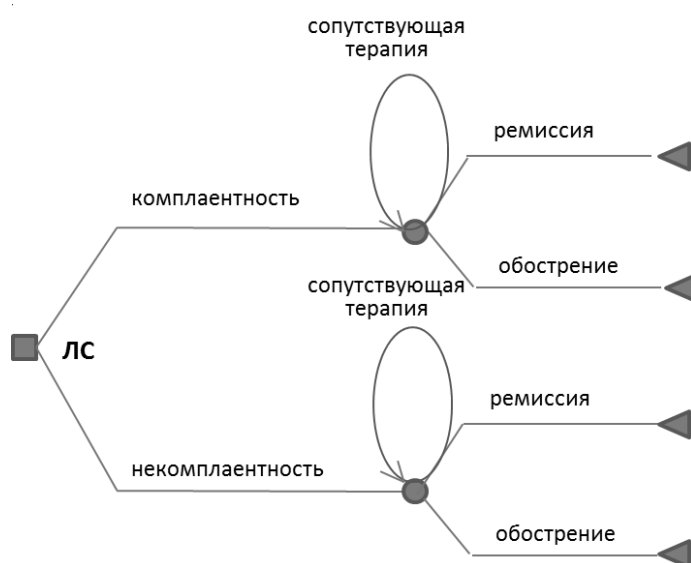


Рис. 2. Дерево решений для проведения анализа затраты/эффективность и затраты/полезность

Таблица 1

**Характеристики пациентов с шизофренией [14]**

Показатель	Вероятность
Возраст 40–59 лет	0,47
Трудоспособны	0,2
Выписаны с улучшением	0,968
Стойко утраченная трудоспособность	0,45
Отсутствие инвалидности	0,47
Инвалидность 2 группы	0,45

Таблица 2

**Основные показатели, включенные в модель фармакоэкономического анализа [11, 12]**

МНН	Показатели соблюдения и несоблюдения режима лечения		Продолжительность событий		
	Комплаентны, доля	Некомплаентны, доля	Продолжительность комплаентности, месяцы	Продолжительность комплаентности, дни в год для комплаентных	Продолжительность комплаентности, дни в год для некомплаентных
Оланзапин	0,36	0,64	9,2	365	276
Кветиапин	0,18	0,82	4,6	365	138
Рisperидон	0,21	0,79	4,8	365	144
Зипрасидон	0,26	0,74	3,5	365	105
Рisperидон (пролонгированный)	0,74	0,26	11,6	365	348
Палиперидон (пролонгированный)	0,872	0,128	11,6	365	348

могли попасть в одну из двух групп (комплаентные и некомплаентные пациенты) с вероятностью, соответствующей данным из литературных источников. Далее пациенты могли перейти в два состояния – обострение (рецидив), что рассматривалось как исход неудачи терапии по любым причинам (непереносимость, нежелание применять и др.), или стабильное состояние на назначенном препарате. При проведении моделирования сделан ряд допущений:

при проведении анализа на первом этапе – купирующей терапии рассматривается только стационарное лечение;

для купирующей терапии было достаточно одного ЛС («коктейли» не назначались);

для купирования использовалась доза антипсихотика, эквивалентная 500–1000 (750) мг хлорпромазина в сутки;

этап долечивающей и стабилизирующей терапии проводится амбулаторно;

поддерживающая терапия проводится по непрерывной методике;

при расчете стоимости госпитальной терапии учитывались прямые медицинские расходы на койко-день и стоимость базисного препарата;

дозы базисных препаратов получены из табл. 6 Клинического протокола оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами (приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 декабря 2010 г. №1387);

при расчете стоимости госпитализации сделано допущение, что в стоимость госпитализации входят диагностические процедуры и манипуляции;

**Характер и частота назначения сопутствующей (коррекционной) терапии при лечении пациентов с шизофренией антипсихотиками [11]**

МНН антипсихотика	МНН сопутствующего ЛС	Группа, процент назначений	Сопутствующая терапия, вероятность назначения	Источник данных
Оланзапин	Лития карбонат	Препараты лития, 1%	0,01	[11]
	Вальпроевая кислота	Противоэпилептические, 4%	0,04	
	Амитриптилин	Антидепрессанты, 14%	0,14	
	Зопиклон	Снотворные, седативные, 3%	0,03	
	Клоназепам	Анксиолитики, 15%	0,15	
	Циклодол	Антихолинергические, 8%	0,08	
	Метформин	Антидиабетические per os, 2%	0,02	
Кветиапин	Лития карбонат	Препараты лития, 1%	0,01	[11]
	Вальпроевая кислота	Противоэпилептические, 3%	0,03	
	Амитриптилин	Антидепрессанты, 8%	0,08	
	Зопиклон	Снотворные, седативные, 4%	0,04	
	Клоназепам	Анксиолитики, 14%	0,14	
	Циклодол	Антихолинергические, 3%	0,03	
	Метформин	Антидиабетические per os, 2%	0,02	
Рisperидон	Лития карбонат	Препараты лития, 1%	0,01	[11]
	Вальпроевая кислота	Противоэпилептические, 4%	0,04	
	Амитриптилин	Антидепрессанты, 16%	0,16	
	Зопиклон	Снотворные, седативные, 9%	0,09	
	Клоназепам	Анксиолитики, 10%	0,1	
	Циклодол	Антихолинергические, 9%	0,09	
	Метформин	Антидиабетические per os, 2%	0,02	
Зипрасидон	Лития карбонат	Препараты лития, 1%	0,01	[11]
	Вальпроевая кислота	Противоэпилептические, 3%	0,03	
	Амитриптилин	Антидепрессанты, 12%	0,12	
	Зопиклон	Снотворные, седативные, 7%	0,07	
	Клоназепам	Анксиолитики, 9%	0,09	
	Циклодол	Антихолинергические, 7%	0,07	
	Метформин	Антидиабетические per os, 2%	0,04	
Рisperидон пролонгированный*	Лития карбонат	Препараты лития, 1%	0,01	[11]
	Вальпроевая кислота	Противоэпилептические, 4%	0,04	
	Амитриптилин	Антидепрессанты, 16%	0,16	
	Зопиклон	Снотворные, седативные, 9%	0,09	
	Клоназепам	Анксиолитики, 10%	0,1	

МНН антипсихотика	МНН сопутствующего ЛС	Группа, процент назначений	Сопутствующая терапия, вероятность назначения	Источник данных
Палиперидон пролонгированный*	Лития карбонат	Препараты лития, 1%	0,01	[11]
	Вальпроевая кислота	Противоэпилептические, 4%	0,04	
	Амитриптилин	Антидепрессанты, 16%	0,16	
	Зопиклон	Снотворные, седативные, 9%	0,09	
	Клоназепам	Анксиолитики, 10%	0,1	
	Циклодол	Антихолинергические, 9%	0,09	
	Метформин	Антидиабетические per os, 2%	0,02	
	Аторвастатин	Статины, 3%	0,03	

Примечание: \* допущение – вероятности использования сопутствующей терапии приняты равными при использовании рисперидона

Таблица 4

**Показатели качества жизни для использования при проведении фармакоэкономического исследования [8]**

Качество жизни	QALY	QALY/один день
Стабильное состояние	0,919	0,002518
Обострение, требующее госпитализации	0,604	0,001655
Обострение, не требующее госпитализации	0,762	0,002088
Смерть	0	0
Снижение КЖ при состояниях		
– развитие дискинезии	0,197	0,000540
– набор веса	0,094	0,000258
– развитие диабета	0,15	0,000411

неизвестные вероятности для пролонгированного палиперидона приняты как и для рисперидона пролонгированного;

в модели при расчете применения клозапина после отмены АА учтен период госпитализации (от 30 до 90 дней) путем уменьшения дней применения клозапина на это число дней (длительность госпитализации), и, таким образом, учтена стоимость препарата;

пациент с качеством жизни «1» должен прожить один QALY за год. Соответственно, выполнен пересчет QALY на один день, чтобы рассчитать для каждой категории пациентов кумулятивное число QALY при стабильном состоянии и в случае госпитализации.

В соответствии с результатами клинических исследований применения антипсихотиков при шизофрении в качестве критериев эффективности

использованы следующие конечные точки (клинические исходы):

- количество пациентов, начавших курс;
- количество пациентов, приверженных (комплаентных) к лечению;
- стоимость одного дня без обострения;
- стоимость года сохраненной жизни.

В ходе исследования оценивались прямые медицинские затраты и непрямые затраты, связанные с потерей валового внутреннего продукта (при утрате трудоспособности пациентами в трудоспособном возрасте) и социальными выплатами (пособие по нетрудоспособности). Поиск информации о стоимости медицинских услуг (консультаций врачей специалистов, клинических лабораторных исследований, диагностических исследований) проводился систематическим образом в открытых общедоступных интернет-источниках по

запросу «прейскурант» с соответствующими дополнениями по состоянию на июнь 2017 г. Анализ стоимости ЛС проводился путем систематического поиска в электронных ресурсах и в базе данных «Фармасервис» по состоянию на июнь 2017 г. Значение обменного курса национальной валюты на момент проведения исследования принято на 28 июня 2017 г. – 1,8733 бел. руб. за один доллар США. Дисконтирование не проводилось.

### Результаты

Клинический протокол предлагает достаточно широкий выбор возможностей фармакотерапии с учетом основных клинических характеристик пациента и особенностей течения заболевания и переносимости препаратов. Но в ряде случаев возможность замены препарата или выбора из ряда возможностей никак не регламентируется, что требует дополнительного анализа, в том числе и экономической доступности ЛС. Действующие нормативные документы позволяют использовать для лечения пациентов с шизофренией как типичные, так и атипичные антипсихотики на этапе стационарного лечения и на амбулаторном этапе. Основным показанием для применения АА является невозможность (по любым причинам: переносимость, осложнения, побочные действия и т.д.) применять типичные антипсихотики.

В соответствии с рекомендациями Клинического протокола, для длительной терапии должно применяться ЛС, которое оказалось эффективным при купировании острого состояния. Анализ стоимостных значений этапа купирующей терапии демонстрирует приоритетность экономического бремени собственно госпитализации над бременем стоимости ЛС (табл. 5, 6). Доля прямых рас-

ходов на ЛС составляет от 0,02 до 43%. Неудача стартовой терапии приводит к значительным финансовым потерям.

Стоимость этапа долечивающей и стабилизирующей или профилактической терапии с применением пролонгированных форм антипсихотиков представлена в табл. 7, для обычных форм – в табл. 8, 9.

Результаты анализа затраты/эффективность и затраты/полезность, проведенного с использованием модели «дерево решений» для пациентов с шизофренией на основе оценки степени приверженности (комплаентности) для атипичных антипсихотиков (включая пролонгированные формы), представлены на рис. 3–5 (базовый анализ и анализ чувствительности (включал непрямые затраты)).

Таким образом, фармакоэкономический анализ применения пролонгированных ЛС (рисперидон и палиперидон), проведенный на основе модели, построенной с использованием данных, полученных из литературных источников [7–20], демонстрирует доминирующее положение пролонгированных ЛС – рисперидона и палиперидона, стоимость года сохраненной жизни (QALY) при применении которых ниже, чем при применении АА (оланзапин, кветиапин, рисперидон для приема внутрь, соответственно, 17727 бел. руб., 21333 бел. руб., 19983 бел. руб.), и составляет 13893 бел. руб. и 7144 бел. руб. соответственно для анализа чувствительности, учитывающего непрямые расходы. С позиции системы здравоохранения (без учета непрямых расходов), применение оланзапина, кветиапина и палиперидона пролонгированного сопоставимо по стоимости года сохраненной жизни (4852 бел. руб., 4661 бел. руб. и 4644 бел.

Таблица 5

### Расчет стоимости первого этапа купирующей терапии с применением «типичных» и «атипичных» антипсихотиков (ЛС первой линии в соответствии с клиническим протоколом, формы выпуска короткого действия), бел. руб.

МНН	Стоимость фармакотерапии на период госпитализации			Стоимость госпитализации с ЛС			Доля ЛС в стоимости госпитализации		
	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя
Галоперидол	0,3	36	4	1068	3239	2140	0,02%	1,11%	0,21%
Зуклопентиксол	16	1215	229	1084	4418	2365	1,47%	27,50%	9,69%
Трифлуоперазин	4	110	30	1072	3314	2165	0,41%	3,32%	1,38%
Флупентиксол	53	2450	420	1121	5653	2556	4,76%	43,33%	16,44%
Рисперидон	4,2	1189	154	1072	4392	2290	0,39%	27,07%	6,73%
Оланзапин	103	818	370	1171	4022	2505	8,81%	20,35%	14,76%
Кветиапин	45	1845	348	1113	5048	2483	4,06%	36,55%	14,01%
Сертиндол	100	1259	501	1168	4463	2637	8,56%	28,22%	19,01%

Таблица 6

**Расчет стоимости первого этапа купирующей терапии в случае неэффективности терапии (терапевтической резистентности) первой линии, формы выпуска короткого действия, бел. руб.**

<b>Переход с галоперидола на рисперидон</b>									
МНН	Стоимость фармакотерапии на период госпитализации			Стоимость госпитализации с ЛС			Доля ЛС в стоимости госпитализации		
	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя
Галоперидол	0,2	14	2,1	748	1260	999	0,02%	1,11%	0,21%
Рисперидон	4,2	1189	154	1072	4392	2290	0,39%	27,07%	6,73%
Итого	4,3	1203	156	1820	5652	3288	0,24%	21,28%	4,75%
<b>Переход с трифлуоперазина на оланзапин</b>									
МНН	Стоимость фармакотерапии на период госпитализации			Стоимость госпитализации с ЛС			Доля ЛС в стоимости госпитализации		
	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя
Трифлуоперазин	3,1	43	14	751	1289	1011	0,41%	3,32%	1,38%
Оланзапин	103	818	370	1171	4022	2505	8,81%	20,35%	14,76%
Итого	106	861	384	1921	5310	3516	5,53%	16,22%	10,91%
<b>Переход с галоперидола на рисперидон/на клозапин</b>									
МНН	Стоимость фармакотерапии на период госпитализации			Стоимость госпитализации с ЛС			Доля ЛС в стоимости госпитализации		
	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя
Галоперидол	0,18	14	2,07	748	1260	999	0,02%	1,11%	0,21%
Рисперидон	2,91	462	72	750	1708	1069	0,39%	27,07%	6,73%
Клозапин	1,39	38	9	1069	3241	2145	0,13%	1,16%	0,43%
Итого	4,47	514	83	2567	6209	4212	0,17%	8,28%	1,98%

Таблица 7

**Расчет стоимости этапа долечивающей и стабилизирующей или профилактической терапии с применением пролонгированных форм антипсихотиков (длительность ведения пациента 12 мес.), бел. руб.**

МНН	Стоимость курса 12 месяцев			Стоимость терапии с наблюдением		
	мин.	макс.	средняя	мин.	макс.	средняя
Галоперидола деканоат	20	80	50	408	468	438
Флуфеназина деканоат	27	537	210	414	925	598
Флупентиксола деканоат	89	378	206	476	766	594
Зуклопентиксола деканоат	82	781	336	470	1168	724
Инъекционный рисперидон пролонгированного действия	4009	15713	9035	4397	16101	9422
Палиперидон пролонгированного действия	2547	5094	3820	2934	5481	4208

Таблица 8

**Стоимость этапа долечивающей и стабилизирующей терапии при применении таблетированных ЛС, формы выпуска короткого действия, бел. руб.**

Показатель	Стоимость этапа долечивающей и стабилизирующей терапии		
	мин.	макс.	средняя
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения по всем антипсихотикам	191	7682	1583
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения по типичным антипсихотикам	191	7682	1404
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения по атипичным антипсихотикам	194	5869	1703
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения галоперидолом	191	442	275

Таблица 9

**Стоимость этапа профилактической (поддерживающей) терапии с применением ЛС для приема внутрь, формы выпуска короткого действия, бел. руб.**

Показатель	Стоимость этапа профилактической (поддерживающей) терапии		
	мин.	макс.	средняя
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения по всем антипсихотикам	391	10322	2463
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения по типичным антипсихотикам	391	10322	2097
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения по атипичным антипсихотикам	405	7871	2707
Стоимость амбулаторная итоговая для лечения галоперидолом	391	534	415

руб. соответственно). При базовом анализе доминирующей технологией является рисперидон для приема внутрь (3950 бел. руб. за год сохраненной жизни), а рисперидон пролонгированный демонстрирует самую высокую стоимость года сохраненной качественной жизни – 9383 бел. руб.

Для анализа целесообразности перевода пациентов с шизофренией на препараты пролонгированного действия построена модель на основе национального эпидемиологического и клинико-экономического исследования лечения пациентов с шизофренией с временным горизонтом 5 лет

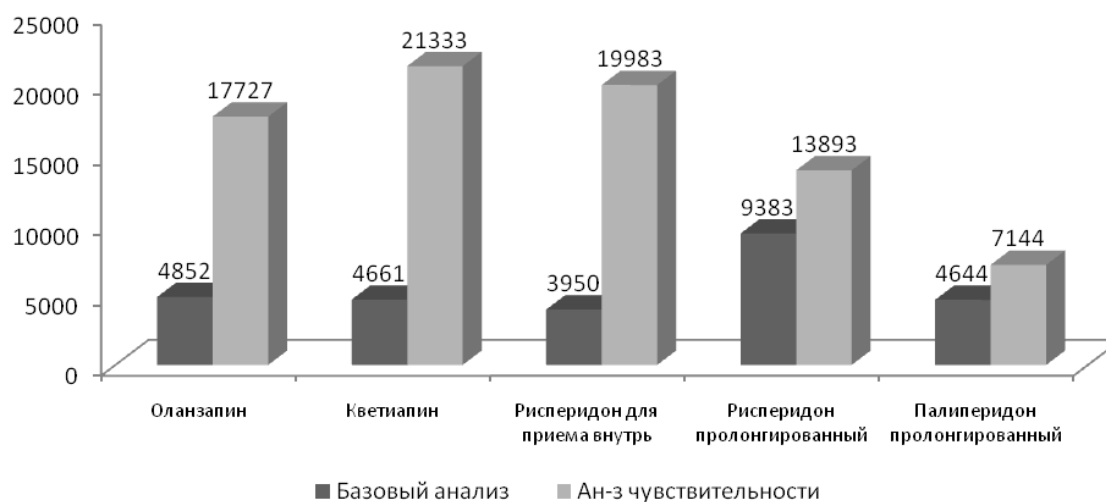


Рис. 3. Стоимость года сохраненной жизни, бел. руб.



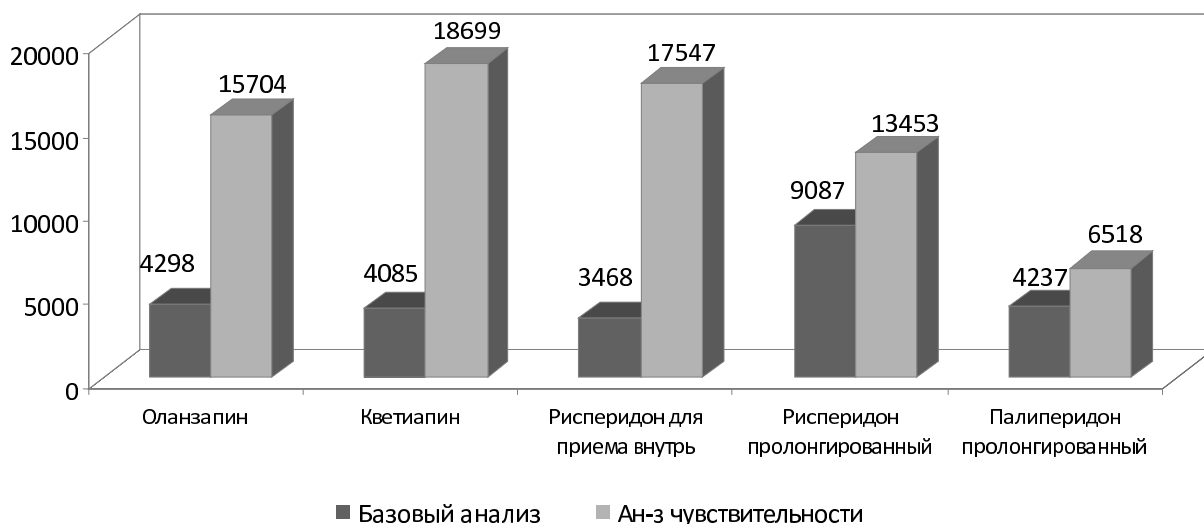


Рис. 4. Затраты на одного пациента, начавшего курс, бел. руб.



Рис. 5. Затраты на комплаентного пациента, бел. руб.

[16]. Проанализирована гипотетическая ситуация перевода часто и сверхчасто поступающих в стационар пациентов на препараты пролонгированного действия. Модель построена для 10347 пациентов, госпитализированных в течение пятилетнего периода. Информация о риске регоспитализаций получена из исследования e-STAR [15].

В случае перевода пациентов с частыми и сверхчастыми поступлениями (1679 пациентов) с традиционной терапии на пролонгированные ЛС увеличится число редко поступающих (с 8668 до

9892 пациентов) и уменьшится число сверхчасто и часто поступающих (до 455 пациентов) (табл. 10).

Соответственно, возрастут расходы на увеличившуюся группу редко поступающих и уменьшатся расходы на часто и сверхчасто поступающих. Результаты расчета потенциальной экономии госпитальных расходов представлены в табл. 11.

Таким образом, в результате перевода пациентов с частыми и сверхчастыми госпитализациями на пролонгированные препараты можно потенциально добиться определенной экономии ре-

Таблица 10

**Изменение структуры видов лечения у пациентов с шизофренией при переводе на пролонгированные ЛС**

Количество пациентов, абсолютное число	На фоне стандартной терапии	На фоне терапии АА
Редко поступающие	8668	9892
Часто поступающие	944	256
Сверхчасто поступающие	735	199

Таблица 11

**Результаты оценки потенциального влияния перевода часто и сверхчасто госпитализируемых пациентов на пролонгированные препараты на величину госпитальных расходов (долл. США)**

Показатель	На фоне стандартной терапии	На фоне терапии АА	Экономия за пятилетний период
	Стоимость на 5 лет	Стоимость на 5 лет	
Редко поступающие	10639970	12142762	-1502792
Часто поступающие	2562488	694007	1868481
Сверхчасто поступающие	6725250	1821422	4903828
Всего	19927708	14658191	5269517
На одного леченого пациента/год	385	283	102

Таблица 12

**Расходы на перевод пациентов с частыми и сверхчастыми госпитализациями на препараты пролонгированного действия, долл. США**

Показатель	Рisperидон пролонгированный	Палиперидон пролонгированный
Расходы на атипичные антипсихотики	40487613	17119983
На одного леченого пациента/год	4823	2039

сурсов за счет уменьшения госпитализаций (без учета стоимости ЛС). Вместе с тем, относительно высокая стоимость ЛС пролонгированного действия делает данный подход недостаточно целесообразным с экономической точки зрения, так как собственно затраты на ведение пациента пролонгированным препаратом требуют расходов, значительно превышающих экономию от госпитализации (табл. 12). Соответственно, возможно, более обоснованным будет применение дорогостоящих ЛС у пациентов, сохраняющих трудоспособность, что позволит избежать как госпитальных затрат, так и ассоциированных с шизофренией значительных не прямых расходов.

**Выводы**

Клинико-экономический анализ показал, что применение пролонгированных форм атипичных антипсихотиков (рисперидон и палиперидон) у пациентов с шизофренией является экономически целесообразным (с учетом значительного бремени не прямых расходов). При сохранении ценовой политики, имевшей место на момент проведения исследования, доминирующей технологией является использование палиперидона пролонгированного. Назначение пролонгированных форм антипсихотиков целесообразно пациентам трудоспособного возраста.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Данилов, Д.С. Современные классификации антипсихотических средств и их значение для клинической практики (современное состояние вопро-

са и его перспективы) / Д.С.Данилов // Обозрение психиатрии и медицинской психологии. – 2010. – №3. – С.36–42.

2. Мосолов, С.Н. Современная антипсихотическая фармакотерапия шизофрении / С.Н.Мосолов // РМЖ. – 2004. – №10. – С.646.

3. World Health Organization (WHO) Mental Health: New Understanding, New Hope. Geneva: WHO; 2001.

4. Jablensky, A. The 100-year epidemiology of schizophrenia / A.Jablensky // Schizophr Res. 1997 Dec 19; 28(2–3):111–125.

5. Chong, Huey Yi. Global economic burden of schizophrenia: a systematic review / Huey Yi Chong, Siew Li Teoh, David Bin-Chia Wu, Surachai Kotirum, Chiun-Fang Chiou, Nathorn Chaiyakunapruk // Neuropsychiatr Dis Treat. 2016; 12: 357–373.

6. Здравоохранение в Республике Беларусь: офиц. стат. сб. за 2015 г. – Минск: ГУ РНМБ, 2016. – 281 с.

7. Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами: приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.12.2010 г. №1387.

8. Briggs, A. Impact of schizophrenia and schizophrenia treatment-related adverse events on quality of life: direct utility elicitation / A.Briggs, D.Wild, M.Lees [et al.] // Health Qual Life Outcomes. 2008;6:105.

9. Fleishhacker, W.W. Treatment of schizophrenia with long-acting injectable risperidone: a 12-month open-label trial of the first long-acting second-generation antipsychotic / W.W.Fleishhacker, M.Eerdeckens, K.Karcher [et al.] // J Clin Psychiatry. 2003 Oct; 64 (10):1250–1257.

10. *Kolek, M.* Cost-utility analysis of long-acting paliperidone in comparison with oral risperidone, oral paliperidone and long long-acting risperidone in the maintenance treatment of schizophrenia in the Czech Republic / M.Kolek, J.Duba, S.Vesela [et al.] // *Value in Health*. 2014;17(7):A459. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.1266.
11. *Мосолов, С.Н.* Эффективность антипсихотических препаратов у больных хронической шизофренией (авт.: J.A.Lieberman, T.S.Stroup, J.P.McEvoy, M.S.Swartz, R.A.Rosenheck, D.O.Perkins, R.S.E.Keefe, S. M.Davis, C.E.Davis, B.D.Lebowitz, J.Severe, J.K.Hsiao). Расширенный реферат с комментариями / С.Н.Мосолов // *Терапия психических расстройств*. – 2006. – №1. – Режим доступа: [http://www.psychiatry-therapy.ru/archive/n1-2006/n1-2006\\_160.html](http://www.psychiatry-therapy.ru/archive/n1-2006/n1-2006_160.html). – Дата доступа: 12.06.2017.
12. *Olivares, J.M.* 6-month follow-up from the electronic-Schizophrenia Adherence Treatment Registry (e-STAR) of patients in Spain who were initiated to Risperidone Long-Acting Injection (RLAI) / J.M.Olivares, A.Rodriguez, M.Povey, J.Diels, A.Jacobs on behalf of the e-STAR study group // 9th ISPOR European Congress, Copenhagen, Denmark, 28–31 October 2006. e-STAR Spain cohort, Draft 1, 09 June 06.
13. *Белоусов, Ю.Б.* Фармакоэкономическая эффективность атипичных антипсихотиков у больных шизофренией / Ю.Б.Белоусов [и др.] // *Качественная клиническая практика*. – 2006. – №2. – С.60–71.
14. *Карпюк, В.А.* Психические расстройства как причина госпитализации / В.А.Карпюк [и др.] // *Журнал ГрГМУ*. – 2009. – №4. – С.35–36.
15. *Любов, Е.Б.* Многосторонний анализ эффективности длительного лечения шизофрении респлептом-конста в повседневной психиатрической практике (данные 12 месяцев лечения пациентов российской когорты международного исследования e-STAR) / Е.Б.Любов // *Социальная и клиническая психиатрия*. – 2011. – №3.
16. *Объедков, В.Г.* Клинико-экономический анализ лечения пациентов с шизофренией / В.Г.Объедков // *Здравоохранение*. – 2012. – №8. – С.26–29.
17. *Объедков, В.Г.* Непрямые расходы в связи с шизофренией в контексте перспектив развития стационарной психиатрической службы / В.Г.Объедков, Е.А.Хмельницкая // *Психиатрия, психотерапия и клиническая психология*. – 2013. – №1. – С.19–27.
18. *Омельяновский, В.В.* Сравнительный клинико-экономический анализ медикаментозного лечения пациентов с шизофренией антипсихотическими препаратами первого и второго поколения в таблетированной форме / В.В.Омельяновский [и др.] // *Социальная и клиническая психиатрия*. – 2013. – №23. – С.73–83.
19. *Рахимов, К.Д.* Доказательная фармакотерапия шизофрении (клинико-экономические аспекты) / К.Д.Рахимов, А.М.Акимбаева, К.А.Зординова, Г.М.Гуламова // *Современные проблемы науки и образования*. – 2010. – №4. – С.137–156.
20. *Фролов, М.Ю.* Фармакоэкономический анализ применения палиперидона пальмитата при поддерживающем лечении шизофрении на примере Волгоградской области / М.Ю.Фролов // *Обзорные психиатрии и медицинской психологии*. – 2014. – №2. – С.124–130.

**TACTIC FOR PROLONGED ATYPICAL ANTIPSYCHOTICS USE IN PATIENTS WITH SCHIZOPHRENIA IN CONDITIONS OF HEALTHCARE SYSTEM OF THE REPUBLIC OF BELARUS**

**<sup>1</sup>I.N.Kozhanova, <sup>1</sup>I.S.Romanova, <sup>2</sup>M.M.Sachek**

<sup>1</sup> Belarusian State Medical University, Dzerzhinski Ave., 83, 220116, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), P.Brovki Str., 7a, 220013, Minsk, Republic of Belarus

The publication presents methodological approaches and the results of clinical and economic evaluation of atypical antipsychotics use in patients diagnosed with schizophrenia in healthcare system of the Republic of Belarus. The analysis draws national epidemiological and pharmaco-economic data. In the absence of national clinical trials, modeling was carried out with the construction of “decision tree” model, which makes it possible to use the results of international clinical trials. The tactic of atypical antipsychotics use in patients with schizophrenia is defined based on the analysis of “cost minimization”, “cost/efficiency” analysis and “cost/utility” analysis.

Keywords: schizophrenia; antipsychotics; cost minimization analysis; cost-effectiveness analysis; cost-utility analysis; cost of illness; “decision tree” model; pharmaco-economics.

**Сведения об авторах:**

**Кожанова Ирина Николаевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, докторант; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: kozhanovairina@mail.ru.

**Романова Ирина Сергеевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии; тел.: (+37529) 6017830; e-mail: irina.romanova@tut.by.

**Сачек Марина Михайловна**, д-р мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», директор; тел.: (+37529) 6703237; e-mail: msachek@belcmt.by.

Поступила 12.10.2017 г.

УДК 614.25:378.0464]:316.6:303.62 (477)

## СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ВРАЧЕЙ-ИНТЕРНОВ ПЕРВОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ В УКРАИНЕ (ПО РЕЗУЛЬТАТАМ СОЦИОЛОГИЧЕСКОГО ОПРОСА)

О.Е.Сичкориз

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого,  
ул. Пекарская, 69, 79010, г. Львов, Украина

*Введение.* Актуальность исследования социально-психологических настроений врачей-интернов следует из потребности теоретического исследования процесса становления их как специалистов, настоятельной необходимости решения прикладных вопросов, важных для обеспечения процесса становления субъекта профессионального развития.

Цель исследования – формирование рекомендаций по улучшению системы последипломного медицинского образования в условиях общей реформы системы здравоохранения.

*Материалы и методы.* Использован метод опроса в виде стандартизированного (формализованного) интервью. Анонимно принимали участие в опросе 603 врача-интерна первого года обучения. При статистической обработке полученных данных осуществлялся анализ относительных величин и их относительных ошибок.

*Результаты.* Для 57,05±2,02% опрошенных характерны настроения оптимизма, более трети испытывают уверенность (38,47±1,98%) и спокойствие (37,81±1,97%). 59,04±2,00% анкетированных на первом месте среди жизненных целей поставили профессиональный рост, на втором – крепкое здоровье (46,77±2,03%), на третьем – семейное обустройство (41,96±2,01%). Мотивы выбора респондентами профессии распределились следующим образом: стать полезным другим – 29,19±1,85%, призвание – 16,75±1,52%, возможность реализовать свои способности – 16,25±1,50%. 82,42±1,55% респондентов чувствуют себя на рабочем месте радостно и спокойно. Большинство (69,65±1,87%) врачей-интернов в основном довольны своей работой, 50,08±2,04% опрошенных довольны или в основном довольны перспективами профессионального роста, и только 32,34±1,90% удовлетворяет существующая система оплаты труда. От 25,04±1,76 до 30,02±1,87% врачей-интернов первого года обучения отметили, что имеют конфликты с руководством и коллегами по работе, хотя и редко. 61,36±1,98% анкетированных указали, что материально-техническая база системы здравоохранения требует существенного улучшения. 50,41±2,04% врачей-интернов вполне довольны результатами своего труда. 63,18±1,96% опрошенных полностью удовлетворены своей миссией опросить больных, полностью довольных вовлечением в процесс непосредственного обследования больных оказалось 58,04±2,01%, для 41,96±2,01% это стало проблематичным. Только 46,60±2,03% респондентов считают себя включенными в процесс назначения методов лабораторной и инструментальной диагностики. Лишь треть участников исследования (32,17±1,90%) считают перспективу работы родных (детей, близких родственников) в области медицины правильным выбором.

*Выводы.* Современные врачи-интерны первого года обучения находятся в состоянии определенной жизненной нестабильности, связанной как с изменением вида деятельности, так и с адаптацией к новой ситуации. Молодые специалисты хорошо осознают свои сильные и слабые профессиональные качества, в большинстве они ориентированы на профессиональное совершенствование и рост. Важно включить в программы обучения врачей-интернов учебные спецкурсы, психологические тренинги, направленные на подготовку врача к работе в экстремальных условиях и выработку личностной стрессоустойчивости. Существует необходимость разработки мероприятий, направленных на формирование позитивного общественного мнения о важности и полезности профессии медика, существенно улучшить материально-техническую базу, а также пересмотреть систему организации работы лечебного учреждения. Представляется необходимым скорректировать план пребывания врачей-интернов в лечебном учреждении с целью повышения эффективности приобретения ими профессиональных умений и навыков, а также внедрить отдельные тематические прерывистые курсы и многодневные тренинги в рамках последипломного образова-

ния для руководителей медицинских учреждений, куда направляются врачи-интерны первого года обучения.

*Ключевые слова:* Украина; последипломное образование; врачи-интерны первого года обучения; социально-психологическая характеристика; социологический опрос; результаты.

**Введение.** Современный этап развития общества характеризуется социально-политическими и экономическими изменениями, повышением уровня психоэмоционального напряжения, что приводит к возникновению психологических проблем в жизни каждого человека и, несомненно, негативно сказывается на молодежи во время ее адаптации к профессиональной деятельности [1, 2].

Профессиональная деятельность врача отличается повышенной стрессогенностью в связи с необходимостью работы в условиях повышенного интеллектуального и психоэмоционального напряжения, дефицита времени и информации, высокого уровня ответственности за здоровье и жизнь пациентов [3]. Конечным, наивысшим результатом становления специалиста является его профессионализм, проявляющийся в абсолютной психологической готовности к эффективному выполнению своих обязанностей [4].

Одна из важнейших задач любого высшего учебного медицинского учреждения – работа с врачами-интернами, направленная на более быструю и успешную их адаптацию к профессиональной деятельности, к освоению ими роли врача в новой системе социальных отношений [5].

Актуальность изучения социально-психологического портрета врачей-интернов следует не только из необходимости теоретического исследования процесса становления их как специалистов, но и из настоятельной потребности решения прикладных вопросов, важных для обеспечения процесса становления субъекта профессионального развития [3].

**Цель** настоящего исследования – формирование рекомендаций по улучшению системы последипломного медицинского образования в условиях общей реформы системы здравоохранения. Исследование направлено на изучение социально-психологических аспектов деятельности врача-интерна первого года обучения в учреждении здравоохранения.

**Материалы и методы.** Для реализации цели исследования нами использован, как основной инструмент сбора социально-психологической информации, метод опроса в виде стандартизированного (формализованного) интервью. Целевой аудиторией были врачи-интерны первого года обучения. В опросе приняли участие 603 человека. Распределение по полу: 33,00% – мужчины,

67,00% – женщины. Возрастная характеристика респондентов: от 20 до 29 лет. Среди всех респондентов 14,43±1,43% направлены для дальнейшего обучения в село (поселок); 27,36±1,82% – в районный центр, городской поселок; 18,74±1,59% – в город областного подчинения, 21,89±1,68% учатся в областном центре. В то же время у 17,58±1,55% опрошенных направления на работу не было, то есть они обладали правом на самостоятельное трудоустройство или обучались на контрактной форме обучения. При статистической обработке осуществлялся анализ относительных величин с их относительными ошибками.

**Результаты и обсуждение.** Место работы для человека – один из важнейших социальных институтов общества, где продолжается формирование и сохранение его профессиональной идентичности. Трансформационные социально-экономические изменения сказываются на распределении профессиональных ролей, жизнедеятельности человека в целом. Это вызывает изменения в направлении или адаптивности, или неустойчивости, что, в свою очередь вызывает изменение эмоциональных характеристик и моделей взаимоотношений с коллегами. Личностное эмоциональное состояние влияет на отношение к профессиональным обязанностям и качество их выполнения.

Анализ настроений врачей-интернов первого года обучения показывает, что для почти половины опрошенных характерны настроения оптимизма – 57,05±2,02%, более трети испытывают уверенность (38,47±1,98%) и спокойствие (37,81±1,97%) (рис. 1). Однако, треть респондентов (29,52±1,84%) испытывают беспокойство и тревогу, 12,44±1,34% присуще чувство гнева и возмущения, а 8,29±1,12% испытывают страх и отчаяние. Настораживает тот факт, что почти каждый девятый врач-интерн первого года обучения из опрошенных нами чувствует равнодушие (10,61±1,25%).

Кроме этого, важным является выделение личностных факторов, вызывающих у респондентов особое беспокойство (табл. 1).

Следует отметить, что повышенную личностную тревожность вызывают как общественно-экономические факторы, так и факторы, которые прямо или косвенно связаны с профессиональной деятельностью. При этом, лидируют следующие:

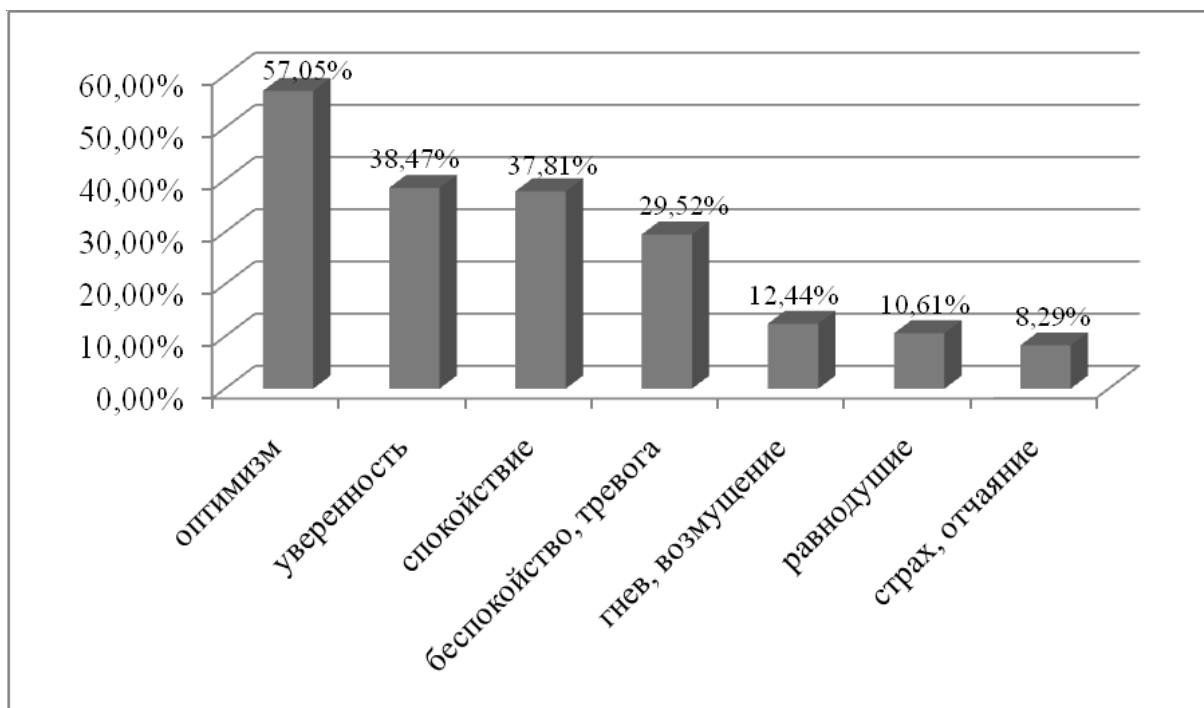


Рис. 1. Настроения, наиболее характерные для врачей-интернов (в процентах к числу опрошенных)

Таблица 1

**Проблемы личностного характера, вызывающие у врачей-интернов особое беспокойство**

№ п/п	Личностный фактор	В процентах к числу опрошенных
1.	Нехватка финансовых ресурсов	40,63±2,00
2.	Экономическая нестабильность	37,65±1,97
3.	Отсутствие перспектив	29,85±1,86
4.	Недостаточный уровень собственной квалификации	28,03±1,83
5.	Политическая напряженность в обществе	25,54±1,78
6.	Экстремальные, стрессовые условия деятельности	23,22±1,72
7.	Собственное самочувствие	18,91±1,59
8.	Неуверенность в собственных силах	18,24±1,57
9.	Проблемы в отношениях с членами семьи	15,59±1,48
10.	Потеря интереса к профессии	13,27±1,38
11.	Недоразумения с коллегами	11,94±1,32
12.	Чрезмерное употребление алкоголя	3,98±0,80

недостаток финансовых ресурсов – 40,63±2,00%, экономическая нестабильность – 37,65±1,97%, отсутствие перспектив – 29,85±1,86%, недостаточный уровень собственной квалификации – 28,03±1,83%, политическая напряженность в обществе – 25,54±1,78%, экстремальные, стрессовые условия деятельности – 23,22±1,72%. Среди указанных респондентами факторов к профессиональным можно отнести «недостаточный уровень собственной квалификации» и «экстремальные, стрессовые условия деятельности». Итак, почти

каждый четвертый врач-интерн первого года обучения осознает собственные профессиональные недостатки и не готов активно действовать в непривычных экстремально-стрессовых условиях. Нам кажется важным в условиях реформирования медицинской отрасли более четко определить квалификационные требования к врачам-интернам и разработать специальные курсы (психологические тренинги) с целью подготовки врача к работе в экстремальных условиях и выработки личной стрессоустойчивости.

Относительно жизненных целей опрошенных, более половины из них (59,04±2,00%) на первом месте поставили профессиональный рост. На втором – крепкое здоровье (46,77±2,03%), на третьем – семейное обустройство (41,96±2,01%). Все вышперечисленные факторы респонденты считают необходимыми условиями формирования профессиональных качеств. Среди прочего, опрошенных привлекает возможность стать материально обеспеченными и заработать много денег – 26,04±1,77%, жить в согласии со своей совестью – 19,90±1,63%; такая гедонистическая цель, как возможность путешествовать, получила 16,42±1,51% поддержки, иметь собственный бизнес – 12,27±1,34% (количество ответов на предлагаемый вопрос не ограничивалось).

Что касается мотивов выбора респондентами профессии, тут преобладают альтруистические мотивы и стремление к самореализации (табл. 2). Среди них можно выделить следующие: ответ «стать полезным другим» выбрали 29,19±1,85% опрошенных, «призвание» – 16,75±1,52%, «возможность реализовать свои способности» – 16,25±1,50%, что в сумме составляет 62,19%. Интересно, что на такой мотив, как престижность профессии в обществе, указали только 7,46±1,06% врачей-интернов. Это может свидетельствовать о необходимости разработки специальных мероприятий в рамках реформирования медицинской отрасли с целью популяризации профессии медика.

Для тех молодых врачей, которые мотивированно выбрали профессию медика и осознают необходимость профессионального роста, наиболее важны и привлекательны получение результата работы с больными (55,89±2,02%) и непосредственно процесс лечения (33,50±1,92%).

Подавляющее большинство (82,42±1,55% респондентов) чувствуют себя на рабочем месте радостно и спокойно, хотя есть и такие, для которых характерны беспокойность (14,43±1,43%) и страх (1,99±0,57%). По нашему мнению, это можно объяснить в большей степени личностными характерологическими особенностями респондентов, поскольку медицинские учреждения, в которых они работают, не отличаются от других (на что указали 53,73±2,03%) или даже отличаются в лучшую сторону (32,01±1,90%).

Большинство врачей-интернов в основном довольны своей работой. Положительно на этот вопрос ответили 69,65±1,87% опрошенных. При этом, 29,02±1,85% не удовлетворены или не совсем довольны работой, и 1,33±0,47% опрошенных не определились с ответом.

Нас интересовало, какие составляющие влияют на удовлетворенность трудом врача. Анализ результатов исследования показывает, что респонденты полностью или в основном довольны: характером работы (78,94±1,66%), условиями труда (64,01±1,95%), организацией труда (63,68±1,96%), своей специальностью (80,76±1,61%), рабочим местом (66,67±1,92%), информационным обеспечением в отрасли (63,68±1,96%), вовлечением в процесс принятия ответственных решений (71,31±1,84%), режимом труда (72,80±1,81%). Только половина опрошенных довольны или в основном довольны перспективами профессионального роста (50,08±2,04%), и лишь треть (32,34±1,90%) удовлетворяет существующая система оплаты труда (рис. 2).

Следует констатировать, что для коллективов медицинских учреждений, по мнению врачей-ин-

Таблица 2

**Факторы, побуждающие интернов выбрать профессию в сфере медицины**

№ п/п	Мотивы выбора	В процентах к числу опрошенных
1.	Возможность принести пользу другим	29,19±1,85
2.	Призвание	16,75±1,52
3.	Возможность реализовать свои способности	16,25±1,50
4.	Престижность профессии в обществе	7,46±1,06
5.	Наглядный пример (родственников, друзей, соседей)	7,30±1,06
6.	Стремление сделать карьеру	5,97±0,96
7.	Стремление быстро обеспечить материальный достаток и высокий уровень жизни	5,47±0,93
8.	На этом настояли мои близкие (родители, родственники)	5,47±0,93
10.	Возможность относительно легко поступить в медицинское учебное заведение	1,33±0,47
11.	Поступил за компанию с другими	1,33±0,47
13.	Посоветовали друзья, знакомые	0,66±0,33

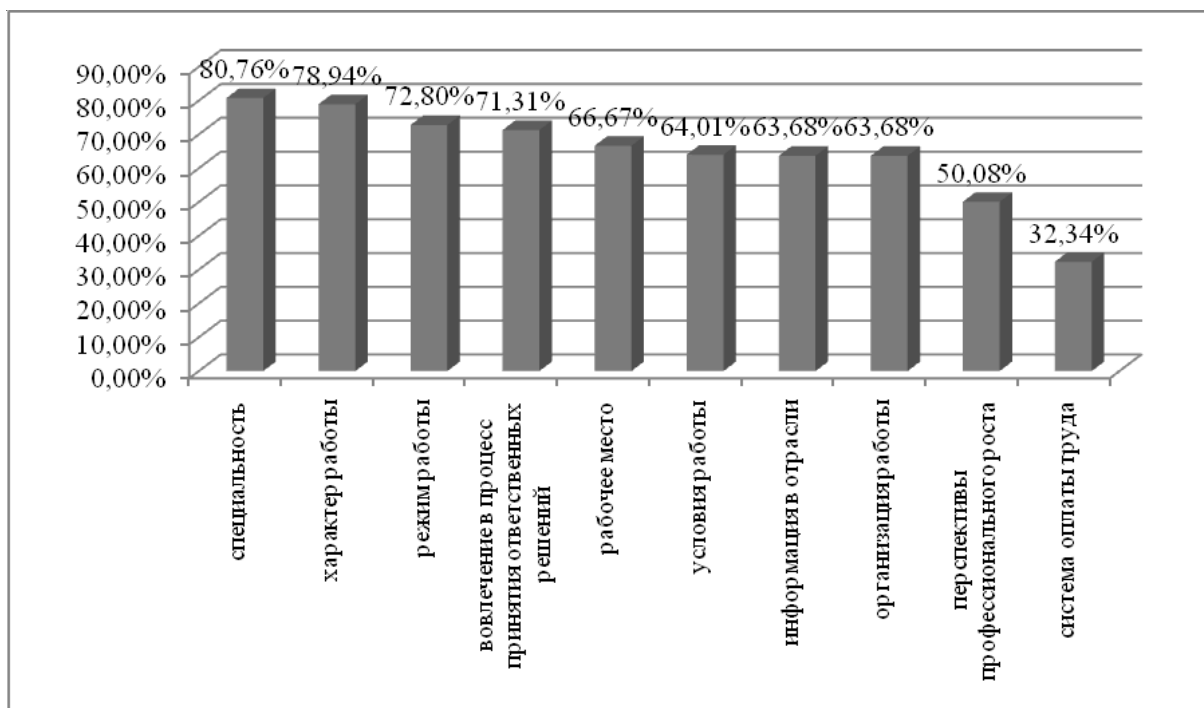


Рис. 2. Удовлетворенность интернов отдельными компонентами профессиональной деятельности (в процентах)

тернов, характерна достаточно высокая степень доброжелательности. Подавляющее большинство опрошенных ( $86,90 \pm 1,37\%$ ) ответили, что коллеги настроены по отношению к ним дружелюбно или в основном дружески.

Можно считать, что следствием атмосферы доброжелательного отношения к врачам-интернам является низкая степень конфликтности. Более половины респондентов указали, что конфликтность не характерна для медицинских учреждений (рис. 3–5). Однако, от  $25,04 \pm 1,76$  до  $30,02 \pm 1,87\%$  врачей-интернов первого года обучения отметили, что все же имеют место конфликты, хотя и редко происходящие, с руководством и коллегами по работе. Такое явление может быть обусловлено непрофессионализмом молодых спе-

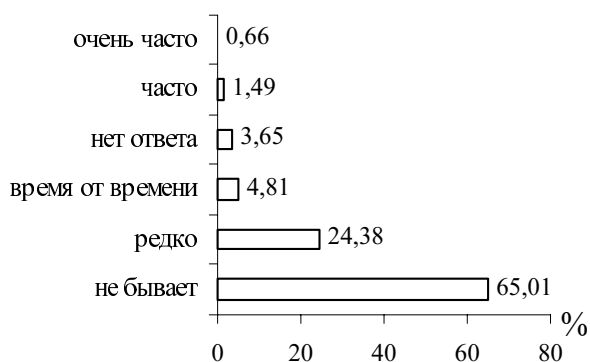


Рис. 4. Распределение ответов опрошенных о наличии конфликтов с непосредственным руководителем (в процентах)

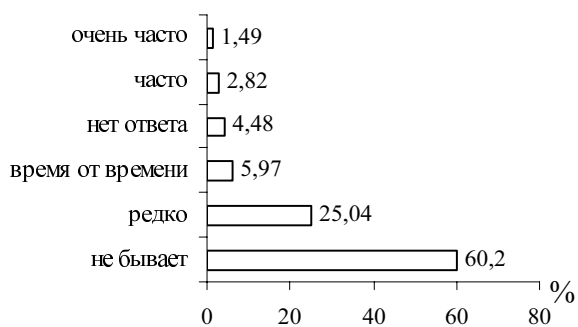


Рис. 3. Распределение ответов опрошенных о наличии конфликтов с руководством учреждения здравоохранения (в процентах)

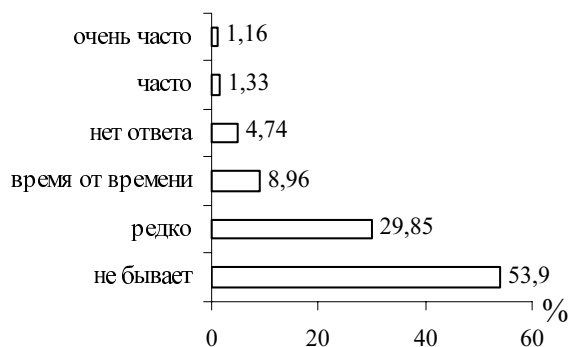


Рис. 5. Распределение ответов опрошенных о наличии конфликтов с коллегами по работе (в процентах)



циалистов, недостаточной ориентацией в реалиях медицинского учреждения и, как следствие, нарушением дисциплины.

Результаты проведенного опроса позволили выявить соответствие учреждений здравоохранения запросам современности. Так, только  $38,64 \pm 1,98\%$  вполне устраивает материально-техническая база учреждения (рис. 6). Остальные ( $61,36 \pm 1,98\%$ ) указали, что она требует существенного улучшения.

Согласно результатам опроса, в учреждениях здравоохранения необходимо реализовать мероприятия по улучшению организации работы и соблюдению порядка, что отметили  $45,94 \pm 2,03\%$  респондентов (рис. 7). Это может свидетельствовать о личностном общественном потенциале почти половины опрошенных врачей-интернов и их стремлении занять активную социальную позицию. Такую инициативу можно использовать при реформировании медицинской отрасли, к примеру, в процессе создания профессиональных ассоциаций, сообществ и организаций врачей, при выборе руководителей советами врачей, предоставлении лицензий для работы, присвоении категорий и т.п.

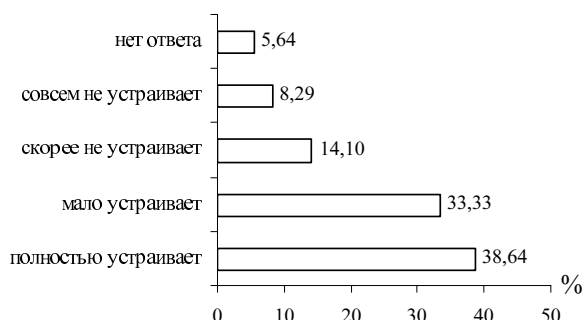


Рис. 6. Распределение ответов опрошенных относительно удовлетворенности материально-технической базой учреждения (в процентах)

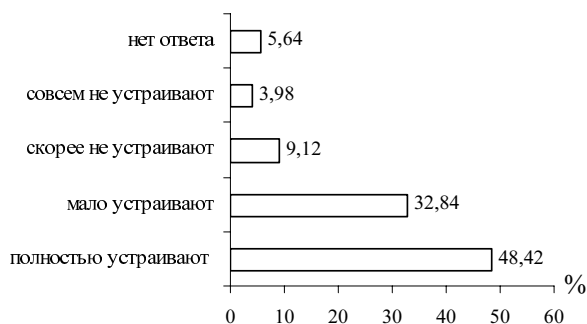


Рис. 7. Распределение ответов опрошенных относительно удовлетворенности организованностью и порядком в лечебном учреждении (в процентах)

Вполне устраивает порядок в лечебном учреждении другую половину опрошенных –  $48,42 \pm 2,04\%$  (рис. 7). Такое распределение можно объяснить влиянием общих гипостенических тенденций, характерных для украинского общества на нынешнем этапе развития.

Также не всех удовлетворяет состояние дисциплины в коллективе, поскольку только  $63,85 \pm 1,96\%$  ответили, что оно на должном уровне. В то же время, более трети опрошенных ( $36,15 \pm 1,96\%$ ) считают, что в этом плане требуются существенные изменения. Это может свидетельствовать о слабом контроле администрации учреждения за соблюдением требований должностных инструкций работников.

Важное условие самореализации личности – удовлетворенность результатами своего труда и положительная оценка со стороны других. Лишь половина ( $50,41 \pm 2,04\%$ ) врачей-интернов вполне удовлетворены результатами своего труда (рис. 8). Остальных опрошенных они не устраивают в той или иной степени. По нашему мнению, это может быть связано с недостаточным уровнем самостоятельности, который предоставляется руководством врачам-интернам первого года обучения.

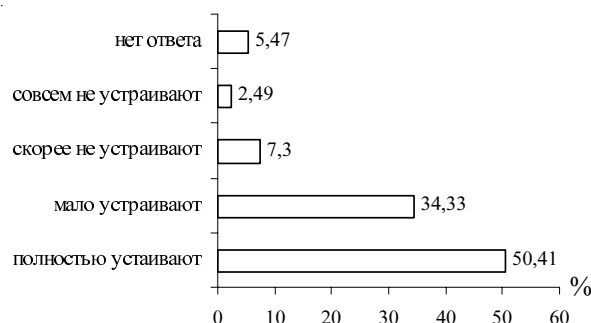


Рис. 8. Распределение ответов опрошенных относительно удовлетворенности результатами своего труда (в процентах)

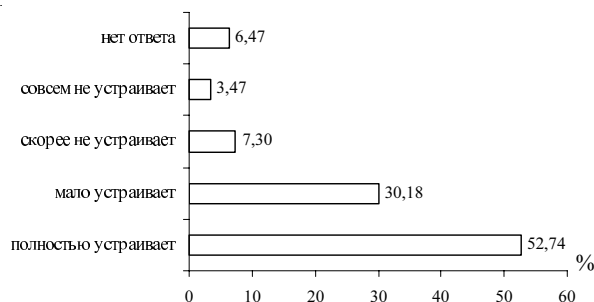


Рис. 9. Распределение ответов опрошенных относительно восприятия оценки их деятельности администрацией учреждения (в процентах)

Подобное распределение отмечается и при ответе на вопрос, касающийся оценки администрацией деятельности врача-интерна. Она устраивает немногим более половины опрошенных ( $52,74 \pm 2,03\%$ ) (рис. 9). Мы считаем, что такая ситуация могла возникнуть вследствие недостаточного уровня работы администрации конкретного учреждения здравоохранения с молодыми врачами, что подтверждает и тот факт, что примерно такая же часть молодых врачей вполне довольна как собственной оценкой в учреждении ( $47,93 \pm 2,03\%$ ), так и своим рейтингом в глазах пациентов ( $57,55 \pm 2,01\%$  респондентов).

Следует отметить такое положительное качество врачей-интернов, как их достаточную амбициозность –  $86,90 \pm 1,37\%$  имеют конкретную карьерную цель. Они вполне осознают свои слабые и сильные профессиональные качества, на это указали  $91,54 \pm 1,13\%$ . Большинство респондентов планируют достигать карьерного роста с помощью упорного труда, поскольку  $75,12 \pm 1,76\%$  часто думают о работе в свободное время, а  $45,11 \pm 2,03\%$  работают сверхурочно.

Важным, по нашему мнению, является приобретение молодыми врачами-интернами практического опыта врачебной деятельности. С этой целью мы изучали субъективную удовлетворенность молодых специалистов возможностью принимать

систематическое активное участие во всех видах деятельности учреждения здравоохранения. Результаты проведенного опроса позволили констатировать, что врачи-интерны не в полной мере удовлетворены их привлечением к исполнению отдельных должностных обязанностей врача-специалиста, в частности, на этапах диагностики и лечения.

Так,  $63,18 \pm 1,96\%$  респондентов полностью удовлетворены своим участием в опросе больных (сбор анамнеза болезни и жизни, жалоб пациента). Остальные либо затруднились с ответом ( $25,37 \pm 1,77\%$ ), либо совсем не удовлетворены своим участием ( $4,31 \pm 0,83\%$ ), либо уклонились от ответа ( $7,13 \pm 1,05\%$ ) (рис. 10).

Подобная ситуация наблюдается и при анализе ответов на вопросы относительно участия интернов в физикальном обследовании больных (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация и т.п.). Полностью удовлетворены собственной вовлеченностью в процесс непосредственного обследования больных  $58,04 \pm 2,01\%$  опрошенных,  $41,96 \pm 2,01\%$  дали противоположную оценку либо уклонились от ответа (рис. 11).

Если участием в сборе анамнеза и проведении физикального обследования были удовлетворены большинство опрошенных, то вовлеченными в процесс назначения лабораторных и инструментальных диагностических исследований и полностью удовлетворенными этим признали себя только  $46,60 \pm 2,03\%$ . Меньше половины респондентов имели возможность принятия самостоятельного решения о проведении дополнительных исследований, полностью удовлетворены своим участием на этом этапе  $42,95 \pm 2,02\%$  опрошенных.

Участием в первичном осмотре больных, клинических плановых и тематических обходах в больнице, анализе историй болезни и других учетных и отчетных документов, оформлении медицинской документации полностью удовлетворены соответственно  $63,68 \pm 1,96\%$ ,  $52,90 \pm 2,03\%$ ,  $46,27 \pm 2,03\%$  и  $51,58 \pm 2,04\%$  респондентов (рис. 12).

В целом, среди респондентов отмечаются пессимистические настроения в плане будущего медицины. Относительно перспектив работы родных (детей, близких род-

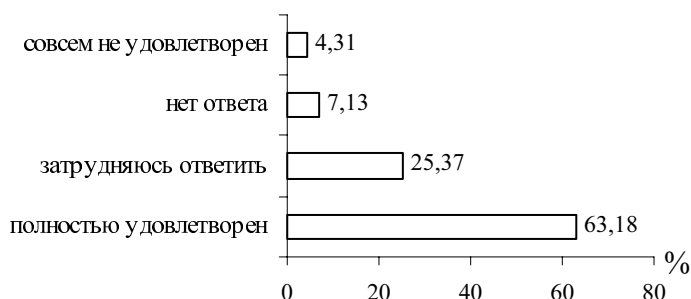


Рис. 10. Распределение ответов опрошенных относительно их удовлетворенности возможностью полноценного сбора анамнеза у пациентов (в процентах)



Рис. 11. Распределение ответов врачей-интернов относительно их удовлетворенности возможностью полноценного физикального обследования больных (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация и др.) (в процентах)

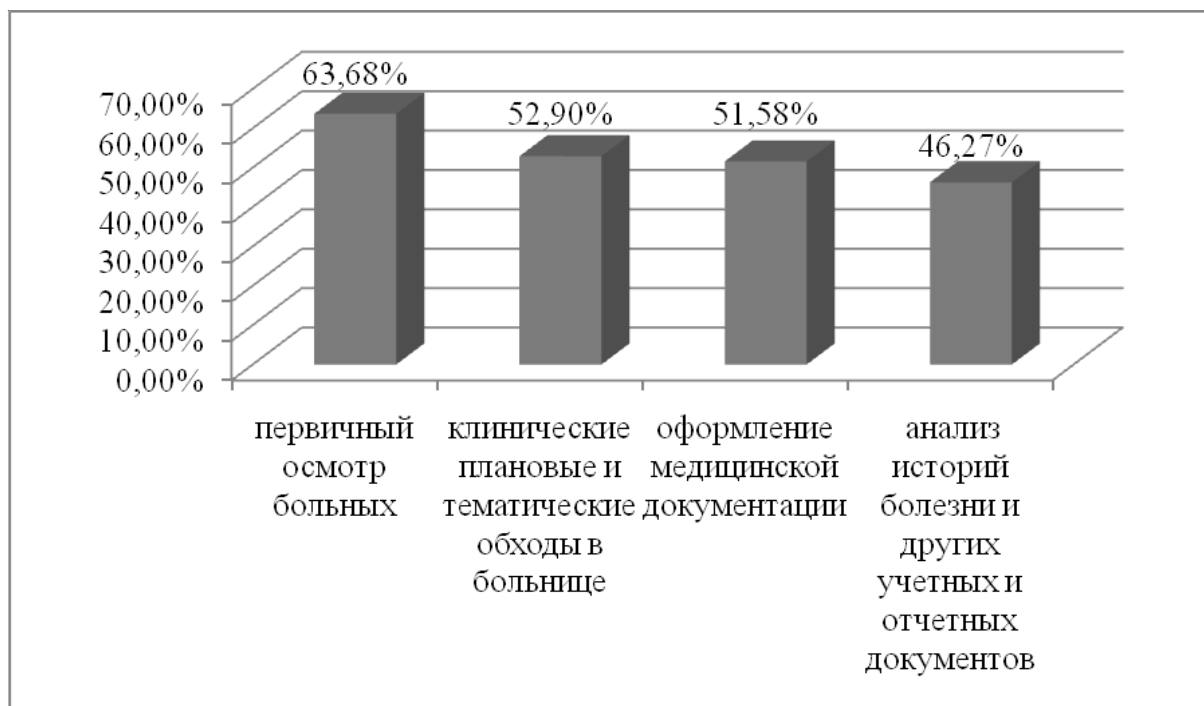


Рис. 12. Доля врачей-интернов, полностью удовлетворенных возможностью собственного участия в исполнении отдельных должностных обязанностей врача-специалиста (в процентах)

ственников) в области медицины, треть участников исследования ( $32,17 \pm 1,90\%$ ) считали бы это правильным выбором, категорически противоположное мнение имели  $35,16 \pm 1,94\%$ . Остальные ( $32,67 \pm 1,91\%$ ) не задумывались об этом, не определились или затруднились с ответом.

На основе проведенного исследования можно сделать следующие **выводы**:

1. Современные врачи-интерны первого года обучения находятся в состоянии определенной жизненной нестабильности, связанной как с изменением вида деятельности, так и с адаптацией к новой ситуации в собственном профессиональном развитии. Это, в свою очередь, влияет на психологическое состояние, характеризующееся такими полярными чувствами и эмоциями, как спокойствие, уверенность, неконфликтность, тревожность, беспокойство, страх и отчаяние.

2. Молодые специалисты хорошо осознают свои сильные и слабые профессиональные качества. В большинстве они ориентированы на профессиональное совершенствование и рост. На первое место среди жизненных ценностей ставят профессиональный рост, а личностные ценности, такие как хорошее самочувствие и создание семьи, занимают в рейтинге второе и третье место соответственно.

3. Опрос показал, что почти каждый четвертый врач-интерн первого года обучения не готов активно действовать в непривычных экстремаль-

но-стрессовых условиях. По нашему мнению, важно включить в программы обучения врачей-интернов учебные спецкурсы, психологические тренинги, направленные на подготовку врача к работе в экстремальных условиях и выработку личностной стрессоустойчивости.

4. Анализ мотивации выбора врачебной профессии демонстрирует ее достаточно невысокую престижность в обществе. Считаем, что в контексте реформирования медицинской отрасли существует необходимость разработки мероприятий, направленных на формирование позитивного общественного мнения о важности и полезности профессии врача.

5. Результаты опроса показывают, что, по мнению врачей-интернов первого года обучения, учреждения здравоохранения в незначительной степени соответствуют требованиям времени. Это касается как материально-технической базы, так и организации работы лечебного учреждения. Существует необходимость при разработке стратегии реформирования системы здравоохранения существенно улучшить материально-техническую базу, а также пересмотреть систему организации работы лечебного учреждения.

6. Полученные результаты свидетельствуют о несоответствии оценки администрацией учреждения деятельности врача-интерна ожиданиям последнего. По нашему мнению, такая ситуация может возникать в результате недостаточного пони-

мания со стороны администрации важности и специфики работы с молодыми специалистами и недостаточно внимательного отношения к ним. Для предотвращения подобных ситуаций в рамках последилового образования целесообразно разработать и внедрить отдельные тематические курсы и многодневные тренинги для руководителей медицинских учреждений, в которые могут быть направлены врачи-интерны первого года обучения.

7. Более трети респондентов указывают на недовольство степенью их привлечения непосредственно к процессу диагностики и лечения пациентов, в частности, участием в сборе анамнеза, проведении физикального обследования пациентов, назначении различных лабораторных и инструментальных диагностических исследований, клинических обходах в больнице, вовлеченностью в процесс принятия решений по конкретному пациенту. Представляется необходимым скорректировать план пребывания врачей-интернов в лечебном учреждении с целью повышения эффективности приобретения ими профессиональных умений и навыков.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Аршава, І.Ф. Функціональні стани людини в процесі адаптації до екстремальних умов діяльності (у парадигмі «особистість – стан») [Функціональні стани людини в процесі адаптації до екстремальних умов діяльності (у парадигмі «особистість – стан»)] / І.Ф.Аршава // Вісник АПН України: Педагогіка і психологія. – 2006. – №4 (53). – С.82–90.
2. Витенко, І.С. Профилактика и коррекция расстройств адаптации врачей в условиях работы по принципам семейной медицины / И.С.Витенко, В.В.В'юн // Український вісник психоневрології. – 2012. – Т.20, вип.3 (72). – С.169–170.
3. В'юн, В.В. Проблема адаптации врачей-интернов к профессиональной деятельности в современных условиях [Проблема адаптації лікарів-інтернів до професійної діяльності в сучасних умовах] / В.В.В'юн // Український вісник психоневрології. – 2015. – Т.23, вип.3. – С.60–62.
4. Лазуренко, О.О. Концепция формирования эмоциональной компетентности на разных этапах профессиональной подготовки врача [Концепція формування емоційної компетентності на різних етапах професійної підготовки лікаря] / О.О.Лазуренко // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія: Психологічні науки. – 2015. – Вип.3. – С.113–116.
5. Витенко, І.С. Психологическая адаптация семейного врача к профессиональной деятельности: монография [Психологічна адаптація сімейного лікаря до професійної діяльності: монографія] / І.С.Вітенко. – Вінниця: Нова книга, 2013. –132 с.

#### SOCIAL AND PSYCHOLOGICAL MOOD OF THE FIRST YEAR PHYSICIANS-INTERNS IN UKRAINE (ACCORDING TO THE RESULTS OF SOCIOLOGICAL SURVEY)

O.Ye.Sichkoriz

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Pekarskaya Str., 69, 79010, Lviv, Ukraine

Introduction. The need to study the social and psychological mood of interns follows from the need for a theoretical study of process of their formation as specialists, the urgent need for the solution of applied issues relevant to ensuring the process of becoming the subject of professional development.

The objective of the study is to formulate recommendations to improve the system of postgraduate medical education in the context of the overall reform of the health care system.

Materials and methods. The survey method was used in a form of standardized (formalized) interview. 603 first year interns were questioned anonymously. In the statistical processing of the obtained data, the analysis of relative values was carried out.

Results. 57.05±2.02% of the respondents claimed to be in optimistic mood, more than one third are confident (38.47±1.98%) and calm (37.81±1.97%). 59.04±2.00% of the surveyed set professional growth on the first place among the life goals, on the second – good health (46.77±2.03%), on the third – family planning (41.96±2.01%). The motives of current occupation choice have divided between respondents in the following way: to become useful for others – 29,19±1,85%, vocation – 16,75±1,52%, the ability to realize own abilities – 16,25±1,50%. 82.42±1.55% of respondents claimed to feel joyful and calm in the workplace. The majority (69.65±1.87%) of interns were mostly satisfied with their work. 50.08±2.04% of the respondents were satisfied or mostly satisfied with the professional growth perspectives. Only 32.34±1.90% of surveyed were satisfied with the actual labor remuneration system. From 25.04±1.76 to 30.02±1.87% of first year interns noted that they had conflicts with management and colleagues at work, albeit rarely. 61.36±1.98% of the respondents indicated that the material and technical base of the health system needs to be substantially improved. 50.41±2.04% of interns were quite satisfied with the results of their work, and 63.18±1.96% of respondents were completely satisfied with their mission to interview patients, 58.04±2.01% of surveyed were completely satisfied with the involvement in the direct examination of patients, for 41.96±2.01% it became problematic. Only 46.60±2.03% of the respondents claimed

themselves included in the process of assigning methods of laboratory and instrumental diagnostics. Only one third of the participants (32.17±1.90%) considered the possibility of their relatives to work in the medical field as the right choice.

Conclusions. Modern first year interns are in a state of certain life instability, connected both with the change in the type of activity, and with the adaptation to the new development situation. Young professionals are well aware of their strong and weak professional qualities, most of them are focused on professional development and growth. It is important to include in the internship training programs special training courses, psychological trainings, aimed to prepare the doctor for work in extreme conditions and to develop personal stress tolerance. There is a need to develop activities aimed to form a positive public opinion on the importance and usefulness of the medical occupation in the society, to substantially improve the material and technical basis, as well as to review the system of medical institutions work

organization. It is necessary to adjust the plan of interns stay in the medical institution in order to increase the efficiency of their abilities and skills acquiring, as well as to introduce separate thematic intermittent courses and multi-day trainings within postgraduate education with the heads of medical institutions, whereto the first year interns are sent.

Keywords: survey; social and psychological mood; first year interns; postgraduate education.

**Сведения об авторе:**

**Сичкориз Орест Евгеньевич**, канд. мед. наук, доцент; Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого, декан факультета последипломного образования, доцент кафедры детских инфекционных заболеваний; тел.: +38 (032) 2769374; e-mail: Dep\_FPGE@meduniv.lviv.ua.

*Поступила 20.10.2017 г.*

## МЕДИЦИНСКАЯ, СОЦИАЛЬНАЯ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА ФОРМИРОВАНИЯ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОЙ КУЛЬТИ ДЛЯ ГЛАЗНОГО ПРОТЕЗА ПРИ ЭВИСЦЕРАЦИИ

<sup>1</sup>А.Н. Бараш, <sup>1</sup>Т.М. Шаршакова, <sup>2</sup>Г.Ф. Малиновский

<sup>1</sup>Гомельский государственный медицинский университет,  
ул. Ланге 5, 246000, г. Гомель, Республика Беларусь

<sup>2</sup>Белорусская медицинская академия последипломного образования,  
ул. П.Бровки 3 корп. 3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Проведен сравнительный анализ медицинской, социальной и экономической эффективности внедрения в клиническую практику медицинской технологии реабилитации путем формирования опорно-двигательной культы (ОДК) для глазного протеза при эвисцерации с использованием биологического орбитального имплантата (аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы) с известными технологиями реабилитации у пациентов с патологически измененными и утратившими зрительные функции глазами. Медицинские (достижение хорошей подвижности глазного протеза, стабильного состояния конъюнктивальной полости; повышение уровня качества оказания специализированной медицинской помощи), социальные (удовлетворенность пациентов качеством оказанной медицинской помощи, высоким косметическим результатом; совершенствование медико-социальной реабилитации и улучшение качества жизни пациентов) и экономические (сокращение затрат на лечение анофтальмического синдрома) результаты свидетельствуют об эффективности разработанного метода формирования ОДК для глазного протеза путем эвисцерации с использованием биологического орбитального имплантата (аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы). Это позволяет рекомендовать его применение в клинической практике с последующей медицинской и социально реабилитацией пациентов с патологически измененным и утратившим зрительные функции глазом.*

*Ключевые слова:* анофтальм; глазное протезирование; метод формирования опорно-двигательной культы; экономическая эффективность; медицинская эффективность; социальная эффективность.

Удаление глаза является тяжелой психологической, моральной и физической травмой для пациента. На сегодняшний день единственным методом медико-социальной реабилитации лиц с анофтальмом остается глазное протезирование в сочетании с реконструктивно-пластической хирургией опорно-двигательной культы (ОДК).

Степень медико-социальной реабилитации пациента, утратившего зрительные функции, во многом зависит от способа удаления патологически измененных оболочек глазного яблока и типа используемого для формирования ОДК имплантационного материала.

Для создания адекватной современным косметическим требованиям ОДК применяются такие способы удаления глазного яблока, как энуклеация и эвисцерация. При этом, именно эвисцерация с имплантацией в полость фиброзной капсулы глазного яблока имплантата представляется методом выбора, так как обеспечивает максималь-

ную подвижность ОДК и, следовательно, максимальный косметический и реабилитационный эффект.

Не менее важен для успешного протезирования и хорошего косметического эффекта правильный выбор имплантата. В отечественных и зарубежных литературных источниках приводятся данные о наличии в настоящее время большого количества различных типов орбитальных имплантатов. Наиболее распространенными из них являются аутоотрансплантаты (изолированные жировые лоскуты и дермо-жировые имплантаты), аллотрансплантаты (подкожная жировая клетчатка стопы и реберный хрящ), эксплантаты (из пористого политетрафторэтилена, силиконовые, гидрогелевые, из углеродных композитов (карботекстим-М), кораллового и искусственного гидроксиапатита и др.). Большое количество используемых для формирования ОДК материалов свидетельствует о том, что оптимальный материал для имплантации,

который бы отвечал всем требованиям, еще не найден.

Правильный выбор имплантата – одно из основных условий для достижения максимального косметического эффекта для последующего использования индивидуального тонкостенного протеза.

Предлагаемый метод формирования ОДК для глазного протеза при эвисцерации с использованием аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы способствует повышению косметического и функционального результата при последующем протезировании, что помогает успешной реабилитации пациентов с анофтальмом [1, 2].

Важнейшей тенденцией развития систем здравоохранения экономически развитых стран является смещение приоритета от максимальной экономии расходов при оказании медицинской помощи к максимальной эффективности использования задействованных ресурсов.

**Цель исследования** – определить медицинскую, социальную и экономическую эффективность внедрения в клиническую практику метода формирования ОДК для глазного протеза при эвисцерации.

#### Материалы и методы

Медицинская, социальная и экономическая эффективность внедрения в клиническую практику разработанного метода формирования ОДК для глазного протеза при эвисцерации оценивалась в тех случаях, когда применялся биологический орбитальный имплантат (аллотрансплантат из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы) [3, 4].

#### Результаты

Медицинский эффект внедрения разработанного метода заключается в достижении длительного функционального результата после хирургического вмешательства у пациентов с патологически измененными и утратившими зрительные функции глазами, что позволяет рекомендовать его применение в клинической практике.

Положительный конечный результат применения предлагаемого нами метода можно рассчитать следующим образом:

$$П = 100 - АС - О,$$

где П – процент положительного результата;

100 – вариант идеальной модели результата (когда в 100% случаев удается добиться желаемого результата);

АС – процент развития анофтальмического синдрома после операции;

О – процент ранних послеоперационных осложнений (оголение, смещение и отторжение имплантата).

При ретроспективном анализе косметических результатов у пациентов при удалении глазного яблока путем эвисцерации/энуклеации без использования орбитального имплантата в 70–80% случаев было выявлено развитие АС различной степени выраженности. Положительный конечный результат можно рассчитать следующим образом:

$$0 < П < 30.$$

При формировании ОДК для глазного протеза путем эвисцерации с использованием биологического орбитального имплантата (аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы) ранние послеоперационные осложнения отмечены в 9% случаев, развитие анофтальмического синдрома после операции не наблюдалось. Таким образом, процент положительного конечного результата резко возрастает, составив:

$$П = 100 - 0 - 9; П \geq 91.$$

Социальный эффект внедрения в клиническую практику разработанного метода формирования ОДК для глазного протеза заключается в улучшении доступности специализированной медицинской помощи пациентам с тяжелой офтальмопатологией, приводящей к потере глазного яблока. Кроме того, полученный результат способствует совершенствованию медико-социальной реабилитации этой категории пациентов и улучшению качества их жизни.

Экономический эффект внедрения в клиническую практику разработанного метода формирования ОДК для глазного протеза можно подсчитать путем сравнения стоимости оказания медицинских услуг в клиниках других государств (ниже рассчитана экономия по сравнению с лечением в клиниках Российской Федерации).

Общая сумма затрат складывается из следующих составляющих:

1. Доля экономии от снижения затрат на врачебные посещения ( $\mathcal{E}_a$ ):

$$\mathcal{E}_a = M_x \times A - M_y \times A,$$

где  $M_x$  – стоимость посещения врача в базовом случае (протезирование в условиях специализированной клиники Российской Федерации);

$M_y$  – стоимость посещения врача при использовании предлагаемой медицинской технологии (МТ) в условиях специализированной клиники Республики Беларусь;

A – количество посещений врача.

На 01.01.2016 г. консультация врача-офтальмолога в консультативном кабинете Республиканского центра микрохирургии глаза (база кафедры

офтальмологии БелМАПО, г. Минск, Республика Беларусь) составляла 10,44 бел. руб., или 5,62 долл. США по курсу Национального банка Республики Беларусь. Стоимость аналогичной консультации для граждан Республики Беларусь (протезирование в условиях специализированной клиники Российской Федерации) составляет 53 долл. США.

$$\mathcal{E}_a = 53,00 \times 1 - 5,62 \times 1 = 47,38 \text{ долл. США.}$$

2. Доля экономии в связи с сокращением периода пребывания в стационаре ( $\mathcal{E}_x$ ):

$$\mathcal{E}_x = K_x \times X - K_y \times X,$$

где  $K_x$  – стоимость койко-дня пребывания в стационаре в базовом случае;

$K_y$  – стоимость койко-дня пребывания в стационаре при предлагаемой МТ;

$X$  – количество дней.

На 01.01.2016 г. стоимость койко-дня в Республиканском центре микрохирургии глаза, расположенном на базе УЗ «10-я городская клиническая больница г. Минска» (Республика Беларусь), составляла 11,30 бел. руб., или 6,09 долл. США. В Российской Федерации стоимость койко-дня для граждан Республики Беларусь – 35 долл. США.

$$\mathcal{E}_x = 35,00 \times 1 - 6,09 \times 1 = 28,91 \text{ долл. США.}$$

3. Доля экономии от снижения затрат на транспортировку пациента ( $\mathcal{E}_T$ ):

$$\mathcal{E}_T = T_x - T_y,$$

где  $T_x$  – стоимость проезда в базовом случае;

$T_y$  – стоимость проезда при предлагаемой МТ.

На 01.01.2016 г. стоимость плацкартного билета до Москвы из Минска составляла 70,68 бел. руб., или 38,06 долл. США. Стоимость плацкартного билета из областных городов до Минска составляла: из Бреста – 5,03, Витебска – 5,45, Гродно – 5,03, Гомеля – 5,54 и из Могилева – 4,05 бел. руб. Средняя стоимость билетов из областных центров в г. Минск – 5,02 бел. руб., или 2,70 долл. США. Предположим, что затраты в базовом случае будут равны только расходам на поездку из Минска в Москву, поскольку затраты на поездку жителей Гомеля и Могилева будут ниже, чем те же затраты у жителей Бреста, Витебска и Гродно. Кроме того, опустим из расчета расходы на постельные принадлежности, так как они незначительно влияют на конечный результат. При этих допущениях экономия составит:

$$\mathcal{E}_T = 38,06 - 2,70 = 35,36 \text{ долл. США}$$

4. Доля экономии в связи со снижением затрат на глазное протезирование (реконструктив-

но-пластическая хирургия с использованием орбитального имплантата) ( $\mathcal{E}_{np}$ ):

$$\mathcal{E}_{np} = Pr_x \times X - Pr_y \times X,$$

где  $Pr_x$  – стоимость глазного протезирования в базовом случае;

$Pr_y$  – стоимость глазного протезирования при предлагаемой МТ;

$X$  – количество операций с использованием орбитального имплантата.

Стоимость применения разработанного нами метода формирования ОДК для глазного протеза путем эвисцерации с использованием биологического орбитального имплантата (аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы) в Республиканском центре микрохирургии глаза (г. Минск, Республика Беларусь) составляет 50 бел. руб., или 26,93 долл. США. В России стоимость реконструктивной пластической операции с использованием орбитального имплантата (политетрафторэтилен) для граждан Республики Беларусь равна 648 долл. США.

$$\mathcal{E}_{np} = 648,00 \times 1 - 26,93 \times 1 = 621,07 \text{ долл. США.}$$

5. Доля экономии от сокращения потерь валового внутреннего продукта в результате снижения продолжительности временной утраты трудоспособности (ВУТ) ( $\mathcal{E}_d$ ):

$$\mathcal{E}_d = D \times t_x - D \times t_y,$$

где  $D$  – размер ВВП на 1 работающего за 1 день;

$t_x$  – продолжительность 1 ВУТ в базовом случае;

$t_y$  – продолжительность 1 ВУТ при предлагаемой МТ.

Валовой внутренний продукт (ВВП) Республики Беларусь за 2016 год равен 94,949 млрд бел. руб. При средневзвешенном курсе белорусского рубля к доллару США за 2016 год, равном, по данным Национального банка Республики Беларусь, 1,9998, ВВП в долларовом эквиваленте составил 47,4792 млрд долл. США.

Число занятых в белорусской экономике в 2016 г. – 4,405 млн чел.

ВВП на 1 работающего:

$$\text{ВВП} / \text{число занятых в экономике} = 47479200000 / 4405000 = 10778,48 \text{ долл. США.}$$

В 2016 году величина отработанного времени одним работающим составила 2 038 часов (по оперативным данным Министерства статистики и анализа Республики Беларусь), или при 8-часовом рабочем дне – 255 рабочих дней.

Таким образом, ВВП на 1 работника за 1 день составляет:  $10\,778,48 / 255 = 42,27$  долл. США.



Госпитализация пациента в базовом и предлагаемом случаях из-за схожести медицинского вмешательства (операции), как правило, не превышает 5 дней, но с учетом времени на доставку пациента в базовом случае общая продолжительность пребывания пациента в стационаре увеличивается на 2 дня. Также предположим, что пациент не берет больничный на послеоперационный период (как правило, 7 дней), а сразу приступает к выполнению профессиональных обязанностей, поскольку на общем расчетном результате (разности) увеличение уменьшаемого и вычитаемого на одну величину не сказывается. При этих допущениях:

$$\mathcal{E}_d = 42,27 \times 7 - 42,27 \times 5 = 84,54 \text{ долл. США.}$$

6. Доля экономии средств фонда социальной защиты населения (ФСЗН) в результате снижения ВУТ ( $\mathcal{E}_6$ ):

$$\mathcal{E}_6 = B \times (t_x - t_y),$$

где  $B$  – пособие за 1 день ВУТ;

$t_x$  – продолжительность 1 ВУТ в базовом случае;

$t_y$  – продолжительность 1 ВУТ при предлагаемой МТ.

В Республике Беларусь пособие по временной нетрудоспособности из средств ФСЗН на 1 человека составило в 2016 г. 23,00 бел. руб., или 11,50 долл. США. Продолжительность 1 случая ВУТ в базовом случае и при использовании предлагаемой МТ нам известна. Отсюда:

$$\mathcal{E}_6 = 11,50 \times (7 - 5) = 23,00 \text{ долл. США.}$$

7. Общая экономия от внедрения нового способа лечения ( $\mathcal{E}_0$ ):

$$\mathcal{E}_0 = \mathcal{E}_a + \mathcal{E}_x + \mathcal{E}_r + \mathcal{E}_{\text{пр}} + \mathcal{E}_d + \mathcal{E}_6 = 47,38 + 28,91 + 35,36 + 621,07 + 84,54 + 23,00 = 840,26 \text{ долл. США.}$$

8. Среднегодовая экономия в расчете на объем внедрения нового способа лечения ( $\mathcal{E}_{\text{год}}$ ):

$$\mathcal{E}_{\text{год}} = \mathcal{E}_0 \times C,$$

где  $C$  – среднегодовое количество случаев заболевания, пролеченных с использованием предлагаемой МТ. С учетом количества операций по удалению глаза, выполненных в Республике Беларусь за период 2005–2015 гг. и составивших в среднем 204 операции в год, определяем среднегодовую экономию в расчете на объем внедрения нового способа лечения:

$$\mathcal{E}_{\text{год}} = 840,26 \times 204 = 171413,04 \text{ долл. США.}$$

9. Размер единовременных затрат на разработку и внедрение нового способа лечения ( $Z$ ):

$$Z = Z_p + Z_b,$$

где  $Z_p$  – затраты на разработку МТ;

$Z_b$  – затраты на внедрение МТ.

Затраты на разработку в 2016 г. составили 13515,84 бел. руб., или 6758,60 долл. США, затраты на внедрение предлагаемой медицинской технологии – 460,5 бел. руб., или 230,27 долл. США.

$$Z = 6758,60 + 230,27 = 6988,87 \text{ долл. США.}$$

10. Годовой экономический эффект от внедрения нового способа лечения ( $\mathcal{E}$ ):

$$\mathcal{E} = (\mathcal{E}_0 - Z_{\text{уд}}) \times C,$$

где  $Z_{\text{уд}}$  – удельный вес единовременных затрат на внедрение МТ на 1 случай заболевания;

$$Z_{\text{уд}} = Z / C = 6988,87 / 204 = 34,26 \text{ долл. США.}$$

Годовой экономический эффект от внедрения нового способа лечения:

$$\mathcal{E} = (840,26 - 34,26) \times 204 = 164424,00 \text{ долл. США.}$$

11. Коэффициент эффективности затрат на разработку и внедрение нового способа лечения ( $K_{\text{эф}}$ ):

$$K_{\text{эф}} = \mathcal{E}_{\text{год}} / Z,$$

$$K_{\text{эф}} = 171413,04 / 6988,87 = 24,53.$$

Таким образом, внедрение в клиническую практику разработанного метода приносит значительный экономический эффект: отдача на каждый вложенный доллар составляет 24,53 долл. США.

#### Заключение

Медицинские (высокий функциональный результат операции, повышение уровня качества оказания специализированной медицинской помощи), социальные (удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи и, соответственно, высоким косметическим результатом; совершенствование медико-социальной реабилитации и улучшение качества жизни пациентов) и экономические (сокращение затрат на лечение АС) результаты свидетельствуют об эффективности разработанного метода формирования ОДК для глазного протеза путем эвисцерации с использованием биологического орбитального имплантата (аллотрансплантата из подкожно-жировой клетчатки апоневроза подошвы). Это позволяет рекомендовать его применение в клинической практике с последующей медицинской и социально реабилитацией пациентов с патологически измененным и утратившим зрительные функции глазом.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Бараш, А.Н. Метод формирования опорно-двигательной культы для глазного протеза при эвисцерации: инструкция по применению: регистрационный №049-0717; утв. 30.08.2017 г. / А.Н.Бараш [и др.]; Белорус. мед. академия последипломного образования, Гомел. гос. мед. ун-т. – Минск, 2017. – 14 с.

2. Способ формирования опорно-двигательной культуры глазного протеза при эвисцерации: евразийский патент №201501116, индекс А61F 9/007, А61F 2/14 / А.Н.Бараш, Г.Ф.Малиновский. – Опубл. 23.10.2015.
3. Мовчан, К.А. Методики расчетов эффективности медицинских технологий в здравоохранении: инструкция по применению: регистрационный №159-1203: утв. 31.12.2003 г. / К.А.Мовчан, В.С.Глушанко, А.В.Плиш; М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Витеб. гос. мед. ун-т. – Минск, 2003. – 23 с.
4. Красильникова, В.Л. Медико-социальный эффект от внедрения в практику новой технологии реабилитации при показаниях к энуклеации необратимо слепого глаза или анофтальмическом синдроме / В.Л.Красильникова, Ю.Д.Коваленко, А.А.Никитюк // Медицинская панорама. – 2006. – №8. – С.57–60.

#### MEDICAL, SOCIAL AND ECONOMIC EFFICIENCY OF TECHNIQUE OF LOCOMOTOR STUMP FORMATION FOR OCULAR PROSTHESIS IN EVISCERATION

<sup>1</sup> A.N. Barash, <sup>1</sup> T.M. Sharshakova, <sup>2</sup> G.F. Malinovski

<sup>1</sup> Gomel State Medical University, Lange Str., 5, 246000, Gomel, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Belarusian Medical Academy of Post-graduate Education, P.Brovki Str., 3, building 3, 220013, Minsk, Republic of Belarus

Comparative analysis was done on medical, social and economic efficiency of introducing medical rehabilitation technology into clinical practice through the formation of locomotor stump (LS) for eye prosthesis in case of eviscerating using biological orbital implant (allograft from subcutaneous fat of the aponeurosis of the sole) with known rehabilitation technologies in patients with pathologically altered and lost visual function. Medical (achievement of good

mobility of the eye prosthesis, stable condition of the conjunctival cavity, improving the quality of specialized medical care), social (patient satisfaction with the quality of medical care, high cosmetic result, improvement of medical and social rehabilitation and improvement of patients life quality) and economic (reduction of anophthalmic syndrome treatment cost) results indicate the effectiveness of the developed method of locomotor stump formation for the eye prosthesis through eviscerating using biological orbital implant (allograft from subcutaneous fat of the aponeurosis of the sole). All the above mentioned allow us to recommend this method use in clinical practice with subsequent medical and social rehabilitation of patients with pathologically changed eye and in case of visual functions lost.

Keywords: anophthalmos; ocular prosthetics; method of locomotor stump formation; economic efficiency; medical efficiency; social efficiency.

#### Сведения об авторах:

**Бараш Алиса Николаевна**, магистр мед. наук; УО «Гомельский государственный медицинский университет», кафедра общественного здоровья и здравоохранения, ассистент; тел. (+37529) 6697222; e-mail: alissa.barash@mail.ru.

**Шаршакова Тамара Михайловна**, д-р мед. наук, профессор; УО «Гомельский государственный медицинский университет»; зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения; тел. (+375232) 754472; e-mail: publ\_health@gsmu.by.

**Малиновский Григорий Федорович**, д-р мед. наук, профессор; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»; кафедра офтальмологии; тел. (+37517) 3400251; e-mail: grig.m46@gmail.com.

Поступила 10.10.2017 г.

---

---

# История медицины

---

---

УДК 617 (091) (092)

## Н.И.ПИРОГОВ: ТРУДНЫЕ УНИВЕРСИТЕТЫ ЖИЗНИ И БЕЗЗАВЕТНОЕ СЛУЖЕНИЕ ВО БЛАГО ОТЕЧЕСТВА

Н.Н.Пилипцевич

Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

*Н.И.Пирогов – гений русской и мировой медицины. В статье прослежены его жизненный путь, становление, рост, от порога родительского дома до вершины всеобщего признания. Цель – узнать о нем больше, донести до других, вместе стать богаче духовно и профессионально. Сам он – уникальное творение природы. Деятельность – пример мужества, стойкости, целеустремленности. Опередил век, в котором жил. Оставил миру непревзойденное наследие.*

*Ключевые слова: история медицины; Российская империя; XIX век; Николай Иванович Пирогов; жизненный путь; профессиональная деятельность; врачебное образование; военно-полевая хирургия; организация и управление здравоохранением; реформаторская деятельность Н.И.Пирогова.*

**Россия, XIX век, исторические события.** Годы жизни и деятельность Н.И.Пирогова (1810–1881) пришлось на период смены в России двух общественно-исторических формаций. Первая по очередности своего становления и последующей отмены – крепостное право. Его введение официально закреплено Соборным уложением от 1649 г. при царе Алексее Михайловиче. Крепостничество просуществовало немногим более 200 лет. К середине XIX века в государстве до предела обострились противоречия. Из 62-миллионного населения России более трети находилось в полной зависимости (рабстве) от своих хозяев. Характерными особенностями социальной жизни в то время являлись бесправие, безграмотность, нищета, голод, эпидемии, высокая смертность, ожидание перемен в надежде на лучшее. Массовым стало бегство крепостных от своих хозяев, возрастало число крестьянских бунтов. Потрясло страну восстание декабристов (1825). Поражение в Крымской войне (1853–1856) усилило протестное движение.

На царском престоле понимали необходимость отмены крепостного права. Об этом говорили Александр I, почти 25 лет правивший государством (1801–1825), и сменивший его Николай I

(1825–1855). Соответствующее решение принял Александр II, подписал в 1861 г. «манифест». То было время, когда «уважение к власти рушилось в самодержавном государстве: никакой системы, никакого общего плана действий, каждый министр самодержавствовал по-своему». Историками остроумно подмечено, что преобразования проводятся успешно Петрами Великими; но беда, если за них принимаются Александры II. Такой была оценка «царя-освободителя». И все же, для России эта эпохальная реформа явилась «катализатором» ускоренного развития новой формации – капиталистической.

Каждая из этих формаций – социальных эпох России – наложила свой отпечаток на судьбу Н.И.Пирогова, формирование его взглядов, оценок.

**Трагедия семьи.** Большая часть из дарованных судьбой Н.И.Пирогову лет прожита при феодально-крепостническом строе. 14-й ребенок в семье. Большинство детей умерло, из шестерых оставшихся в живых он был самым младшим. Отец – преуспевающий военный чиновник, казначей провиантского депо. Мать – из старинного купеческого рода. Детские годы, до 13 лет, протекали в условиях полного материального достат-

ка. Неожиданно жизненное благополучие сменилось крахом семьи. Причиной тому послужило предательство чиновника, подчиненного отца по службе. Он скрылся с большой суммой денежных средств, которые имел поручение сдать в банк. Отца обязали возместить казенную трату. В итоге: полное разорение, лишение семьи средств существования, смерть отца, вынужденный уход Н.И.Пирогова из престижного частного пансиона В.С.Кряжева, поиск путей дешевого образования.

**Первые шаги в профессию.** Друг семьи, профессор Московского университета Е.О.Мухин усмотрел в подростке большие способности. По его совету и при содействии, Н.И.Пирогов, не имеющий законченного среднего образования, выдержав вступительные экзамены в университет, был зачислен студентом медицинского факультета.

Четыре последующих года – время упорного учения, постоянной борьбы с ужасающей бедностью, дорожными трудностями пути в университет. Ежедневно, часто в дождь, холод, непроходимым от распутицы дорогам, в темное время суток, в страхе за свою жизнь, более двух часов ему приходилось за много верст пешком добираться на занятия в университет и после них возвращаться домой. Об этих трудностях Н.И.Пирогов в своих воспоминаниях говорил «...летом, в сухую погоду, куда ни шло, ... но в грязь осенью, ночью, ... плохо приходилось мне, бедному мальчику».

Обучение в университете совпало по времени с периодом разгула в стране реакции и мракобесия. Одним из основных их генераторов и проводников в жизнь являлось Министерство просвещения. Его глава А.С.Шишков стоял на позициях, что «...обучать грамоте весь народ принесло бы больше вреда, чем пользы». Позиция, несомненно, исходила от Николая I, который ненавидел просвещение, «как поднимающее голову людей, дающее им возможность судить и думать, тогда как он был воплощенное: не рассуждать».

На местах (в административно-территориальных образованиях России) в учреждениях образования распространение угодных самодержавию идей насаждалось попечителями учебных округов. Преследовалась цель всеми мерами пресекать инакомыслие, в первую очередь, среди молодежи. В подтверждение представим следующие факты. Попечитель Казанского учебного округа Магницкий уволил из университета 11 лучших профессоров. Требовал, как в средние века, запретить вскрытие трупов, приказывал заколачивать анатомические препараты в ящики и хоронить на кладбище по церковному обряду.

Нечто подобное имело место и в Московском университете. Подозрительное отношение к передовым профессорам заканчивалось расправой, преимущественно в виде отстранения от руководства кафедрами. Профессор У.Е.Дядьковский, например, был уволен из университета под надуманным предлогом – «за свободомыслие». Наглядная информация в учебных аудиториях подверглась коррекции в направлении церковно-мистического содержания, в значительной мере потеряла свою учебную и научную пользу. Более жесткими стали уставные университетские требования, внутренний порядок. Профессор Московского университета Б.Н.Чечерин в своих записях вспоминал, что в последние годы царствования Николая I «деспотизм достиг самых крайних пределов, и гнет сделался совершенно невыносимым. Всякий независимый голос умолк: университеты были скручены; печать была подавлена; о просвещении никто уже не думал». Почти то же об этом сказал другой профессор Московского университета историк А.М.Соловьев: «Сильные энергией, способностями, самостоятельностью люди были уничтожены системой Николая».

На первых порах обучения режим подобной строгости в университете Н.И.Пирогов воспринимал без особой эмоциональной реакции. Не имелось у него к этому интереса. Равнодушен он также был и к общественным делам. Сказывались предыдущий уклад жизни и воспитание в религиозной, патриархальной семье. Но вскоре сложилось так, что он подружился и почти каждый день общался с жившими в общежитии казеннокоштными студентами. Сближению с ними способствовал находившийся среди них его бывший домашний учитель Феоктистов. Студенческая среда оказала существенное влияние на формирование взглядов Н.И.Пирогова. В его воспоминаниях об этом сказано: «При ежедневном посещении университетских лекций ... и общежития мое мировоззрение очень скоро изменилось..., особенно от образовательного влияния студентов».

Заслуживает внимания то, что, наряду с клиническими дисциплинами, у Пирогова с самого начала обучения проявился интерес к читаемому курсу истории медицины, он видел в ней пользу. Уважительно относился к ее трактовкам. Считал, уже в те его годы, что она отвергает правила, приличествующие для всех времен. Она учит думать о прошлом и будущем, учит скромности. Она открывает бесконечность движения и тем развивает способность к принятию новых истин. Пирогов любил историю науки: она учила его сомневаться в «неизменных ценностях».

В недалеком будущем Н.И.Пирогов стал современником и участником событий русской истории, характеризующихся сложным переплетением экономических и культурных процессов.

В мае 1828 г., в неполные 18 лет, Н.И.Пирогов закончил обучение в Московском университете, сдал экзамены, стал дипломированным врачом. Но эти официальные атрибуты первичного профессионального становления не принесли удовлетворения. Он не видел себя готовым к самостоятельной врачебной деятельности.

**Высшая ступень врачебного образования.** В очередной раз поддержку оказал декан медицинского факультета Е.О.Мухин. Предложил Н.И.Пирогову продолжить учебу в открывшемся к этому времени институте при Дерптском университете. Это было целевое медицинское учебное учреждение. Царский указ предписывал готовить в нем национальные профессорские кадры, чтобы заменить в университетах преобладающих там иностранных профессоров. Кандидатами туда отбирались наиболее способные молодые люди русской национальности, выпускники российских университетов. Н.И.Пирогов соответствовал предъявляемым требованиям. Успешно выдержал проводимые в Петербурге вступительные испытания, был направлен в этот институт, наиболее часто употребляемое название которого в литературе – профессорский институт.

Учеба в Дерпте (нынешний Тарту) в общей сложности составила пять лет. Это был период напряженной работы и быстрого профессионального роста по избранной специальности – хирургии. Одновременно изучалась анатомия, проводились опыты на животных, черпались знания из специальной литературы. В обязательном порядке за период обучения надлежало защитить диссертацию. С этой задачей в установленный срок Н.И.Пирогов успешно справился (1832). В заграничную командировку (1833) в университеты Германии, предусмотренную планом как завершающий этап учебной подготовки, Н.И.Пирогов отправился уже в статусе доктора медицины.

**Начало самостоятельной профессиональной деятельности.** По окончании командировки Н.И.Пирогов возвратился в Дерпт. Приступил к самостоятельной врачебной педагогической, научной и организаторской деятельности.

Население старинного русского города Дерпта в первой половине XIX в. по преимуществу состояло из немцев. Университет по традициям, языку, составу преподавателей и студентов тоже являлся немецким. В начале пути это сказалось определенными трудностями для служебного ста-

новления в нем Н.И.Пирогова. Они проявились после того, как Медицинский факультет Дерптского университета принял решение об избрании его на профессорскую должность. Но, по внутреннему университетскому порядку, занимать профессорские кафедры могли только немцы. После бюрократической волокиты, задействия для решения вопроса более высоких инстанций, для Н.И.Пирогова было сделано исключение. Он стал первым русским профессором, допущенным в университет с немецкими традициями. В решении об избрании сказано, что выбор был остановлен «на докторе Пирогове, отличающемся познаниями, как анатом и практик, и в то же время выдающимся своим искусством, как оператор, и своей неутомимой деятельностью». Ему в то время было 26 лет.

В Дерпте Н.И.Пирогов работал в хирургической клинике около пяти лет (1836–1840). Преуспел в деятельности: демонстрировал выдающуюся хирургическую технику, глубокие знания и опытность; развил плодотворную научную деятельность, проявил редкие педагогические способности. Его лекции отличались содержательностью, ясностью в изложении, сопровождалась демонстрацией больных и анатомических препаратов. Некоторые из современников Пирогова считали, что ему повезло в том, что начинал он свою практическую деятельность не в Москве, а в Дерпте. Там для него была большая свобода для профессионального роста.

Краткий рассказ о Дерптском периоде жизни Н.И.Пирогова завершим отступлением. В народе хранится и передается из поколения в поколение примета – слава «идет» впереди своего героя. Подобная трактовка в полной мере подходит для Н.И.Пирогова. Слава к нему пришла в возрасте до 30 лет. В Дерптском университете спутниками и проявлением признания его славы являлись почет, всеобщее уважение среди профессоров и студентов. Эти заслуги – результат упорного труда в сочетании с целеустремленностью и большим талантом. Вскоре его имя стало известно в России и всему ученому миру. Это было начало времени, наполненного его собственным – пироговским – творчеством.

**Вклад в реформацию российского врачебного образования.** Следующие шаги в профессиональном и карьерном росте Н.И.Пирогов совершил в Петербургской медико-хирургической академии, заняв должность профессора госпитальной хирургической клиники (1841, март). Решение о переводе в академию было принято на высочайшем уровне – императором Николаем I. За-

метим, до того времени такой клиники не существовало. Ее проект разработал Н.И.Пирогов. В проекте видение госпитальной хирургической клиники изложено следующим образом: «Облагородить госпиталь, привести его к истинному идеальному назначению, соединить в нем приют для страждущего вместе со святилищем науки можно только тогда, когда практическая деятельность к нему прикомандированных врачей соединена будет с искусным преподаванием при постели больного для учащегося юношества». Эти глубокие размышления – своеобразный алгоритм подлежащих реализации действий, представленный в обоснование довода в пользу использования госпиталей, заполненных больными с различной патологией, для обучения врачей. Целевым результатом ожидалось радикальное решение проблемы качественной подготовки будущих врачей к самостоятельной практической работе. Конференция Академии признала целесообразность организации госпитальной клиники как учебной клинической базы. Есть основание полагать, что в основу замысла такой клиники легли недостатки из опыта обучения самого Н.И.Пирогова в Московском университете: «...за четыре года...не видел ни одного больного, не делал ни одной операции, даже на трупе...».

Честность, решительность, настойчивость, твердость, профессионализм, человеколюбие – черты характера Н.И.Пирогова, с которыми он подходил ко всему тому, за что принимался и добросовестно делал. С таким внутренним настроем и твердым убеждением полезности он приступил к формированию первой в истории клинической кафедры подготовки врачей. За короткое время была выполнена колоссальная преобразовательная работа. В 1000-коечном хирургическом стационаре, в который Н.И.Пирогов был назначен заведующим, наведен должный порядок. Он превратился в отличную клинику, созданную на основе новейших по тому времени научных достижений. В нем развернулась активная хирургическая работа. Улучшились содержание больных, качество пищи, обеспеченность лекарствами, перевязочным материалом. Удалось резко снизить внутрибольничную инфекцию. Впервые, в хирургической клинике Пирогова в качестве рабочего был введен русский язык. До него медицинская документация велась на латыни. Возможно, сказала школа его учителя и покровителя Е.О.Мухина, который «латынь признавать не желал, все наименования переводил на природный русский язык».

Идея создания госпитальной хирургической клиники сравнительно быстро пустила глубокие

корни. Наряду с Медико-хирургической академией, она была реализована во всех русских университетах.

Помимо работы в базовом госпитале, Н.И.Пирогов на общественных началах состоял консультантом в Обуховской, Петропавловской, Марии Магдалины, детской больницах. Консультировал, оперировал там самых трудных больных.

Н.И.Пирогов с гениальной прозорливостью предугадал пути развития медицины – «будущее принадлежит медицине профилактической». Он понимал, что снижение заболеваемости и смертности населения возможно только при изменении материальных и культурных условий жизни, осуществлении оздоровительных мероприятий в общегосударственном масштабе. Свои выверенные опытом рассуждения он изложил так: «Будущее общественной медицины в руках государственной и научной администрации, а не врачебной техники».

Наряду с клинической практикой, важнейшим направлением научно-педагогических интересов Н.И.Пирогова была анатомия. Отметим, во время своей заграничной командировки, по окончании учебы в Дерпте, он убедился в слабом знании европейскими хирургами анатомии и недооценке ими ее значения в разработке техники оперативных вмешательств. В ходе научных исследований и с педагогической целью им было приготовлено множество анатомических препаратов. Часть таких препаратов, изготовленных им еще в Дерпте, были перевезены в Медико-хирургическую академию. По ним изучались доступы при производстве хирургических операций.

Вершиной в формировании учебной базы преподавания хирургии стал учрежденный правительственным указом от 28 января 1846 г. по проекту Н.И.Пирогова Анатомический институт при Медико-хирургической академии. Сам он высоко ценил значение института. Говорил об этом так: «...высшей для меня наградой я почел бы убеждение, что мне удалось доказать нашим врачам, что изучение анатомии так же необходимо для начинающего учиться, как и для тех, которым доверяется жизнь и здоровье других». Его назначили директором этого института. Хирургия получила новое анатомио-физиологическое направление. Пирогов сочетал в себе выдающегося анатома, приблизившего анатомию к запросам клинической практики, мастера физиологического эксперимента, опытного клинициста. «Главная цель моих анатомических исследований, – писал он, – было всегда приложение их к патологии, хирургии, ... физиологии; а применение анатомии к патологии и хирургии только тогда может быть су-

щественным и только тогда может принести практическую пользу, когда занимающийся имеет перед собой главный предмет применения – постель больного».

К сожалению, после 5 лет функционирования, Конференция Академии сочла ненужным Анатомический институт. Эта оценка, поверхностная сама по себе, проигрышная для развития медицинской науки. В стенах Института под руководством Пирогова с большой пользой велась научно-исследовательская работа. Результаты переносились непосредственно в клиническую практику. Таким решением, без должной оценки причиняемого вреда, ее просто остановили. По свидетельству заведующего кафедрой анатомии Академии (1887–1901) А.И.Таренецкого, деятельность Пирогова в области анатомии «составляет одну из блестящих эпох ученой и учебной деятельности академии... он вырвал изучение анатомии из состояния оцепенения... Энергией Пирогова анатомия – эта основа медицины – стала доступна для каждого желающего, и изучение ее приняло преимущественно практически-прикладное направление». Вместе с тем, Анатомический институт сыграл на перспективу позитивную роль, – явился этапом для создания новых кафедр – топографической анатомии и оперативной хирургии, гистологии, патологической анатомии.

Активная хирургическая деятельность в Петербурге продолжалась 14 лет и способствовала приобретению громадного опыта. Все это время обширные знания в области хирургии Н.И.Пирогов успешно передавал студентам и врачам. Способствовали тому его непререкаемый врачебный авторитет, преданность науке, трудолюбие. Преподавание в госпитальной хирургической клинике открыло широкие возможности привития обучаемым практических врачебных навыков. Теоретическое изложение материала умело сочеталось с наглядностью и клинической практикой. Отметим, до Н.И.Пирогова подобного успешного опыта не было. Сам он был чужд всякого зазнайства, самоуспокоения, не пекся о своем величии, был полон жажды знаний.

Отдельно остановимся на административно-медицинской деятельности Пирогова, оставившей след в развитии отечественной медицины. В течение ряда лет он руководил медико-инструментальным заводом. Были созданы новые образцы хирургических инструментов высокого качества. Являясь членом медицинской комиссии Министерства просвещения, внес вклад в укомплектование профессуры медицинских факультетов университетов, особенно Киевского.

**Вклад в военно-полевую хирургию и медицинскую администрацию.** За период работы в Медико-хирургической академии Н.И.Пирогов несколько раз выезжал на театр войны: первый раз – на войну с горцами (Дагестан, 1847 г.); дважды с перерывом в месяц, на театр потрясшей всю Россию Крымской войны (1853–1856).

С его именем связано привлечение, впервые в истории мировой медицины, женского труда на театр военных действий. В осажденный Севастополь он прибыл в ноябре 1854 г. во главе группы врачей (среди них был молодой С.П.Боткин) и Крестовоздвиженской общины сестер милосердия (прообраз общества Красного креста). Состояние, в котором находилась организация медицинской помощи раненым, когда жизнь человеческая «ничего не стоила», воочию убедило Н.И.Пирогова в несостоятельности царской военно-медицинской администрации. Во всех ситуациях он добросовестно исполнял врачебный долг.

В боевых условиях, он с большой для раненых пользой применил свои знания и умения в области хирургии, разработал предложения по военно-медицинской администрации. Позже, в середине XX века, заслуги Н.И.Пирогова высоко оценил начальник Главного военно-медицинского управления Советской Армии в годы Великой Отечественной войны генерал-полковник медицинской службы Е.И.Смирнов: «Военная медицина мира обязана гению Пирогова учением о медицинской сортировке раненых и больных на театре войны, учением о лечении огнестрельных повреждений трубчатых костей, введением в наркоз в лечебных учреждениях действующей армии, блестящим обоснованием исключительной роли женского труда в деле ухода за ранеными и больными непосредственно в лечебных учреждениях действующей армии». Этот великий подвиг совершен Пироговым при героической обороне Севастополя. Примечательно свидетельство одного из очевидцев его подвига «Вы сходите на перевязочный пункт! Там Пирогов; когда он делает операцию, надо стать на колени».

В той страшной травматической «эпидемии» – войне – Пирогов нашел изумительную по силе, переворачивающую все установившиеся представления формулу – «не медицина, а администрация играет главную роль в деле помощи раненым и больным на театре войны». Спустя 100 лет его наука по-прежнему с большой пользой служила делу спасения жизни раненых в годы минувшей войны. Велико ее значение в наши дни.

Отмечая величие Н.И.Пирогова, следует добавит, что и в тех тяжелейших военно-полевых

условиях он оставался учителем. Всему, что умел делать сам, стремился научить врачей, работающих в войсках по спасению раненых.

**Неугодный режиму Н.И.Пирогов.** Слаженная работа по наведению надлежащего порядка продолжалась непродолжительное время. Погрязшая в воровстве, злоупотреблениях госпитальная администрация (период работы в МХА), реакционные академические профессора всячески противились деятельности Н.И.Пирогова. Возрастающее недовольство проводимыми мерами вскоре перешло в его дискредитацию и открытую клевету. Ему чинились препятствия, в том числе, в решении очевидно значимых задач.

Его деятельность, искренняя, прогрессивная, во благо отечества, часто оборачивалась ему же во вред. Дело дошло до публичных обвинений в литературном плагиате, непрофессионализме. Возникло дело о запрещении профессору Пирогову проводить операции без разрешения госпитального начальства. Обо всем этом, образно, было сказано – «палили в спину картечью клеветы, помех и пакостей».

Недоброжелательство к Н.И.Пирогову нарастало с момента его приезда в Петербург. Зависть к нему сопровождалась склокой, спровоцированными выпадами. Пирогов все это видел, говорил: «В науке процветают эгоизм и тщеславие... Приоритет открытия теперь считается в медицинском мире чуть ли не более существенным, чем само открытие».

«Фоновое» состояние среды, в которой приходилось работать, характеризовалось чиновничьим превосходством, самовосхвалением, требованием признания собственного величия, чванством, самодурством, вседозволенностью, то есть существовала вредная для государства и общества реальность. С.П.Боткин о таком отношении к Н.И.Пирогову с горечью писал: «Обожаемый своими учениками и всеми близко знавшими Николая Ивановича, он был ненавидим известной частью нашей медицинской корпорации, не прощавшей ему нравственного превосходства и той правдивости, которой отличался Николай Иванович в течение всей своей деятельности».

Обстановка, складывающаяся вокруг Н.И.Пирогова, отразилась на его оценках общественных явлений и обусловила критический подход к современной ему системе здравоохранения в государстве. В трудных случаях ему приходилось не раз просить отставку и заявлять, что служба не дает личных выгод, и он оставит ее без сожаления, если будет встречать препятствия в своей деятельности. Ждать сочувствия со стороны выс-

шего начальства не приходилось. Его не любил Николай I, презрительно относился Александр II, называл мирового ученого «живодером». А великое множество их окружения с готовностью подхватывало, усилив от себя, исходящую с высочайшего уровня хулу. Трудность положения усугублялась тем, что в крымскую войну Н.И.Пирогов вел борьбу с крупными военными деятелями царской армии. Здесь уместно привести имевший место случай. Когда в осажденном Севастополе Пирогов потерял всякую надежду навести порядок с оказанием помощи раненым, он отправился в Петербург к военному министру, чтобы доказывать необходимость коренных перемен в организации медицинской службы на войне. Первоначально от него попытались просто отмахнуться. Вместо благодарности Пирогов получил нелепый выговор «за несоблюдение формы одежды». Но при дворе вынуждены были признать, что отсутствие Пирогова в Севастополе «ощутительно». Туда, удовлетворив ходатайства, его отправили вновь. В продолжение ситуации, еще один случай. Осенью 1855 г. в Симферополь прибыл Александр II. Когда царь с шумно переговаривающейся свитой, будто забыв про войну, появился в госпитале, Пирогов к нему не вышел: не о чем было говорить с царем.

В июле 1856 года прошение об отставке было согласовано, Н.И.Пирогов простился с академией.

**Общественно-педагогическая деятельность Н.И.Пирогова.** Предварим данный раздел с краткой заставки. В июне 1856 г. в Морском сборнике была опубликована статья Н.И.Пирогова «Вопросы жизни». В ней прозвучало глубокое убеждение автора в нелепости всеобщего сословно-специального воспитания, наличии полного разлада между школой и жизнью. «Школа без жизни и вне жизни, – говорил он, – нелепость, а жизнь видит, что она без школы не может сделать ни одного шага вперед». А.И.Герцен, оценивая эту работу, определил существующую в то время систему народного образования «смирительным домом просвещения». По оценке Н.А.Добролюбова, «Вопросы жизни» поразили всех светлостью взгляда и благородным направлением мысли автора, пламенной живой диалектикой, художественным представлением затронутого вопроса». Статья открыла новый этап в развитии русской педагогики; явилась начальной ступенью нового периода общественно-политической деятельности Н.И.Пирогова. На него обратили внимание именно с этой точки зрения.

В 1856 г. в июле Н.И.Пирогов покидает профессуру в Медико-хирургической академии, а в



сентябре назначается попечителем Одесского учебного округа. В 1858 г. Н.И.Пирогов переходит на должность попечителя Киевского учебного округа. На этих постах его усилия были направлены на повышение научного уровня образования. Одной из его заслуг является создание Новороссийского (Одесского) университета. Был инициатором и организатором новой формы просветительской работы – воскресных школ. Выступал за сочетание воспитательной и образовательной роли школы. Являлся сторонником всеобщей системы образования, просвещения национальных меньшинств, повышения просветительской роли университетов, полагал главной задачей университетского образования развитие самостоятельной личности, воспитание высоких принципов гражданственности. Велика его роль в организации женских учебных заведений. Н.И.Пирогов был близок к кругам, принимавшим участие в подготовке и проведении крестьянской реформы 1861 г., а также земской, судебной, городской реформ.

Авторитет Н.И.Пирогова был чрезвычайно высок. В 1861 г. его кандидатура предлагалась на пост Министра просвещения. От такой великой «чести» последовал обдуманый отказ. Причин тому много, в том числе, весомую роль сыграла личная неприязнь к нему императора Александра II.

В одном из его писем этого периода сказано: «...Пока наши учено-учебные учреждения останутся под гнетом этого несчастного ярма, пока военная иерархия и солдатчина будут господствовать в наших храмах науки, пока форма и видимость будут иметь право приоритета в святых местах искания истины, до тех пор нельзя ожидать ничего доброго». Деятельность Пирогова на посту попечителя учебных округов вызвала резкую оппозицию со стороны светской и духовной администрации. В очередной раз в его жизни начались неудовольствия, интриги. Величайший из русских педагогов был отозван от своей высокой миссии. О таком для себя исходе Пирогов выразился следующим образом: «...я не знал еще всех скрытых пружин механизма, управляющего обществом, и, разумеется, обманулся в моих надеждах».

**Хронология завершающей части жизненного пути.** После увольнения с высокой должности государственной службы, четыре месяца пребывал в выборной должности мирового посредника в Винницком уезде, затем назначен руководителем русских профессорских стипендиатов за границей (1862, июль). В июне 1866 г. тайный советник Пирогов окончательно увольняется

в отставку. Местом постоянной жизни стало имение «Вишня» Винницкого уезда. Дважды отсюда он выезжал на театр военных действий: франко-прусской войны (1870), русско-турецкой войны (1877). Оставил по результатам своих наблюдений подробные описания.

В 1881 г., 24 и 25 мая, в Московском университете состоялось празднование 50-летнего юбилея научной деятельности великого ученого. Чествование Н.И.Пирогова превратилось в праздник русской науки. Крупнейший русский художник И.Е.Репин приехал из Петербурга, чтобы увековечить в живописи его облик. Органы Московского управления присвоили Н.И.Пирогову, уроженцу Москвы, звание почетного гражданина.

В этом же году, 23 ноября, Н.И.Пирогов умер. Миру остались великие его дела и добрая о нем память.

**Заключение.** Этот материал о великом труженике, человеке трудной судьбы, талантливом, честном, нескгибаемом, достойном подражания. Рассчитан на врачебную и студенческую медицинскую аудиторию. Знания, связанные с именем и делами ученого, являются полезными в текущем времени, без сомнения останутся таковыми в последующем. Каждый его шаг на избранном поприще выводил медицину на свет, все в ней происходящее становилось достоянием гласности, делал медицину наукой общественной. Университетский учитель Пирогова Е.О.Мухин емко сформулировал свое видение подготовки врача: «Тот, кто остается при однажды полученном образовании, обречен плестись в хвосте быстро шагающей жизни». Это и предупреждение, и завещание. Такой взгляд на формирование врача оригинален и в наше время.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. *Таренецкий, А.И.* Кафедра и музей нормальной анатомии при Военно-медицинской академии в Санкт-Петербурге за 100 лет / А.И.Таренецкий. – СПб, 1895. – 344 с.
2. *Смирнов, Е.И.* Военная медицина и Николай Иванович Пирогов / Е.И.Смирнов. – Л.: Наркомздрав СССР, Гос. изд-во медицинской литературы, 1945. – 39 с.
3. *Колесов, В.И.* Страницы из истории отечественной хирургии / В.И.Колесов. – М.: Изд-во АМН СССР, 1953. – 283 с.
4. *Кованов, В.В.* История кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии Московского университета и 1-го Московского ордена Ленина медицинского института имени И.М.Сеченова, 1755–1955 / В.В.Кованов, Т.И.Аникина. – М.: Медгиз, 1957. – 231 с.
5. *Крупчинский, А.М.* Первенец русской медицины / А.М.Крупчинский. – М.: Воениздат, 1958. – 172 с.

6. *Дерябина, В.Л.* Очерки развития прозекторского дела в России и СССР / В.Л.Дерябина. – М.: Медгиз, 1958. – 242 с.
7. *Заблудовский, П.Е.* История отечественной медицины. Ч.1. Период до 1917 г. / П.Е.Заблудовский. – М., 1960. – 399 с.
8. *Пирогов, Н.И.* Военно-врачебное дело и частная помощь на театре войны в Болгарии / Н.И.Пирогов // Хрестоматия по истории медицины / под ред. проф. П.Е.Заблудовского. – М.: Медицина, 1968. – С.280–284.
9. История хирургических обществ России и Советского Союза. – Л.: Медицина, 1969. – 415 с.
10. *Собчук, Г.С.* Музей-усадьба Н.И.Пирогова / Г.С.Собчук, П.А.Кланца // Историко-медицинские музеи и выставки. – М.: МЗ СССР, 1984. – С.78–83.
11. *Пилипцевич, Н.Н.* Николай Иванович Пирогов – основатель нового этапа медицины / Н.Н.Пилипцевич, А.Н.Пилипцевич // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – №2. – С.74–81.

**N.I.PIROGOV: DIFFICULT UNIVERSITIES OF LIFE AND SELFLESS SERVICE FOR THE MOTHERLAND**

**N.N.Pilipsevich**

Belarusian State Medical University, Dzerzhinski Ave., 83, 220116, Minsk, Republic of Belarus

N.I.Pirogov is a genius of Russian and world medicine. The article describes his life path, formation, growth from the fathers' threshold to the peak of universal recognition. The goal of the article is to learn more about Mr. Pirogov, transfer these knowledges to other people, to become richer spiritually and professionally. Mr. Pirogov himself is a unique creation of nature. His activity is an example of courage, perseverance, purposefulness. Mr. Pirogov defined the century where he lived. He left an unrivaled heritage to the world.

Keywords: history of medicine; Russian Empire; XIX century; Nikolai Ivanovich Pirogov; life path; professional activity; medical education; military field surgery; organization and management of health care; reformatory activity of N.I.Pirogov.

**Сведения об авторе:**

**Пилипцевич Николай Николаевич**, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37529) 6898780; e-mail: ozz@bsmu.by.

*Поступила 14.08.2017 г.*

---

---

# Организаторы здравоохранения Беларуси

---

---

## АЛЕКСАНДР ВАСИЛЬЕВИЧ МАНУЛИК

18 марта 2018 года исполнилось 90 лет со дня рождения известного организатора последипломной подготовки управленческих кадров для советского здравоохранения, заслуженного врача БССР Александра Васильевича Манулика (18.03.1928 – 27.07.2017).

Александр Васильевич родился в д. Язовка Червенского района Минской области в семье крестьян. В 1947 г. с отличием окончил среднюю школу в г. Червень и поступил в Минский медицинский институт, который им также был окончен с отличием (1953).

Первые годы его трудовой биографии связаны с сельским здравоохранением Гомельского региона. Проработав совсем непродолжительное время инспектором в Гомельском облздравотделе, А.В.Манулик был назначен на должность главного врача Тереховской районной больницы (1953), в 1958 г. переведен на должность главного врача Тереховского района (в 1962 г. район присоединен к Добрушскому). В 1961 г. переведен на должность главного врача Паричского (Светлогорского) района. За время работы в учреждениях здравоохранения Гомельской области много внимания уделял развитию сети и материально-технической базы учреждений здравоохранения. В Тереховском районе были построены родильное и детское отделения, пристройка к амбулатории, расширены стационары двух участковых больниц, улучшено состояние ряда фельдшерско-акушерских пунктов. В Светлогорском районе построены поликлиника на 500 посещений в смену, типовая больница на 240 коек, 5 участковых больниц, несколько фельдшерско-акушерских пунктов.

В 1967 г. А.В.Манулик назначен главным врачом санатория «Белоруссия» в г. Сочи, где также внес значительный вклад в расширение и реконструкцию материально-технической базы. Параллельно с успешной управленческой деятельностью с 1966 по 1970 г. обучался (заочно) в аспирантуре Всесоюзного НИИ социальной гигиены и организации здравоохранения им. Н.А.Семашко. Кандидатскую диссертацию на тему «Затраты времени и вопросы научной организации труда врачей-ординаторов санаториев» защитил в 1971 г. Ученое звание доцента присвоено в 1985 г.



В 1972 г. переведен на должность заместителя начальника 4-го управления Минздрава БССР, в которой проработал по 1983 г. Одновременно преподавал на кафедре социальной гигиены и организации здравоохранения Минского медицинского института.

В 1983 г. избран заведующим кафедрой социальной гигиены и организации здравоохранения Белорусского института усовершенствования врачей (БелГИУВ, ныне – БелМАПО), которой руководил по 1993 г., а в 1993–1994 гг. работал доцентом кафедры. Именно на период руководства кафедрой А.В.Мануликом пришелся пик ее востребованности у организаторов здравоохранения Советского Союза, когда большая часть обучающихся на кафедре была представлена слушателями из различных союзных республик. Были проведены выездной декадник в г. Пскове, 2 выездных цикла в Украине, циклы в Псковской, Новгородской и Смоленской областях РСФСР, во Владикавказе (Северная Осетия), Узбекской ССР.

Под его руководством и с непосредственным участием были апробированы новые курсы и циклы лекций по методологии системного подхода, экономике здравоохранения, целевому комплексному пла-

нированию, информационному обеспечению управления и др., тематика которых остается актуальной до настоящего времени. В соответствии с обновленным содержанием работы кафедра переименована в кафедру социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением.

В 1994–1997 гг. А.В. Манулик занимался научно-исследовательской работой в Белорусском центре медицинских технологий, информатики, управления и экономики здравоохранения (БелЦМТ, ныне – РНПЦ МТ). В конце 1990-х – начале 2000-х работал в музее и администрации БелМАПО.

А.В. Мануликом опубликовано более 150 работ, в том числе ряд монографий, сохраняющих свою актуальность, включая монографии по методологии системного подхода и программно-целевому планированию в здравоохранении. Он много писал о проблемах долголетия, организации деятельности отдельных служб здравоохранения (в том числе, службы крови). Среди опубликованных работ – «Здравоохранение района: аспекты научного управления» (1991), «Административные и социально-психологические методы руководства в здравоохранении» (1992), «Здравоохранение: вопросы теории и организации управления» (1994), и др. В 2001–2006 гг. А.В. Манулик являлся одним из бессменных редакторов-составителей книг: «Заведующие кафедрами и профессора Белорусской медицинской академии последипломного образования (1931–

2001)» (2001), «Белорусская медицинская академия последипломного образования 1931–2001» (2001), «Руководители, заведующие кафедрами и профессора Белорусской медицинской академии последипломного образования (1931–2006)» (2006), «75 лет Белорусской медицинской академии последипломного образования» (2006). Был одним из инициаторов подготовки и авторов уникального издания «Организаторы здравоохранения Республики Беларусь» (2002), в котором изложены краткие биографические данные и представлены результаты деятельности руководителей органов управления здравоохранением и крупных медицинских учреждений, работавших в Республике Беларусь в 1919–2002 гг. Будучи незаурядной личностью, Александр Васильевич Манулик писал не только научные и библиографические работы. В 2008 г. увидел свет его сборник стихов «Моя тропа».

В 1979 г. А.В. Манулику присвоено почетное звание «Заслуженный врач БССР», он награжден орденом «Знак Почета» (1981), медалью «Ветеран труда» (1988), почетными грамотами Верховного Совета БССР, Министерства здравоохранения СССР, Гомельского облисполкома, знаком Министерства здравоохранения СССР «Отличнику здравоохранения» и пр.

Не стало Александра Васильевича Манулика 27 июля 2017 г. Похоронен он на Северном кладбище в г. Минске.

---

#### ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ

**«Вопросы организации и информатизации здравоохранения»** – рецензируемый аналитико-информационный бюллетень. Издается с 1995 г., выходит 4 раза в год.

**Зарегистрирован Министерством информации Республики Беларусь** (свидетельство о государственной регистрации средства массовой информации № 383 от 15 мая 2009 г.).

**Учредитель:** государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ).

**Адрес редакции:** 220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 7а.

Главный редактор: Сачек Марина Михайловна.

Ответственный секретарь: Н.Е. Хейфец.

Редактор: Н.В. Новаш.

Компьютерная верстка: Н.Ф. Гелжец.

Подписано в печать 30.03.2018 г. Формат бумаги 60x84 1/8.

Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Уч.-изд. л. 15,6. Тираж 500 экз. Зак. №

**Распространяется по подписке.** Подписные индексы по каталогу РУП почтовой связи «Белпочта»:

74855 (для индивидуальных подписчиков); 748552 (для предприятий и организаций).

**Отпечатано в типографии** Государственного предприятия «СтройМедиаПроект». 220123, Минск, ул. В.Хоружей, 13/61.

Лицензия №02330/71 от 23.01.2014 г. Тел. (017) 288-60-88.