

ИГНАТЬЕВА ВИКТОРИЯ ИГОРЕВНА

**ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ
СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО БРЕМЕНИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ
НОВООБРАЗОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

14.02.03 – Общественное здоровье и здравоохранение

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Авксентьева Мария Владимировна

Официальные оппоненты:

Концевая Анна Васильевна - доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заместитель директора по научной и аналитической работе

Павлыш Андрей Владиславович - доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармакологии и фармации, заведующий кафедрой

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «__» _____ 2019 года в ____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.040.02 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Научно-исследовательский центр.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) и на сайте академии по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, дом 37/1 и на сайте организации: <http://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2019 года.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 208.040.02

доктор медицинских наук,

профессор

Манерова Ольга Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Злокачественные новообразования (ЗНО) являются второй из основных причин смерти во всем мире (ВОЗ, 2018). В Российской Федерации на учете в онкологических учреждениях на конец 2017 г. состояло 3,6 млн больных с ЗНО (около 2,5 % населения страны); для 290,7 тысяч человек ЗНО стали причиной смерти, занимая второе место в структуре смертности («Злокачественные новообразования в России в 2017 г.», «Состояние онкологической помощи населению России в 2017 г.»). В 2016 г. ЗНО стали в РФ ведущей причиной первичной инвалидности («Здравоохранение в России. 2017»).

Смертность от новообразований, в том числе злокачественных, является одним из целевых показателей реализуемого Правительством РФ национального проекта в сфере здравоохранения: к 2024 г. она должна снизиться до 185 случаев на 100 тыс. человек (Паспорт национального проекта «Здравоохранение», 2018). В 2019 г. Федеральному фонду ОМС в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» было дополнительно выделено из федерального бюджета 70 млрд руб. на оказание медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) (Федеральный закон от 29.11.2018 N 459-ФЗ).

Объективная оценка социальных и экономических последствий ЗНО для общества необходима для определения приоритетных направлений развития онкологической службы и формирования соответствующих программ. Данные об обусловленных ЗНО текущих затратах и прогнозирование их изменения при внедрении новых технологий профилактики и лечения востребованы в процессе разработки клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП) и других перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, федеральных целевых программ (Воробьев П.А., 2008; Авксентьева М.В. и др., 2011; Хабриев Р.У., 2014; ФЗ № 323-ФЗ от 21.11.2011; ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ; Постановление Правительства РФ от 26.06.1995 N 594).

Особая значимость оценки и прогнозирования динамики медицинских затрат

в онкологии определяется стремительно растущим числом новых методов диагностики и лечения ЗНО с экстремально высокой стоимостью, что во всех странах затрудняет обеспечение населения доступной и качественной медицинской помощью (IQVIA INSTITUTE for Human Data Science, 2018).

Степень разработанности темы. Социально-экономические последствия ЗНО изучались Поддубной И.В. (2007), Крысановым И.С. (2008), Камаловой Ф.М. (2008), Базиным И.С. (2010), Гасымлы Д.Д. (2013), но методика этих исследований существенно различается, что не позволяет сопоставлять результаты, полученные разными авторами, и снижает возможность их прикладного использования.

Одним из свидетельств отсутствия единой методики оценки негативных последствий заболеваний является разнообразие используемых терминов: «ущерб» (социальный и/или экономический), «бремя», «потери», «стоимость болезни» и др. В настоящей работе был выбран термин «социально-экономическое бремя» (СЭБ), как наиболее точно описывающий сущность изучаемого явления и соответствующий русскоязычным документам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и национальному стандарту РФ (ВОЗ, 2006; ВОЗ, 2012; ВОЗ, 2015; ГОСТ Р 56044 - 2014).

Ранее разработанные отечественные методики оценки социально-экономических последствий заболеваний, в том числе ЗНО, акцентируются на расчете экономических потерь, обусловленных выбытием больных из трудового процесса, и измеряют ожидаемое вследствие этого снижение национального дохода (НД) или валового внутреннего продукта (ВВП) (Аксель Е.М., 1984; Приказ Минэкономразвития России N 192, Минздравсоцразвития России N 323н, Минфина России N 45н, Росстата N 113 от 10.04.2012). Отечественные рекомендации по расчету прямых затрат формулировались в основном для целей изучения экономической эффективности новых технологий на уровне учреждения, а не для оценки стоимости помощи больным в масштабах страны. Кроме того, они либо не в полной мере учитывают особенности современного здравоохранения (рекомендации 80-х гг.), либо (рекомендации 2000 - 2010-х гг.) дают большую свободу исследователям в выборе методики (Письмо Минздрава СССР от

05.01.1984 N 02-14/2-14; Трошина И.М. и др., 1984; Кузнецов В.С., 1987; Дмитриев В.И. и др., 2005; Приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 N 163; ГОСТ Р 56044 – 2014).

Таким образом, актуальность настоящего диссертационного исследования определяется:

- потребностью в информации о социальных и экономических последствиях ЗНО для решения актуальных задач управления здравоохранением, таких как оценка экономической эффективности методов профилактики, диагностики и лечения, определение направлений совершенствования онкологической помощи населению, обоснование содержания перечней лекарственных препаратов, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций, профилактических программ;
- отсутствием в РФ единых методических подходов к организации и проведению исследований, направленных на оценку социальных и экономических последствий ЗНО.

Цель исследования состоит в разработке организационных и методических подходов к оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации.

Задачи исследования:

1. Выявить проблемы проведения и прикладного использования результатов исследований по оценке социально-экономического бремени заболеваний, в том числе злокачественных новообразований, на основании анализа существующих методических подходов к данному типу исследований.
2. Сформировать усовершенствованную методику оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований, отвечающую современным потребностям управления системой здравоохранения в РФ.
3. Разработать математическую модель для оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований и прогнозирования его изменения при внедрении новых методов диагностики и лечения.
4. Изучить величину и структуру социально-экономического бремени пяти злокачественных новообразований

5. Спрогнозировать изменение затрат на впервые выявленных пациентов при увеличении частоты диагностики изученных злокачественных новообразований на ранних стадиях.

6. Сформировать рекомендации по методике и организации исследований по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в РФ.

Научная новизна. Сформирована усовершенствованная методика оценки социально-экономического бремени ЗНО в РФ, учитывающая современные особенности оказания и оплаты медицинской помощи онкологическим больным и предназначенная для получения информации о социальных и экономических последствиях ЗНО, необходимой для изучения экономической эффективности методов профилактики, диагностики и лечения, обоснования основных направлений совершенствования онкологической помощи населению, содержания перечней лекарственных препаратов, стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций, профилактических программ.

Предложены определение понятия «социально-экономическое бремя заболевания» и математическая модель, позволяющая выделить наиболее затратные этапы и элементы оказания медицинской помощи, а также прогнозировать изменение расходов при внедрении новых технологий диагностики и лечения ЗНО.

По сформированной методике впервые проведена унифицированная оценка СЭБ меланомы кожи, ЗНО предстательной железы, почки, яичников и молочной железы. Доказаны различия в структуре СЭБ ЗНО данных локализаций и значимость в их формировании не только медицинских затрат, но и выплат в связи с временной и постоянной утратой трудоспособности.

Выявлены факторы, определяющие величину прямых медицинских затрат, обусловленных ЗНО.

Теоретическая и практическая значимость работы состоит в том, что автором выявлены существующие методические проблемы при проведении исследований по оценке социально-экономических последствий заболеваний, в

частности при оценке прямых медицинских затрат, и изложены основные методические недостатки проводившихся ранее исследований подобного типа, затрудняющие использование их результатов для целей принятия решений в области организации здравоохранения.

Предложена усовершенствованная методика оценки бремени ЗНО и разработана математическая модель для ее проведения, а также прогнозирования изменения его величины и структуры.

Разработаны методические рекомендации по организации и проведению исследования по оценке бремени ЗНО, содержащие типовые цели и задачи исследования подобного типа, рекомендации по методике исследования и его организации, требования к описанию исследования и критерии оценки возможности использования выполненных ранее исследований для решения новых прикладных задач.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Усовершенствование методики оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований заключается в определении типовых целей и задач данного типа исследований, стандартизации перечня рассчитываемых показателей, подходов к выбору информационных источников для сбора первичных сведений и алгоритмов расчета, стратификации популяции больных по признакам, определяющим потребление ресурсов здравоохранения, и формата описания методики и результатов. Стандартизация методики проведения исследований по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований обеспечивает возможность применения результатов оценки для решения актуальных задач управления здравоохранением.

2. Оценка социально-экономического бремени злокачественных новообразований в предложенной математической модели позволяет своевременно получать и систематически актуализировать информацию об обусловленных злокачественными опухолями расходах государства и общества, выделять наиболее затратные этапы и элементы оказания медицинской помощи, оценивать влияние вариабельности исходных данных на результаты оценки, а также

прогнозировать изменение расходов при внедрении новых технологий диагностики и лечения рака.

3. Социально-экономическое бремя пяти злокачественных новообразований не одинаково по структуре: основную его часть везде формируют прямые медицинские затраты, но различна их доля в общем бремени и доли затрат из разных источников (федеральный и региональный бюджет и средства ОМС), что необходимо учитывать при планировании и распределении дополнительных расходов на онкологическую помощь. Основным фактором, определяющим в настоящее время величину медицинских затрат, обусловленных злокачественными новообразованиями, является лекарственная противоопухолевая терапия.

Внедрение результатов исследования в практику. Материалы, подготовленные в ходе выполнения настоящего исследования, использованы при выполнении научно-исследовательской работы «Повышение эффективности системы здравоохранения при внедрении технологий раннего выявления заболеваний с наибольшим социально-экономическим бременем для Российской Федерации» в рамках государственного задания РАНХиГС при Президенте РФ на 2016 г. и в деятельности ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России для методологического обеспечения проведения комплексной оценки противоопухолевых лекарственных препаратов.

Разработанная в рамках исследования модель и методика проведения оценки СЭБ ЗНО внедрены в практическую работу ГБУЗ «Самарский областной клинический онкологический диспансер».

Материалы данного исследования также используются при проведении лекций и семинаров в Высшей школе управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО Первый московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России и применены при разработке лекционного материала и в преподавании учебного модуля «Здоровье и здравоохранение в ЕС», подготовленного в рамках Европейской программы межуниверситетского взаимодействия Erasmus+.

Апробация материалов диссертации. Результаты исследования доложены

и обсуждены на XX Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 11-15.04.2011), XV Российском онкологическом конгрессе (Москва, 15-17.11.2011), Всероссийском совещании «Актуальные вопросы клинической фармакологии и лекарственного обеспечения» (Санкт-Петербург, 15-16.05.2012), Симпозиуме "Оценка технологий в здравоохранении или решения, основанные на доказательствах" в рамках VII Ежегодного Конгресса специалистов перинатальной медицины и VII Съезда РАСПМ (Москва, 25.09.2012), 15-м Европейском конгрессе Международного общества по фармакоэкономическим исследованиям (ISPOR) (Берлин, 5-7.11.2012), VII Всероссийском Конгрессе пациентов (Москва, 9-10.11.2016), XI Национальном Конгрессе «Модернизация промышленности России: Приоритеты развития» (Москва, 30.11.2016), 20-м Европейском конгрессе ISPOR (Глазго, 4-8.11.2017).

Результаты исследования бремени рака молочной железы представлены и обсуждены на заседании Подкомитета по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Государственной думы по охране здоровья (20.04.2017 г.), а также на круглых столах, проводившихся региональными органами управления здравоохранения (г. Тюмень (сентябрь 2017 г.), г. Краснодар (октябрь 2017 г.), г. Калуга (октябрь 2017 г.), г. Воронеж (октябрь 2017 г.)).

Личный вклад автора в проведенное исследование

Самостоятельно разработаны программа и план исследования, проведен систематический поиск и анализ отечественной и зарубежной литературы по проблеме исследования, а также сформирована методика оценки СЭБ ЗНО, включая регистрационные карты для сбора недостающих данных. Проведен опрос экспертов об условиях оказания и объемах медицинской помощи пациентам с ЗНО. Проведена статистическая обработка данных, собранных в рамках проведения исследования; разработана математическая модель для оценки и прогнозирования величины и структуры бремени ЗНО, с использованием которой проведена оценка, анализ, и прогнозирование изменения бремени при увеличении доли пациентов, выявляемых на ранних стадиях, для меланомы кожи, ЗНО почки, предстательной

железы, яичников и молочной железы. Сформированы методические рекомендации по оценке бремени ЗНО.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.02.03 – «Общественное здоровье и здравоохранение», пунктам 3, 6 и 8.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложений. Диссертация изложена на 169 страницах машинописного текста, иллюстрирована 36 таблицами и 15 рисунками и схемами. Список использованной литературы содержит 110 источников, в том числе 47 зарубежных авторов.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, в том числе 4 – в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных научных результатов диссертационных работ. В зарубежных изданиях, входящих в системы цитирования Web of Science и Scopus, опубликовано 5 работ, в том числе одна полнотекстовая статья.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обоснована актуальность темы, определены цель и задачи исследования, изложена научная новизна, научно-практическая значимость работы и сформулированы основные положения, выносимые на защиту.

В **1-й главе (обзор литературы)** описаны возможности и ограничения прикладного использования результатов оценки СЭБ заболеваний. Анализ отечественных и зарубежных методических рекомендаций по оценке социально-экономических последствий заболеваний продемонстрировал отсутствие единых методических подходов, соответствующих современным потребностям управления здравоохранением, а анализ ранее опубликованных отечественных исследований по данной тематике - значительное разнообразие используемых методик и описания результатов (таблица 1).

2-я глава содержит описание методики сбора и анализа данных при проведении настоящего диссертационного исследования. Разработанная в

соответствии с поставленными задачами программа исследования приведена в таблице 2.

Таблица 1. Результаты анализа методики оригинальных исследований, посвященных оценке социально-экономических последствий злокачественных новообразований в РФ (фрагмент)

Критерии сравнения	Twigg J.L., 2005	Поддубная И.В. и др., 2007	Крысанов И.С. и др., 2008	Камалова Ф.М. и др., 2008	Базин И.С. и др., 2010	Гасымлы Д.Д. и др., 2013
Изучаемое ЗНО	Все локализации	Все локализации	Дифф. В-клет. лимфосаркома	ЗНО желудка	ЗНО печени	ЗНО почки
Ученные прямые медицинские затраты	Мед. помощь, СМП, ФЦП, затраты пациента	Диагностика и лечение	Стоимость курса терапии, обследов. и госпитализац.	Не описано	Диагностика, (стац. помощь), дисп. наблюд.	Не учитываются
Ист. инф. об объемах помощи	ГСН	Не описано	Стандарт оказания мед.помощи	Не описано	Экспертный опрос	Не учитываются
Ист. инф. о стоимости мед. помощи	Доклад о выполнении ПГГ	Не описано	Не описано	Не описано	Норматив ВМП, тарифы ОМС г. Москвы	Не учитываются
Ученные прямые немедиц. затраты	Не учитываются	Не учитываются	Не учитываются	Выплаты в связи с утратой трудоспос.	Выплаты в связи с утратой трудоспос.	Не учитываются
Методика оценки непрямых затрат ¹	Чел. капитал, расчет на основе среднего заработка	Чел. капитал, расчет на основе НД	Не учитываются	Чел. капитал, методика расчета не приведена	Фрикционные затраты, расчет на основе ВВП	Чел. капитал, расчет на основе ВРП

Примечание: ГСН – государственное статистическое наблюдение, СМП – скорая медицинская помощь, ФЦП – федеральная целевая программа, ВВП – валовой внутренний продукт, ВРП – валовой региональный продукт, ВМП – высокотехнологическая медицинская помощь, НД – национальный доход, ОМС – обязательное медицинское страхование, ПГГ – программа государственных гарантий.

На I этапе при проведении обзора литературы проанализированы и систематизированы существующие методические подходы к оценке СЭБ различных заболеваний, в том числе ЗНО, в отечественной и зарубежной практике. Сформулировано определение СЭБ: влияние заболевания (состояния здоровья) на общество в целом или отдельные его элементы (государство, система здравоохранения, пациенты, работодатели и др.), измеряемое в показателях, характеризующих утрату здоровья и трудоспособности, с последующей денежной оценкой обусловленных ими затрат ресурсов.

На II этапе разработана методика оценки СЭБ ЗНО в РФ. Проведено изучение различных источников информации в РФ на предмет возможности получения данных для расчета прямых и непрямых затрат государства, обусловленных ЗНО, основываясь на результатах I этапа.

¹ При использовании метода человеческого капитала учитывается ущерб вследствие утраты трудоспособности в течение всего периода до ожидаемого выхода на пенсию. Метод фрикционных затрат учитывает ущерб, возникающий только до момента замещения вышедшего работника новым [Koormanschap MA et al, 1995].

Таблица 2. Программа диссертационного исследования

Задача исследования	Объект изучения	Единицы наблюдения и объем исследования	Методы исследования
Выявить проблемы проведения и прикладного использования результатов исследований по оценке социально-экономического бремени заболеваний, в том числе ЗНО, на основании анализа существующих методических подходов к данному типу исследований	Методические подходы к изучению социально-экономического бремени заболеваний	Отечественные и зарубежные руководства и методические рекомендации по оценке затрат, обусловленных заболеваниями (n=12); Отечественные и зарубежные публикации (n= 138): – по анализу методических особенностей оценки социально-экономического влияния заболеваний – по результатам проведения подобных исследований в РФ	Систематический поиск данных, аналитический обзор и обобщение
Сформировать усовершенствованную методику оценки социально-экономического бремени ЗНО, отвечающую современным потребностям управления системой здравоохранения в РФ	Система оказания медицинской и социальной помощи пациентам с ЗНО и статического наблюдения за популяцией пациентов и процессом оказания помощи	Нормативные правовые акты, регулирующие: – организацию помощи больным с ЗНО, клинические рекомендации (n=28), – сбор сведений в рамках федерального и отраслевого статистического наблюдения (n=17); Специалисты, оказывающие медицинскую помощь пациентам с ЗНО и ведущие статистическое наблюдение (регистры) (n=12); Статистические публикации (n=11) и отчеты министерств и внебюджетных фондов (n=5).	Систематический поиск данных, аналитический обзор, экспертная оценка, глубинные интервью, выкопировка данных из нормативно-правовых актов и статистических сборников, статистическая обработка данных, логическое обобщение, математическое моделирование
Разработать математическую модель для оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований и прогнозирования его изменения при внедрении новых методов диагностики и лечения			
Изучить величину и структуру социально-экономического бремени пяти злокачественных новообразований	Эпидемиология ЗНО и обусловленные ЗНО затраты	Пациент с ЗНО, состоящий на учете в онкологических учреждениях (для расчета в модели использованы сведения из территориальных раковых регистров о 86 590 пациентах, 8 855 записей из систем предметно-количественного и стоимостного учета выписки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан, результаты опроса 33 экспертов-онкологов)	Формирование запросов к базам данных, анкетирование и проведение структурированных интервью, математическое моделирование, экспертная оценка, статистическая обработка данных, проведение анализа чувствительности результатов расчетов к вариабельности исходных параметров
Спрогнозировать изменение затрат на впервые выявленных пациентов при увеличении частоты диагностики изученных злокачественных новообразований на ранних стадиях	Затраты, обусловленные ЗНО	Пациенты с впервые в жизни установленным диагнозом ЗНО	Математическое моделирование
Сформировать рекомендации по методике и организации исследований по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований в РФ	-	-	Логическое обобщение результатов выполнения предыдущих этапов

Для определения практики оказания медицинской и социальной помощи больным с ЗНО изучены действующие нормативно-правовые акты, стандарты и руководства по лечению ЗНО, а также проведены глубинные интервью с врачами-онкологами. Разработанная усовершенствованная унифицированная методика организации и проведения оценки СЭБ ЗНО (рисунок 1), валидизирована экспертами-онкологами, принимавшими участие в интервью.

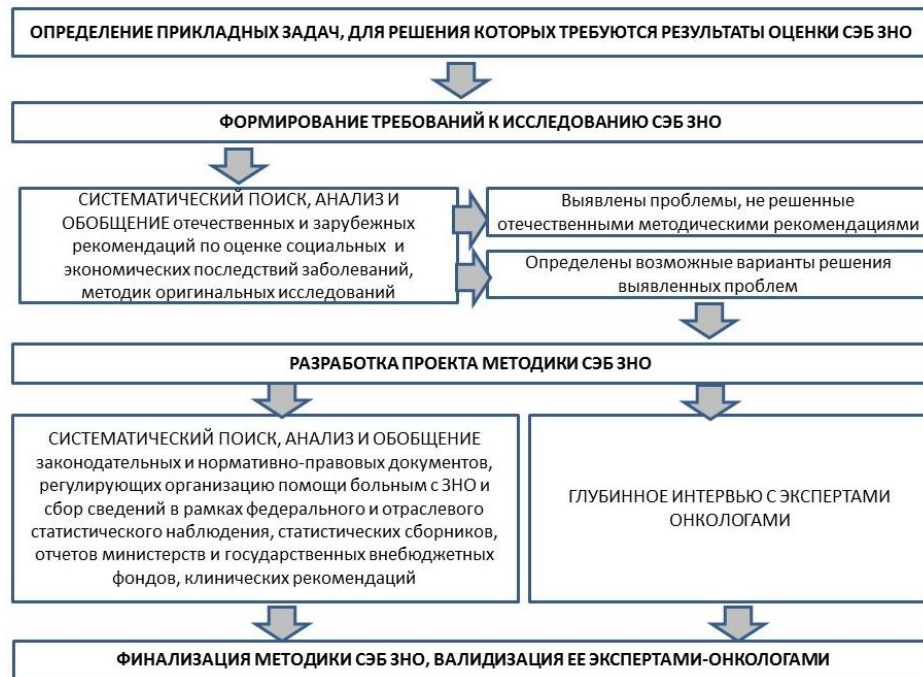


Рисунок 1. Разработка усовершенствованной унифицированной методики оценки СЭБ ЗНО.

На основе финализированной методики на III этапе разработана математическая модель для расчета затрат, обусловленных ЗНО.

На IV этапе проведена апробация предложенной методики путем расчета в математической модели величины СЭБ в РФ для: ЗНО почки (код по МКБ-10 C64), предстательной железы (C61), яичника (C56) и меланомы (C43) (2014 г.), позже - молочной железы (C50) (2016 г.).

Моделирование и статистический анализ осуществлялись в программе Microsoft Excel и R version 3.0.2 и 3.2.4. Для выявления факторов, оказывающие наибольшее влияние на итоговую оценку СЭБ, проведен детерминистский анализ чувствительности² (осуществлены расчеты при изменении исходных данных в

² Анализ чувствительности применяется вместо доверительного интервала в клинко-экономических исследованиях с целью определения разброса значений изучаемого показателя вследствие вариабельности исходных параметров (Drummond et al, 2005; Briggs et al, 2006).

пределах $\pm 20\%$ от их исходной величины). Для СЭБ ЗНО молочной железы проведен вероятностный анализ чувствительности, при котором модель случайным образом многократно выбирает значения показателей из их доверительных интервалов и рассчитывает величину СЭБ ЗНО при данных значениях, что позволяет определить границы, в пределах которых может находиться значение СЭБ ЗНО. В завершение исследования спрогнозировано изменение величины СЭБ ЗНО изученных локализаций при увеличении доли больных, выявляемых на ранней стадии заболевания, на 10%.

На V этапе путем обобщения результатов предыдущих этапов исследования разработаны рекомендации по организации исследования по оценке СЭБ ЗНО и прикладному использованию его результатов в РФ.

В главе 3 описана разработка усовершенствованной методики проведения оценки СЭБ ЗНО в РФ. Исходя из нормативных и методических требований к обоснованию документов, определяющих государственные гарантии оказания бесплатной медицинской помощи населению, сформулированы цель и задачи исследования по оценке СЭБ ЗНО, определена целевая аудитория, которой адресованы результаты оценки, и сформулированы требования к методике исследования по оценке СЭБ ЗНО (рисунок 2).

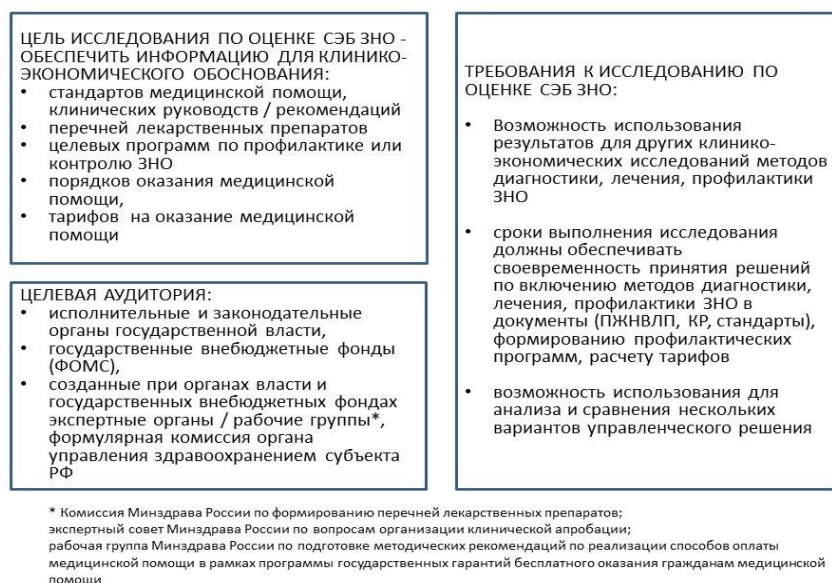


Рисунок 2. Цель исследования по оценке СЭБ ЗНО, целевая аудитория и требования к исследованию.

На основании анализа имеющихся методических рекомендаций, нормативно-правовых актов, форм государственного статистического наблюдения выявлены

нерешенные проблемы, возникающие при оценке прямых медицинских и немедицинских затрат, обусловленных ЗНО. Сформирован перечень оцениваемых показателей и информационных источников для определения их значений, для восполнения отсутствующих данных предложен метод экспертного опроса и разработана карта для его проведения. Предложен подход к стратификации больных ЗНО на группы, отличающиеся по потреблению ресурсов, на основании стадии опухолевого процесса и продолжительности заболевания. Оказываемая больным медицинская помощь разделена на 4 основных процесса: диагностика, специальное противоопухолевое лечение (СПЛ), симптоматическое лечение и диспансерное наблюдение в соответствии с приказом Минздрава России № 135 от 19.04.1999.

В последней части главы приведено описание разработанной математической модели: алгоритмы расчета показателей, описывающих СЭБ ЗНО и источники информации о значениях каждого показателя на всех этапах моделирования. Структура модели схематично приведена на рисунке 3.

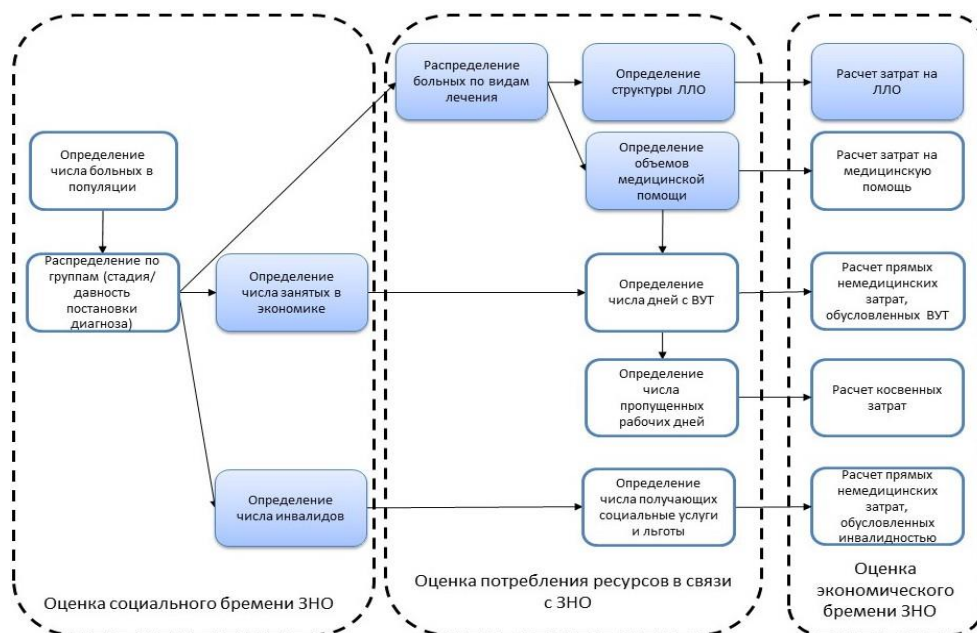


Рисунок 3. Структура математической модели для оценки СЭБ ЗНО: основные этапы моделирования.

Примечание: голубым цветом выделены этапы, впервые предложенные в рамках настоящего исследования, или те, для которых предложен новый подход к расчету.

Предпосылками выбора метода математического моделирования для расчета затрат явилась необходимость обобщения данных из множества различных источников и прогнозирования изменения затрат здравоохранения и государства в

целом при внедрении новых методов профилактики, диагностики и лечения ЗНО, а также обеспечение возможности сравнения нескольких вариантов решения управленческих задач.

В главе 4 представлены результаты оценки СЭБ ЗНО, полученные при апробации разработанной методики. Среди ЗНО, для которых оценка проводилась первоначально за один и тот же год, наибольшее бремя было у ЗНО предстательной железы - 3,25 млрд руб., величина бремени ЗНО почки составила 1,84 млрд руб., яичника – 1,89 млрд руб., меланомы – 0,77 млрд руб. Размер СЭБ ЗНО молочной железы, полученный позже в той же математической модели, составил 33,9 млрд руб. Размер СЭБ определяется как численностью и характеристиками популяций пациентов, так и стоимостью применяющихся методов специального противоопухолевого лечения.

Экономическое бремя разных ЗНО отличалось по структуре: долям разных видов затрат из разных источников финансирования. Так, доля прямых медицинских затрат колебалась от 40% при ЗНО яичников (из них 69% приходилось на оплату медицинской помощи в рамках программы ОМС) до 72% при ЗНО предстательной железы (из них на средства ОМС приходится только 15%) (рисунок 4). На прямые немедицинские затраты приходится от 22 до 45% бремени, несмотря на небольшие размеры социальных пособий.

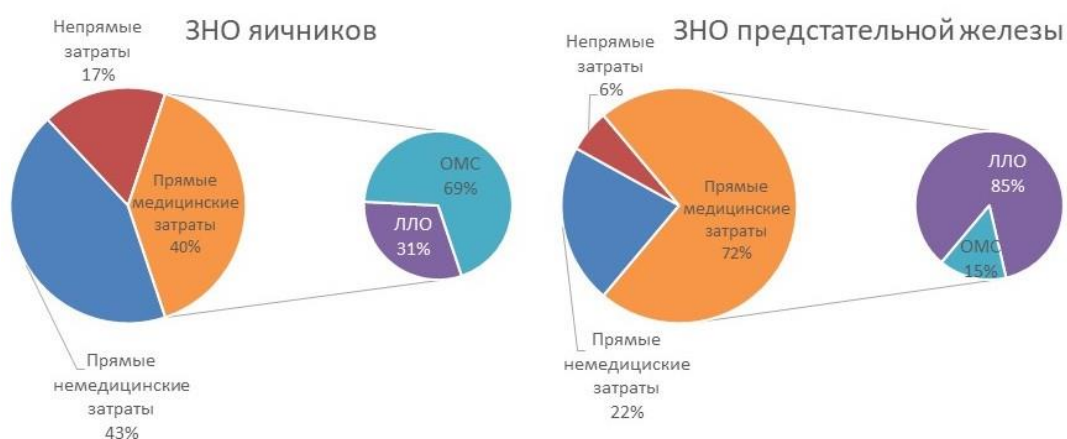


Рисунок 4. Структура экономического бремени ЗНО яичников и предстательной железы.

Примечание: ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение, ОМС – оплата медицинской помощи в рамках программы ОМС.

Большая часть средств ОМС затрачивается на проведение СПЛ: от 74% при ЗНО почки до 98% при ЗНО молочной железы. Основная доля затрат на льготное

лекарственное обеспечение (ЛЛО), оплачиваемых из средств федерального и региональных бюджетов, также приходится на закупку противоопухолевых препаратов – от 61% при ЗНО яичников до 90% при ЗНО молочной железы. Таким образом, СПЛ, финансируемое из средств ОМС и ЛЛО, определяет основную часть медицинских медицинских затрат: от 73% при ЗНО предстательной железы до 95% при ЗНО молочной железы

Одновременно с увеличением затрат на СПЛ при более поздних стадиях возрастает доля затрат, приходящихся на лекарственную противоопухолевую терапию (химио-, гормоно- и иммунотерапию), а доля затрат на хирургическое и лучевое лечение снижается (рисунок 5).

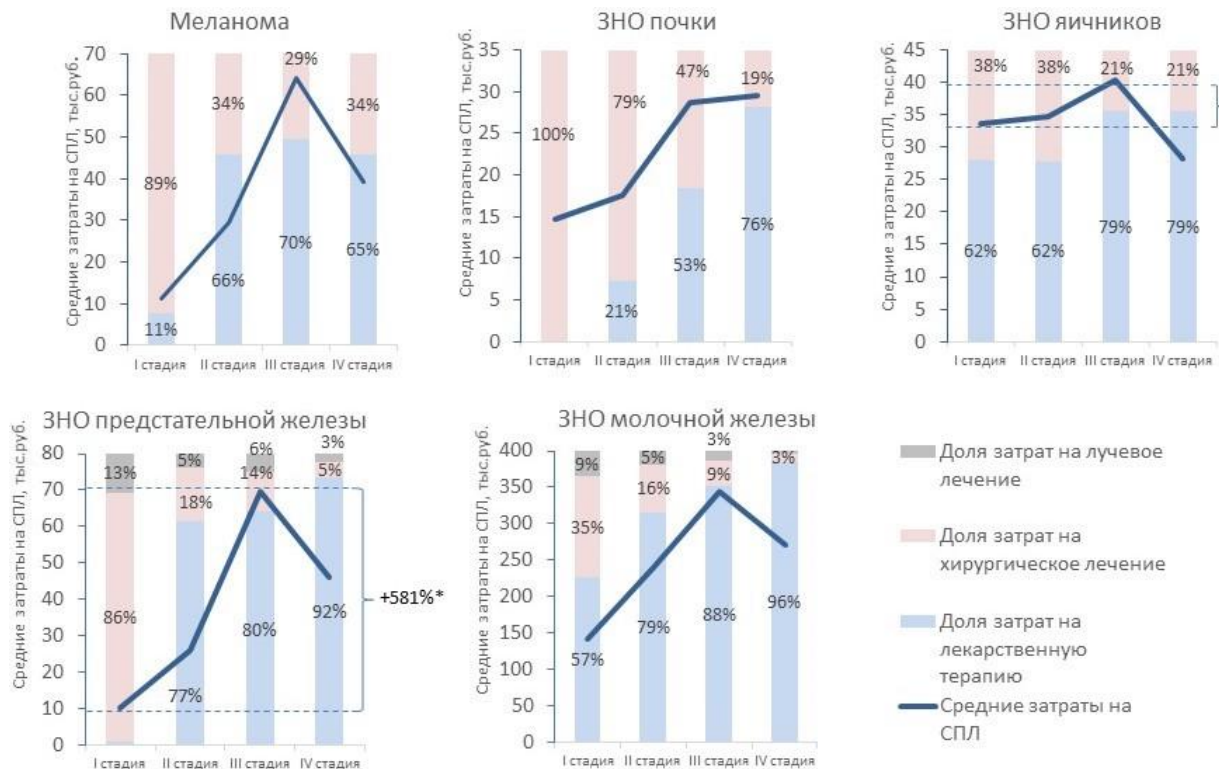


Рисунок 5. Вклад различных видов противоопухолевого лечения в затраты на СПЛ (в рамках ОМС и ЛЛО) в среднем на 1 пациента в зависимости от стадии опухолевого процесса, тыс. руб.

*Примечание: * - относительная разница в затратах на пациентов с I и III стадией*

При 4 из 5 рассмотренных ЗНО наибольшие средние затраты на 1 больного были при III стадии, что связано с более активным лечением, чем при стадиях I-II, но более редким началом СПЛ у пациентов с IV стадией по данным раковых регистров. Исключением было ЗНО почки, при котором средние затраты на пациента с III стадией были незначительно ниже затрат при IV стадии, при которой используется дорогостоящая таргетная лекарственная терапия. Различия в затратах

у больных с I и III стадией были минимальны при ЗНО яичников и составили 20%, что объясняется включением противоопухолевой лекарственной терапии в СПЛ уже на ранних стадиях. Максимальные различия (581%) были выявлено для ЗНО предстательной железы, при котором дорогостоящая лекарственная противоопухолевая терапия активнее используется на III стадии. Таким образом, в настоящее время противоопухолевая лекарственная терапия является ведущим фактором, определяющим различия в затратах на лечение ЗНО.

Разброс величины СЭБ ЗНО с учетом вариабельности исходных данных показан в таблице 3. Чувствительность оценки СЭБ к колебанию значений показателей, использованных для расчетов, различалась: так, наибольшее значение для ЗНО предстательной железы получено при увеличении финансирования ЛЛО, а при ЗНО почки – при увеличении частоты признания инвалидами.

Таблица 3. Величина СЭБ изученных ЗНО при колебании значений показателей, использованных при моделировании

Параметр модели и пределы его колебаний	Меланома		ЗНО почки		ЗНО яичника		ЗНО предстательн. железы		ЗНО молочной железы	
	млрд руб.	%	млрд руб.	%	млрд руб.	%	млрд руб.	%	млрд руб.	%
Стоимость единицы объема медицинской помощи										
+20%	0,81	4,5	1,90	3,3	1,99	5,5	3,32	2,1	36,92	8,9
-20%	0,74	-4,5	1,78	-3,3	1,79	-5,5	3,18	-2,1	30,87	-8,9
Расходы на ЛЛО на 1 пациента										
+20 %	0,81	5,4	1,94	5,7	1,94	2,5	3,65	12,3	35,61	5,1
-20%	0,73	-5,4	1,73	-5,7	1,84	-2,5	2,85	-12,3	32,18	-5,1
Величина пенсии по инвалидности										
+20 %	0,82	6,5	1,99	8,6	2,04	7,9	3,38	4,1	35,14	3,7
-20%	0,72	-6,5	1,68	-8,6	1,74	-7,9	3,12	-4,1	32,65	-3,7
Выплата за 1 день ВУТ										
+20 %	0,78	0,7	1,84	0,5	1,91	0,8	3,26	0,3	34,09	0,6
-20%	0,77	-0,7	1,83	-0,5	1,88	-0,8	3,24	-0,3	33,70	-0,6
Величина бремени в базовой оценке	0,77	-	1,84	-	1,89	-	3,25	-	33,90	-
Разброс величины бремени в анализе чувствительности (мин-макс)	0,72 - 0,82	± 6,5	1,68 - 1,99	± 8,6	1,74 - 2,04	± 7,9	2,85 - 3,65	± 12,3	30,87 - 36,92	± 8,9

Спрогнозированное в модели увеличение на 10% доли пациентов, выявленных на I стадии, приведет к сокращению не только медицинских, но и прямых немедицинских и непрямых затрат на впервые выявленных пациентов при всех рассмотренных ЗНО, но в разной степени (таблица 4). Ожидаемое сокращение затрат наименее выражено для ЗНО яичников (-3,8%), при котором требуется проведения противоопухолевой лекарственной терапии уже на ранних стадиях, а наиболее выражено при раннем выявлении меланомы - 16,5%.

Таблица 4. Сокращение годовых затрат на впервые выявленных пациентов при увеличении доли пациентов, выявляемых на I стадии, на 10% (прогностическое моделирование)

Вид затрат	Меланома		ЗНО почки		ЗНО яичников		ЗНО предстательной железы		ЗНО молочной железы	
	млн руб.	%	млн руб.	%	млн руб.	%	млн руб.	%	млн руб.	%
Прямые медицинские	-40,70	-16,7	-26,51	-5,5	-9,82	-2,1	-186,00	-13,2	-1240,99	-9,0
Прямые немедицинские	-17,20	-21,5	-35,03	-15,1	-23,92	-10,3	-20,06	-10,1	-302,17	-14,8
Непрямые	-9,29	-11,0	-1,62	-0,9	-1,06	-0,5	-6,40	-4,1	-13,91	-0,6
Всего	-67,20	-16,5	-63,17	-7,1	-34,81	-3,8	-212,47	-12,0	-1557,07	-8,5

В последней главе даны рекомендации по организации исследования по оценке СЭБ ЗНО и применению его результатов в управлении здравоохранением. Приведен пример использования результатов оценки СЭБ ЗНО для прогнозирования изменения расходов здравоохранения при включении нового лекарственного препарата в ПЖНВЛП.

В заключении обобщены результаты проведенного исследования и раскрыты основные положения, выносимые на защиту.

На рисунке 6 приведены все основные разработанные элементы усовершенствованной методики оценки СЭБ ЗНО и инструменты реализации задач подобного исследования.



Рисунок 6. Усовершенствованная унифицированная методика оценки СЭБ ЗНО

ВЫВОДЫ

1. Методические рекомендации по оценке социально-экономического бремени заболеваний, в том числе ЗНО, разработанные в 1980-х и 2000 - 2010-х гг., не учитывают современных особенностей организации и финансирования здравоохранения в РФ либо носят общий характер и не содержат алгоритмов расчета прямых затрат; в то же время ни в системе федерального статистического наблюдения, ни в территориальном раковом регистре, ни в информационных системах в сфере ОМС не собираются в полном объеме данные, необходимые для оценки СЭБ ЗНО. В итоге исследования по оценке СЭБ ЗНО в РФ единичны и методически разнородны – их результаты несопоставимы, что затрудняет их использование для решения управленческих задач.

2. Разработанная усовершенствованная стандартизированная методика исследования по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований обеспечивает расчет прямых и непрямых затрат с позиции государства как в целом для всей популяции больных рассматриваемым ЗНО, так и отдельно для групп, сформированных на основании стадии опухолевого процесса и давности постановки диагноза, которые определяют варианты ведения онкологических больных. Такой подход позволяет выделить наиболее затратные этапы лечебно-диагностического процесса и оценить потребность в изменении объемов финансирования при внедрении новых методов диагностики и лечения.

3. Предложенная математическая модель объединяет данные из нескольких источников (федерального статистического наблюдения, территориальных раковых регистров, экспертного опроса, оригинальных научных исследований) и позволяет получать и актуализировать оценку бремени злокачественных новообразований, определять влияние вариабельности исходных данных на результаты расчетов (проводить анализ чувствительности), а также прогнозировать величину бремени при изменении характеристик популяции пациентов или подходов к оказанию им медицинской помощи.

4. Величина социально-экономического бремени в денежном выражении составила: для меланомы – 0,77 млрд руб. (от 0,72 до 0,82 млрд руб. с учетом

вариабельности исходных данных), ЗНО почки - 1,84 млрд руб. (1,68 – 1,99 млрд руб.), ЗНО яичника – 1,89 млрд руб. (1,74 – 2,04 млрд руб.), ЗНО предстательной железы - 3,25 млрд руб. (2,85 – 3,65 млрд руб.); ЗНО молочной железы (расчет 2016 г.) – 33,9 млрд руб. (30,87 – 36,92 млрд руб.). Различия в величине СЭБ определяются как численностью и характеристиками популяций пациентов, так и стоимостью применяющихся методов специального противоопухолевого лечения.

5. Структура социально-экономического бремени злокачественных новообразований отличается: доля прямых медицинских затрат составляет от 40% при ЗНО яичников до 72% при ЗНО предстательной железы, на прямые немедицинские затраты приходится от 22 до 45% бремени, несмотря на небольшие размеры социальных пособий. При ЗНО предстательной железы доля расходов на оказание медицинской помощи, оплачиваемых из средств ОМС, составила 15%, а на льготное лекарственное обеспечение из средств федерального и региональных бюджетов – 85%; при ЗНО яичников соотношение было обратным: 69% составили средства ОМС, а 31% - средства бюджетов. Затраты на лечение составляют от 75 до 96% медицинских затрат.

6. Лекарственная противоопухолевая терапия является ведущим фактором, определяющим размер медицинских затрат. Так при ЗНО предстательной железы на ранних стадиях она практически не применяется, и затраты на лечение при этом ЗНО на I стадии были ниже, чем на III в 5,8 раз. При ЗНО яичников уже на ранних стадиях применяется данный вид лечения, и затраты при I стадии ниже, чем при III стадии в 1,2 раза.

7. При прогнозировании изменения затрат на впервые выявленных пациентов с изученными злокачественными новообразованиями при увеличении доли пациентов, выявляемых на ранних стадиях на 10%, затраты при ЗНО яичников сократились на 3,8% (минимальный результат), а обусловленное меланомой на 16,5% (максимальный результат). Эти различия обусловлены особенностями ведения пациентов: экономическое бремя ЗНО, лечение которых включает противоопухолевую лекарственную терапию на ранних стадиях, снижается в

меньшей степени по сравнению с ЗНО, лечение которых на ранних стадиях ограничивается хирургическим вмешательством.

8. Обобщение результатов различных этапов настоящего исследования и практического опыта выполнения оценки СЭБ пяти ЗНО позволило сформировать рекомендации по методике и организации данного типа исследований, включающие в себя: стандартизованный перечень измеряемых показателей и источников информации об их значениях, регистрационные формы для сбора первичных данных, алгоритмы расчетов, описание основных этапов исследования и ориентировочные сроки их выполнения, кадровый состав команды специалистов-исследователей, набор навыков, необходимых для проведения подобного исследования, предложения по оформлению, распространению и внедрению результатов исследования, процедуру и критерии оценки возможности использования результатов выполненного ранее исследования по оценке СЭБ ЗНО для принятия решений по управлению здравоохранением.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Утверждение на федеральном уровне единых методических рекомендаций по проведению и представлению результатов оценки социально-экономического бремени злокачественных новообразований, сформированных на основании результатов настоящего исследования, создаст методическую основу для получения достоверных и сравнимых результатов, необходимых для прогнозирования расходов на онкологическую помощь и профилактику злокачественных опухолей вне зависимости от организации, проводящей исследование.

2. Инициирование на федеральном уровне исследований с использованием разработанной методики по оценке социально-экономического бремени злокачественных новообразований ликвидирует дублирование трудоемких исследований и обеспечит достаточный пул информации для Минздрава России и Федерального фонда обязательного медицинского страхования для разработки национальных проектов и целевых программ, направленных на снижение смертности населения, плана мероприятий по их

реализации и обоснования повышения объемов финансирования онкологической помощи.

3. Использование на федеральном и региональном уровне сведений о размере и структуре расходов на специальное противоопухолевое лечение при различных злокачественных опухолях и распределении нагрузки между федеральным и региональными бюджетами и средствами ОМС, полученных при проведении исследований по предложенной методике, будет способствовать рациональному планированию объемов и финансирования онкологической помощи.

4. Согласование и создание связей на федеральном уровне между существующими информационными базами данных федерального и отраслевого статистического наблюдения, раковых регистров, системы ОМС, социальной защиты, регистрами льготного лекарственного обеспечения, базами данных пенсионного фонда и фонда социального страхования обеспечит проведение быстрой и достоверной оценки клинической и экономической эффективности реализуемых и планируемых национальных проектов и программ, направленных на снижение смертности населения от злокачественных новообразований.

5. Включение в рабочие программы образовательных циклов в рамках последипломного и дополнительного профессионального образования по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» тем, посвященных оценке социально-экономического бремени заболеваний и применению ее результатов для решения управленческих задач, будет способствовать формированию у специалистов по организации здравоохранения знаний и навыков, необходимых для обоснования и планирования национальных проектов и целевых программ, направленных на снижение смертности населения, разработки плана мероприятий по их реализации.

6. Использование в научно-исследовательских организациях, изучающих негативные последствия заболеваний для общества и государства, методических рекомендаций, разработанных на основании результатов настоящего исследования, обеспечит получение сравнимых результатов оценки социально-

экономического бремени злокачественных новообразований, необходимых для решения различных управленческих задач, и снизит трудозатраты на проведение исследований данного типа.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Игнатьева В.И.**, Деркач Е.В., Омеляновский В.В., Авксентьева М.В. Методические проблемы оценки экономического бремени злокачественных новообразований в Российской Федерации. // Медицинские технологии. Оценка и выбор. - 2012. - №2. - С. 79-86.
2. Деркач Е.В., **Игнатьева В.И.**, Широкоград В.И. Социально-экономическое бремя рака предстательной железы в Российской Федерации. // Медицинские технологии. Оценка и выбор. - 2012. - №2. - С. 34-45.
3. **Ignateva V.**, Derkach E.V., Omelyanovsky V., Avxentyeva M. Economic Burden of Melanoma in Russia. November 2012. Value in Health Vol. 15, Issue 7, Page A417.
4. **Ignateva V.**, Derkach E.V., Omelyanovsky V., Avxentyeva M. Economic Burden of Prostate Cancer in Russia. November 2012. Value in Health Vol. 15, Issue 7, Page A419.
5. **Игнатьева В.И.**, Деркач Е.В., Омеляновский В.В., Авксентьева М.В. Экономическое бремя злокачественных новообразований яичников в Российской Федерации. // Онкогинекология. - 2013. - № 1. - С. 29-34.
6. **Игнатьева В.И.** Оценка социально-экономического бремени злокачественных новообразований четырех локализаций с использованием унифицированной методики. **Проблемы стандартизации в здравоохранении.** - 2014. - № 7-8. - С. 15-22.
7. **Игнатьева В.И.**, Авксентьева М.В. Анализ методологических особенностей исследований, изучавших социально-экономическое бремя заболеваний в РФ. // **Фармакоэкономика.** – 2014. - №3. - С.3-11.
8. **Ignatyeva VI**, Derkach EV, Avxentyeva MV, Omelyanovsky VV. The cost of Melanoma and Kidney, Prostate, and Ovarian Cancers in Russia. // **Value in Health Regional Issues.** – 2014. – Vol. 4. – P.58-65.
9. **Игнатьева В.И.**, Грецова О.П., Стенина М.Б., Омеляновский В.В., Деркач Е.В., Домбровский В.С. Социально-экономическое бремя рака молочной железы в РФ. // **Медицинские технологии. Оценка и выбор.** - 2016. - № 4 (26). - С. 32-49.
10. **Ignatyeva V.**, Derkach E.V., Avxentyeva M., Omelyanovsky V.V. The Economic Burden of Breast Cancer in Russia. October - November 2017. Value in Health Vol. 20, Issue 9, Page A428.
11. **Ignatyeva V.**, Avxentyeva M., Derkach E.V., Omelyanovskiy V.V., Boyarskaya T. Ignatyeva V. October - November 2017. Value in Health Vol. 20, Issue 9, Page A440.