

*Эффективное управление здравоохранением характеризуется смещением приоритетов от экономии расходов на оказание медицинской помощи к разработке и внедрению наиболее эффективных способов распределения ресурсов, которые должны осуществляться на основе оценки медицинских технологий, предусматривающей проведение сравнения клинической эффективности и безопасности новых лекарств или медицинских изделий, а также оценку возможности использования новой технологии в условиях реальной практики и существующего финансирования.*

## **Оценка медицинских технологий – барьер на пути нерациональных расходов в здравоохранении**

**В. В. Власов,**

*д-р мед. наук, профессор, президент Общества специалистов доказательной медицины, г. Москва*

Медицина в течение последних столетий воспринимает себя и воспринимается обществом как практика, основанная на научном знании. Тем не менее, до конца XX века в медицинской практике было множество вмешательств, которые применялись традиционно, без научных доказательств их эффективности и безопасности. Движение за научно обоснованную медицину во второй половине XX века, наиболее известное как “доказательная медицина” (evidence based medicine), постепенно формирует в мире практику использования в лечении больных только тех вмешательств, эффективность которых доказана в доброкачественных исследованиях. Важным инструментом в доведении научных знаний до каждого врача является разработка доказательных клинических рекомендаций.

Медицина как социальная практика помощи людям отличается от других подобных практик тем, что адресуется больным. При этом сама болезнь определяется как состояние, при котором медицина своими средствами может помочь страдающему человеку. Для обывателя такое определение кажется самоуничтожительным для медицины. Но оно, тем не менее, правильно.

Самые изобретательные представители медицинской науки и практики во все времена пытались выходить за устоявшиеся пределы, чтобы облагодетельствовать человечество силою медицинского знания. Чего только стоят массовые кастрации с целью избавления человечества от наследственных болезней! А лоботомии преступников... Многие пытались ввести в обиход изобретательные ученые. Интересно, что там, где их

вмешательство оказывалось эффективным, менялась сама жизнь. Так, например, произошло с виагрой в западном мире, да, впрочем, и во всем остальном – сегодня многие китайские “натуральные оздоравливающие растительные препараты” содержат аналоги силденафила.

Однако, благополучный “западный” мир – это еще не все. Большая часть человечества, в том числе Россия, продолжают существовать в условиях значительного ограничения ресурсов, направляемых на социальные нужды, в том числе на медицину. Дополнительные трудности возникают от неверного управления этими ресурсами. Покупки по завышенным ценам дорогого диагностического оборудования для больниц, в которых протекают крыши и не закрываются окна – это не случайность, а продолжение закономерности, по которой наряду с нищетой накапливаются огромные богатства во всех странах.

Развитие современной медицины зависит не только от врача, который еще столетие назад единолично решал, чем лечить, какое оборудование, инструменты купить. Решающее положение сегодня занимают уполномоченные органы управления здравоохранением. Именно они принимают решения о применении новых лекарств, об использовании новых технологий, о финансировании закупки оборудования.

Для того чтобы решения уполномоченных органов были рациональными и объективными, в 80-е годы прошлого столетия была предложена практика проведения оценок медицинских технологий (ОМТ). ОМТ представляет собою обобщение научных данных об эффективности, безопасности, социальной и этической приемлемости вмешательства в совокупности с его затратной эффективностью. Иными словами, это медицинские рекомендации, но адресованные не врачу или пациенту, а органам, принимающим решения.

Логично, что в условиях ограниченных ресурсов общество должно направлять значительную их долю на образование и здравоохранение, поскольку именно эти два направления инвестиций с наибольшей вероятностью ведут к общественному благу. Но, к сожалению, общей особенностью стран, выделяющих мало средств на медицинскую помощь, является концентрация средств в небольшом числе учреждений здравоохранения, обычно столичных, связанных с правительством. Некоторые признаки такой организации здравоохранения можно обнаружить и в России.

Наибольшая польза для здоровья людей достигается от вложений в первичную медицинскую помощь. Этот факт хорошо известен, однако, как только речь заходит о развитии здравоохранения, львиная доля средств направляется в первую очередь на специализированную помощь и на покупку дорогой аппаратуры. Именно этим можно

наиболее правдоподобно объяснить особенности развития российского здравоохранения в настоящее время.

На сегодняшний день немалые средства тратятся на развитие профилактических программ в виде разнообразных скринингов. Оставив в стороне использование “смокелайзеров” для выявления курильщиков среди посетителей “центров здоровья”, обратимся к более серьезным проблемам. Они и более интересные, и не столь оригинальные, их в той или иной мере пытаются реализовать и в других странах. Речь идет о скрининге на рак яичников и на рак простаты.

Сегодня хорошо известно, что скрининг на рак простаты не приводит к изменению смертности у мужчин. Он способствует лишь незначительному снижению смертности от рака простаты и резкому увеличению числа людей, подвергаемых калечащему лечению<sup>1</sup>. Но, несмотря на научные доказательства, скрининг на рак простаты все чаще и чаще реализуется врачами в странах с высоким уровнем жизни. Скрининг на рак яичников рассматривался как возможное вмешательство, но повсеместно был отвергнут как совершенно неэффективный<sup>2</sup>. Интересно, что после того, как была объявлена программа диспансеризации с использованием этих дорогих и неэффективных биомаркеров рака, Общество специалистов доказательной медицины и ведущий онколог Минздравсоцразвития настойчиво рекомендовали от такого скрининга отказаться ввиду его доказанной неэффективности.

Было бы большим упрощением предположить, что скрининг был введен в интересах продавцов реактивов. Более вероятной выглядит гипотеза о том, что идея раннего выявления рака выглядит для дилетантов вполне естественной как способ “войны с раком”. Не случайно такой популярностью у политиков, говорящих о медицине пользуется фраза: “болезнь легче предотвратить, чем лечить”. Если бы специалисты по профилактической медицине могли получить доступ к формированию медицинских программ, они бы первым делом объяснили, что в действительности большинство болезней медицина вообще не умеет предотвращать, а в отношении некоторых можно лишь немного снизить риск их развития. Как правило, это снижение риска стоит настолько дорого, что страны с ограниченными ресурсами должны тратить средства на медицинскую профилактику очень избирательно: она весьма недешева, но спасает мало жизней, в отличие от собственно медицинской помощи.

---

<sup>1</sup> *Djulfbegovic M, Beyth RJ, Neuberger MM et al.* Screening for prostate cancer: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Brit.Med.J.* 2010.Vol. 341.

<sup>2</sup> Screening for Ovarian Cancer. U.S. Preventive Services Task Force. 2004.

При организации скрининга на рак не может не быть принято во внимание то, что сегодня в России возможности уже выявленных больных получить правильное, соответствующее современным стандартам мировой онкологии лечение крайне ограничены. В ряде областей региональные онкодиспансеры не имеют компьютерных томографов, а для радиотерапии имеют лишь гамма-установки выпуска 30-летней давности. Химиотерапия в необходимом объеме недоступна большинству (по приблизительным оценкам - трем четвертям) больных<sup>3</sup>.

Интересно, что в регионах, где нашлись средства на скрининг на рак простаты, уже не первый год отмечается увеличение числа выявленных раков и увеличение числа мужчин, подвернутых оперативному лечению, радиотерапии, в том числе в формах, эффективность которых применительно к раку простаты не доказана. Это увеличение числа подвергнутых травматичному лечению людей рассматривается само по себе как показатель успеха. Между тем, в условиях, когда онкологическая помощь малодоступна, появление большой группы вновь выявленных больных в результате скрининга означает, прежде всего, повышение нагрузки на онкологические учреждения и еще большее снижение доступности специализированной онкологической помощи.

В то время как правительство легко откликается на идеи проведения диспансеризации отдельных групп или всего населения, оно категорически избегает введения национальных программ немедицинской профилактики, очень дешевых и очень эффективных, прежде всего, обогащения пищевых продуктов необходимыми организму человека микроэлементами (соли - йодом, муки - железом и т. п.). От государства требуются только мероприятия по стандартизации, а далее производители начнут производить обогащенные продукты с относительно небольшими затратами. В результате резко снизится частота развития умственной отсталости у детей, болезней щитовидной железы, анемии, ряда других заболеваний.

Очевидно, что во всех перечисленных случаях мы имеем дело с ситуацией, когда оценка медицинских технологий (ОМТ) могла бы принести вполне очевидный результат и, будучи принятой для формирования плана действий, привести к существенному улучшению показателей функционирования системы здравоохранения. Если бы в России была создана система ОМТ, и деньги расходовались только на программы, научно обоснованные и экономически рациональные, то даже при текущем уровне расходов можно было бы достичь существенного улучшения качества медицинской помощи.

---

3 Злокачественная опухоль – болезнь всего организма. Независимая газета.03.08.2011.  
[http://www.ng.ru/health/2011-08-03/8\\_oncology.html](http://www.ng.ru/health/2011-08-03/8_oncology.html)

Все вышесказанное относится не только к лекарственному обеспечению и медицинскому оборудованию, но и к организационным решениям: общеизвестна проблема с укомплектованием первичного звена медицинской помощи в России. В течение последних лет был принят ряд решений, еще более обостряющих ее, например, организация Центров здоровья, для работы в которых привлекаются врачи поликлиник в ущерб основной деятельности; принят порядок оказания медицинской диетологической помощи, по которому в каждой поликлинике должен появиться врач-диетолог, и т. д. Детально размеры последствий таких решений были освещены в ряде статей В. М. Шиповой с соавторами в журнале “Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза” в 2010-2011 гг.<sup>45678910111213</sup>.

Также непосредственное отношение к проблеме необходимости ОМТ имеет следующий пример: в 2001 г. на заседании Форумного комитета при Минздраве России обсуждался вопрос об орфанных (“сиротских”) заболеваниях и лекарственных препаратах для их лечения. Этот термин впервые появился в официальном обороте в США в 1983 году в законе “Orphan Drug Act”. Он определил 1600 редких болезней. Позднее закон “О редких заболеваниях” (Rare Disease Act, 2002 г.) определил орфанные болезни как “болезни или состояния, затрагивающие менее 200 000 людей в США”.

---

<sup>4</sup> Шипова В.М. Планирование численности врачей амбулаторного приема для выполнения гарантированного государством объема медицинской помощи на 2010г. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. № 3. С. 20-29.

<sup>5</sup> Шипова В.М., Киндаров З.Б. Сложные вопросы планирования численности медицинского персонала больничных учреждений для выполнения объема медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий на 2010 г. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. № 4. С. 22-27.

<sup>6</sup> Шипова В.М., Белостоцкий А.В., Киндаров З.Б., Ермолова М.В. Современное состояние нормативной базы по труду в здравоохранении. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. № 6. С.22-28.

<sup>7</sup> Шипова В.М., Растегаев В.В., Ермолаева М.В. Анализ кадровых возможностей ЛПУ для проведения медицинских осмотров государственных гражданских и муниципальных служащих. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. № 7. С. 28-37.

<sup>8</sup> Шипова В.М. Анализ штатной обеспеченности деятельности женских консультаций. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. № 9. С. 17-24.

<sup>9</sup> Шипова В.М., Махотин А.Е. Планирование численности должностей врачей-офтальмологов в муниципальных и государственных ЛПУ. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. №10. С. 20-26.

<sup>10</sup> Шипова В.М., Минин О.Г., Растегаева И.Н. Анализ штатной обеспеченности деятельности родильных домов (отделений) и перинатальных центров. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2010. №12. С. 30-37.

<sup>11</sup> Шипова В.М., Волощина Л.В. Нормативная обеспеченность медицинским персоналом при оказании травматолого-ортопедической помощи населению. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2011. № 1. С. 29-35.

<sup>12</sup> Шипова В.М., Минин О.Г., Фролова Ю.В. Планирование численности медицинского персонала для обеспечения круглосуточного режима работы в 2011 г. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2011. № 3. С. 16-19.

<sup>13</sup> Шипова В.М., Голобурдин С.М. Современные подходы к планированию скорой медицинской помощи. // Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза. 2011. № 8.С. 30-38.

Аналогичным образом Евросоюз определил орфанные болезни как: “ угрожающее жизни и здоровью хроническое заболевание, которое имеет настолько низкую встречаемость, что необходимо применение специальных усилий для предотвращения заболеваемости, ранней смертности и повышения качества жизни больных”.

Помощь таким больным часто затруднена из-за отсутствия методов лечения, а также лекарств, так как их разработка и производство не дают коммерческого успеха. Если таковые лекарства появляются, то системы здравоохранения, озабоченные массовыми заболеваниями, такие лекарства не торопятся предоставлять.

Проблема эта не нова: например, в СССР не торопились вводить диагностику фенилкетонурии, чтобы не возникло необходимости обеспечивать выявленных больных специальным питанием и длительным лечением.

Помимо лекарств для редких болезней “сиротскими” лекарствами также называют препараты, которые могут быть использованы только для лечения болезней, неактуальных в платежеспособном мире: новые противотуберкулезные и противомаларийные препараты, препараты против “сонной болезни” (африканского трипаносомоза) и др. Формирование международной политики поощрения разработки “сиротских” лекарств принесло некоторую пользу в отношении новых противомаларийных препаратов, но в целом действия в этом направлении оказались не слишком успешными.

К сожалению, в российском здравоохранении возникло научно необоснованное представление о том, что больные редкими, т.е., “орфанными” болезнями должны, безусловно, обеспечиваться лекарствами бесплатно (в отличие от больных частыми болезнями) независимо от стоимости этих препаратов и их эффективности. При этом необходимое высокоэффективное лечение получили больные гемофилией, что является безусловным достижением последнего десятилетия. Но, вместе с тем, огромные средства затрачены и продолжают тратиться на малоэффективное лечение (например, интерфероны при рассеянном склерозе). Очевидно, что и в этой области ОМТ могла бы предоставить научную базу для принятия решений. В случае научного обоснования программа обеспечения лекарствами больных редкими болезнями могла бы стать более дешевой и эффективной.

В России, равно как и в других странах, производители небольшого числа лекарств, эффективных против редких тяжелых заболеваний, смогли реализовать недопустимую стратегию предоставления пробных доз препарата для демонстрации его положительного действия с последующим предложением покупать его по монополю высокой цене. В результате уже не первый год страна узнает об историях с детьми, лечение которых обходится в несколько миллионов рублей в месяц, причем лечения поддерживающего,

пожизненного, с сомнительным прогнозом в отношении жизни и выздоровления. В это время большинство больных в больницах России получают лекарственное лечение, жестко ограниченное по стоимости.

Сегодня доступ к специализированной помощи ограничен из-за недостаточного финансирования не только для онкологических больных, как упомянуто выше: значительная часть больных СПИДом не получает адекватного и своевременного лечения, в результате чего увеличивается темп распространения инфекции в стране, и больные теряют работоспособность; большинство больных туберкулезом, инфицированных устойчивыми к антибиотикам штаммами микобактерий, не имеют полноценного доступа к химиопрепаратам второго ряда и т.д.

Игнорирование ОМТ при спешной разработке перечня лекарств для бесплатного обеспечения льготных категорий граждан в 2004 г. привело к тому, что этот список включил помимо высокоэффективных средств лечения редких болезней малоэффективные средства. Необоснованность данного перечня и невозможность его обеспечения в рамках доступного бюджета были вполне очевидны не только для автора, но и для многих других специалистов<sup>14</sup>. Разрыв ожидаемого лекарственного обеспечения и выделенного финансирования подтолкнул к новому ошибочному решению о выделении семи “дорогостоящих” болезней (программа “Семь нозологий”)\* для безусловного обеспечения лекарствами. В результате страна получила научно необоснованную программу лекарственного обеспечения отдельных болезней, которые обозначают как “редкие”, хотя не все они ими являются. Достойно величайшего удивления то, что это произошло в период, когда применительно к этим болезням в развитых странах с эффективной системой управления здравоохранением уже были разработаны адекватные решения на основе сравнительной оценки медицинских технологий.

1 ноября 2011 г. Государственная Дума приняла в третьем чтении законопроект “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”, который вступает в силу с 1 января 2012 года. Он в общих чертах сохраняет возможность принятия научно обоснованных и экономически состоятельных программ в здравоохранении и одновременно вносит существующую ныне систему обеспечения лекарствами “редких

---

<sup>14</sup> Власов В.В., Бащинский С.Е. "Позитивные" списки лекарственных средств: методика составления. Фармацевтический вестник. 2005. № 18(381). С. 8.

\*Программа “Семь нозологий”, реализуемая с 2008 г., призвана обеспечить необходимыми дорогостоящими препаратами пациентов со злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипоплазией нанизмом (карликовостью), болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также перенесших трансплантацию органов и тканей.- *Примеч. ред.*

болезней” в текст базового закона и цементирует научно необоснованные и экономически неэффективные решения на неопределенное время.

Было бы ошибкой предполагать, что увеличения финансирования здравоохранения будет достаточно для улучшения его доступности. Нерешенные экономические проблемы в мире, и в том числе, в России, ставят под угрозу возможность сохранения даже достигнутого уровня финансирования. Нерациональные решения, которым нет числа, и всего лишь три примера которых были приведены выше, способны поглотить любые средства, изъять их из системы здравоохранения. Способ вырваться из этого круга - систематическое и гласное рассмотрение всех предлагаемых решений в отношении здравоохранения, т.е. оценка медицинских технологий. Она необходима как в отношении новых, так и в отношении действующих программ, прежде всего – лекарственного обеспечения и “высокотехнологичной” помощи.

Важно отметить, что система ОМТ может быть эффективной только в том случае, если она окажется достаточно независимой, т.е. предоставляющей научные основания для решений правительства, но не обосновывающей принятые решения.