

*Хабриев Р.У., Серпик В.Г.*

**ОСОБЕННОСТИ ВНЕДРЕНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В  
РОССИЙСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ.**

ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт  
общественного здоровья имени Н.А. Семашко», Россия, Москва

*Khabriev R.U., Serpik V.G.*

**SPECIAL ISSUES ON IMPLEMENTATION OF INNOVATIONS INTO  
RUSSIAN HEALTHCARE SYSTEM**

National Research Institute for Public Health, Russia, Moscow

**Хабриев Рамил Усманович** – директор Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко, академик РАН, д.м.н., д.ф.н, профессор

**Серпик Вячеслав Геннадьевич**

e-mail:serpik.vyacheslav@gmail.com

**Резюме.** Внедрение инноваций в систему здравоохранения предоставляет широкие возможности для улучшения качества оказания медицинской помощи и, в тоже самое время, высокая стоимость инноваций несет в себе риски бюджету здравоохранения. Для управления этими рисками и обеспечения скорейшего доступа пациентов к инновационным технологиям здравоохранения в России и в мире в целом используется оценка технологий здравоохранения. В настоящей публикации рассматриваются вопросы дальнейшего развития оценки инновационных технологий здравоохранения в условиях Российской Федерации.

**Ключевые слова:** инновационные технологии, здравоохранение, оценка технологий здравоохранения, раннее научное консультирование.

**Summary.** Implementation of innovation in the health care system provides opportunities to improve the quality of medical care and at the same time, the high cost of innovation is associated with a risk of healthcare system budget. To manage these risks and ensure rapid access of patients to innovative health technologies in Russia and in the world as a whole is used health technology assessment. This publication addresses

the issues of further development of the innovative health technologies assessment in the Russian Federation.

**Key words:** innovative technology, healthcare, health care technology assessment, early scientific advice.

На протяжении последнего ряда лет в России отмечается улучшение основных социо-демографических показателей. Так, начиная с 2013 года согласно данным Федеральной службы государственной статистики [1] удалось переломить негативное явление, характеризовавшее демографическую ситуацию новейшей истории России, называемую «русским крестом», при которой убыль населения превышала прирост (рис. 1).

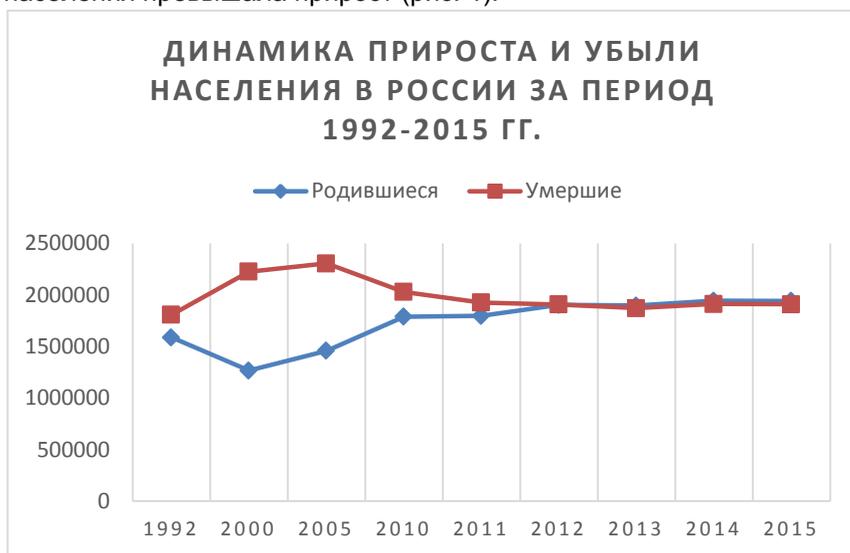


Рисунок 1. Динамика прироста и убыли населения в России за период 1992-2015 гг.

Ожидаемая продолжительность жизни при рождении в 2015 году составила 71,4 года [1]. Существенный вклад, достигающий 20%, в улучшение демографической ситуации в стране, по словам министра здравоохранения России Скворцовой В.И., вносит здравоохранение [2]. В свою очередь, указанный значительный позитивный эффект системы здравоохранения во многом обусловлен осуществляемой

государством в течение последнего десятилетия целенаправленной политикой по внедрению инновационных технологий в систему здравоохранения России. Раскрыть возможности, предоставляемые инновациями в здравоохранении, позволяет перечисление нескольких фактов:

- благодаря развитию лишь фармакотерапии, смертность от сердечно-сосудистых заболеваний за последние 65 лет удалось снизить более чем в 3 раза с 588,8 случаев на 100 000 пациентов в 1950-х годах до 180,1 в 2010 году [3];
- после внедрения в клиническую практику первого препарата класса ингибитора тирозинкиназ пятилетняя выживаемость пациентов с хроническим миелоидным лейкозом увеличилась с 31% до 89% [3];
- фармакотерапия IV поколения гепатита позволяет вылечить заболевание у 95% пациентов, при этом ожидается, что следующее поколение препаратов позволит полностью излечить пациентов с данной нозологией [4].

В этом свете особо следует отметить реализованную в 2010-2013 гг. программу модернизации здравоохранения, позволившую существенно улучшить техническое оснащение учреждений здравоохранения. Отдельного внимания заслуживает реализация программ льготного лекарственного обеспечения. С 2005 года в России действует программа льготного лекарственного обеспечения необходимыми лекарственными средствами [5]. Принимая во внимание эпидемиологическую обстановку на протяжении последних лет, важнейшее значение имеет лекарственное обеспечение пациентов с ВИЧ, гепатитом В и С и туберкулезом [6,7]. Ежегодно реализуются мероприятия по вакцино-профилактике в рамках национального календаря профилактических прививок [8]. Радикальных изменений в доступе пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими заболеваниями к инновационным высокоэффективным лекарственным препаратам и как следствие кардинальных улучшений в исходах и качестве жизни пациентов позволила достичь, запущенная в 2008 году программа лекарственного обеспечения высоко-затратных нозологий [9] и принятые в 2011 году согласно ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья

граждан Российской Федерации» региональные программы лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями [10]. Реализация указанных инициатив стала возможной благодаря непрерывному увеличению финансирования системы здравоохранения России (рис. 2) [11]. Характеризуя финансирование программ льготного лекарственного обеспечения, отмечается, что в 2016 году совокупный бюджет федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения составил более 290 млрд. руб. [12].



Рисунок 2. Динамика расходов консолидированного бюджета РФ и бюджетов государственных внебюджетных фондов на здравоохранение.

Обсуждая внедрение инновационных технологий в здравоохранение, нельзя не отметить фактор их высокой стоимости и связанный с ним эффект воздействия на бюджет системы здравоохранения. В действительности, инновационные технологии в здравоохранении и в особенности новые лекарственные препараты характеризуются не только высокой эффективностью, но и высокой

специфичностью, что обуславливает снижения численности целевых групп пациентов. В этой связи можно отметить, что в настоящее время здравоохранение в целом претерпевает переход к концепции стратифицированной и персонализированной медицины. При этом стоимость разработки и внедрения в практику инновационных технологий здравоохранения в последние десятилетия характеризуется небывалыми темпами роста. Так, если в 1970-х годах стоимость разработки и вывода нового лекарственного препарата оценивалась в 176 млн. долл., то в настоящее время она стремительно приближается к отметке 3 млрд. долл. [13,14]. К причинам, обуславливающим отмеченную динамику, можно отнести усложнение процесса производства технологий здравоохранения, повышение требований к доказательной базе, характеризующей эффективность и безопасность технологий здравоохранения, фактора общего экономического развития. Сочетание значительного и постоянного роста стоимости разработки инновационных технологий здравоохранения с одновременным сужением целевых популяций пациентов приводит к драматическому увеличению цен на инновационные технологии для системы здравоохранения. Это в свою очередь создает угрозу всему бюджету систем здравоохранения, темпы роста финансирования которых, во всем мире не соответствует темпу прироста затрат на инновационные технологии. Указанная проблема представляется настолько острой, что вышла за рамки специализированных дискуссий профессионалов организации здравоохранения в область общественных обсуждений. В 2015 году газета New York Times опубликовала, вызвавшую большой общественный резонанс статью, об угрозе доступу пациентов к инновационным онкологическим лекарственным препаратам вследствие их высокой стоимости [15]. Принимая во внимание существующую сложную экономическую ситуацию в России, которая уже привела к снижению финансирования системы здравоохранения в части бюджета программы лекарственного обеспечения высокозатратных нозологий, решение проблемы оценки внедрения инновационных технологий в систему здравоохранения нашей страны в настоящее время является очень актуальной.

Общепризнанным подходом к управлению рисками, при внедрении инноваций в здравоохранение, является использование

процедуры оценки технологии здравоохранения (ОТЗ) [16]. Под ОТЗ понимается систематический мультидисциплинарный научный анализ клинической и экономической эффективности, безопасности, этических и социальных аспектов применения новых и традиционных технологий, оказывающий влияние на разработку эффективной политики здравоохранения [17]. Первые работы по ОТЗ были проведены в 70-х годах XX века и включали для анализа такие объекты как технологии экстракорпорального оплодотворения, трансплантации сердца и т.п. Активное внедрение ОТЗ в практику организации здравоохранения стало проводиться в начале XXI века и в настоящее время, в большинстве развитых и во многих развивающихся странах разработаны процедуры ОТЗ и существуют специализированные организации, ответственные за ОТЗ. При этом отмечается большое разнообразие форм проведения ОТЗ и структур организаций, осуществляющих ОТЗ, в разных странах, что обуславливается их локальными особенностями (организационными, экономическими, юридическими и т.п.). Вместе с тем можно выделить универсальные характеристики ОТЗ [17-19]:

- систематичность;
- воспроизводимость;
- непрерывность;
- комплексность;
- объективность;
- коллегиальность;
- своевременность;
- валидность.

В настоящее время в России действует процедура ОТЗ, регламентированная Постановлением Правительства РФ N871 от 28.08.2014 [20]. Данная процедура представляется в достаточной мере прогрессивной, характеризуясь наличием интегральной балльной шкалы, позволяющей количественно формализованно провести оценку технологии здравоохранения (лекарственного средства). Однако важно отметить, что согласно Постановлению Правительства РФ N871 от 28.08.2014 [20] проводится оценка только одного вида технологий здравоохранения – лекарственных препаратов, в то время как, для оценки других видов технологий

здравоохранения подобной процедуры в России, в текущий момент не разработано. Анализируя вектор развития направления ОТЗ в мире, обращает на себя внимание тренд, направленный на создание непрерывного процесса ОТЗ на всех этапах, от самых ранних до самых заключительных, жизненного цикла технологии здравоохранения. Так, в наиболее развитых с точки зрения ОТЗ системах здравоохранения, внедряются такие процессы как, например, раннее научное консультирование (*early scientific advice*) [21], оказывающее поддержку для компании-производителя инновационной технологии здравоохранения, в целях наилучшего её позиционирования и, так называемое, сканирование горизонтов (*horizon scanning*) [22], которое представляет собой совокупность мероприятий, направленных на подготовку системы здравоохранения к внедрению инновационной технологии в рутинную практику в период, предшествующий регистрации этой технологии (включая ознакомление организаторов здравоохранения с данной технологией, оценку возможного влияния на бюджет системы здравоохранения, внедрения указанной технологии, подготовку врачей к практическому использованию данной технологии). Таким образом, представляется очевидным необходимость дальнейшего развития ОТЗ в России в целях ускорения доступа граждан нашей страны к наиболее эффективным инновационным технологиям здравоохранения.

Вместе с тем при развитии системы ОТЗ, как инструмента поддержки принятия решений о внедрении инновационных технологий в практику системы здравоохранения, не должны игнорироваться национальные особенности самого процесса принятия решений. Более того разработку ОТЗ следует рассматривать как возможность для коррекции существующих рисков в процессе принятия решений. В частности, в системе здравоохранения России, при принятии решений, в том числе в рамках процедуры, регламентированной Постановлением Правительства РФ N871 от 28.08.2014, решающая роль отводится экспертному мнению [23]. При этом распространенной практикой, является наличие или учета мнения лишь одного ведущего (общепризнанного) эксперта, при оценке целесообразности и объемов внедрения инновационных технологий в систему здравоохранения [23]. В этой связи, с одной стороны, невозможно не отметить выраженную субъективность принимаемых решений, которая

обуславливается использованием лишь одного мнения, ограниченного личным видением эксперта обсуждаемой проблемы. Также, при существующем подходе наблюдаются проблемы с таким обязательным свойством процесса ОТЗ, как воспроизводимость и непрерывность. Особенную озабоченность использования экспертной оценки, как основы принятия решений в системе здравоохранения в России, вызывает постоянный рост числа разрабатываемых инновационных технологий здравоохранения и возможность отдельными специалистами-экспертами охватить и верно оценить их всех. Так, в настоящее время в разработке находится более 7000 молекул лекарственных средств, более 70% из которых являются «первыми в своем классе», то есть абсолютно инновационными продуктами [24]. Процесс ОТЗ инновационных технологий должен проводиться параллельно с ОТЗ существующих общепринятых технологий здравоохранения, с целью непрерывного анализа их эффективности и отказа от использования технологий, которые себя не оправдали. Таким образом, достигается перераспределение средств системы здравоохранения и их направления на действительно эффективные технологии здравоохранения. В качестве примера может быть представлен пересмотр роли результатов скрининга PSA при диагностике рака предстательной железы и, как следствие, отказ от указанной технологии как рутинной диагностики в США (согласно рекомендациям американского общества рака (*American cancer society*) определение PSA проводится опционально лишь отдельным пациентам) [25].

Отдельным вопросом при формировании комплексной системы ОТЗ в России является определение субъекта, ответственного за проведение ОТЗ. Так, традиционный подход поручению всех вопросов здравоохранения, в том числе и ОТЗ, профильному ведомству, Министерству здравоохранения, ассоциирован с возможным риском конфликта интересов, который обусловлен тем, что Министерство одновременно выступает в роли, как субъекта оценивающего технологию здравоохранения, так и оплачивающего её.

В этой связи, комплексная модель ОТЗ в России, построенная на понимании существующих рисков при принятии решений в системе здравоохранения и необходимости их хеджирования, может быть

представлена в следующем виде (рис. 3), при котором проведение ОТЗ производится за рамками Минздрава, а сама ОТЗ осуществляется несколькими экспертами коллегиально.

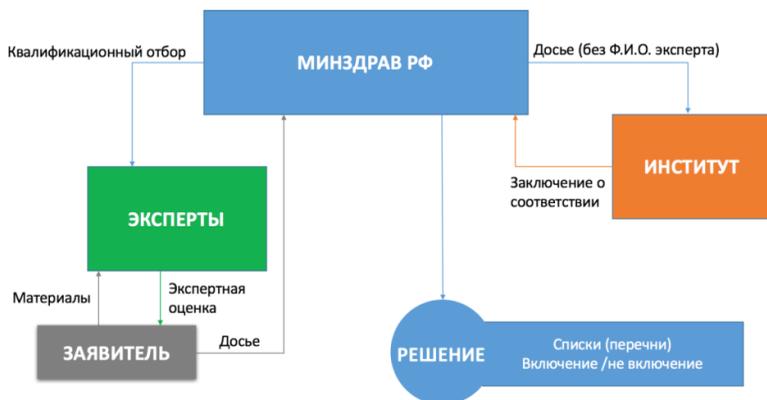


Рисунок 3. Организационная схема процесса ОТЗ.

Созданию непрерывности процесса ОТЗ в России может содействовать проведение прогностического анализа состояния общественного здоровья, вероятности появления инновационных технологий, готовности системы здравоохранения и наличия квалифицированных специалистов (рис. 4).

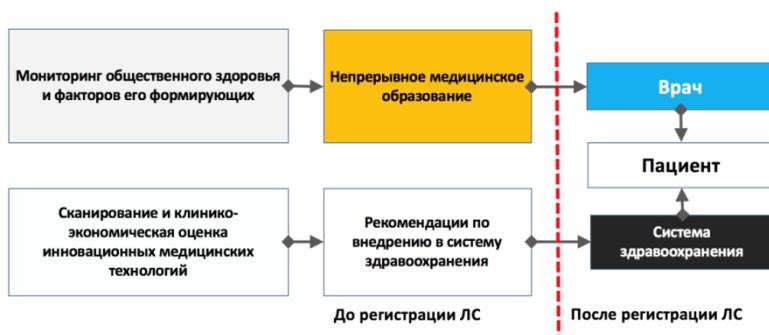


Рисунок 4. Обеспечение непрерывности процесса ОТЗ.

Разработка и внедрение в здравоохранение России комплексной системы ОТЗ, отвечающей перечисленным

универсальным требованиям, предъявляемым к процедуре ОТЗ, а также, учитывающей национальные особенности отечественной традиции принятия решений, позволит обеспечить быстрый доступ пациентов к высокоэффективным инновационным технологиям здравоохранения при контроле риска бюджету системы здравоохранения, создаваемого высокой стоимостью этих технологий.

### **Литература**

1. Статистический сборник «Россия в цифрах 2016» [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://www.gks.ru/bgd/regl/b16\\_11/Main.htm](http://www.gks.ru/bgd/regl/b16_11/Main.htm).
2. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Отчет о выступлении министра Вероники Скворцовой на заседании круглого стола по вопросам демографии в Общественной палате [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2014/10/27/2081-ministr-veronika-skvortsova-vystupila-v-obschestvennoy-palate-na-zasedanii-kruglogo-stola-po-voprosam-demografii>.
3. Valueo finnovation [Электронный ресурс] – Режим доступа: [www.valueofinnovation.org](http://www.valueofinnovation.org).
4. Armstrong GL et al. The prevalence of hepatitis C virus infection in the United States, 1999 through 2002. *Ann Int Med.* 2008; 144:705-714; Elsevier Clinical Solutions. Viral hepatitis scripts/cder/drugsatfda/. Silver Spring, Md.: FDA. Accessed March 2015.; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Twenty-five years of progress against hepatitis C: setbacks.
5. Федеральный закон ФЗ N 178-ФЗ от 17.07.1999 «О государственной социальной помощи».
6. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. N 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С» Список изменяющих документов (В ред. Постановления правительства РФ от 01.03.2014 n 163).

7. ФЗ от 18.06.2001 N 77-ФЗ (ред. От 23.05.2016) «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ».
8. Постановление Правительства РФ от 11.03.2011 г. N 156 «Об использовании бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным МЗ РФ, и федеральному медико-биологическому агентству, а также в собственность субъектов РФ с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований». Список изменяющих документов (В ред. Постановлений правительства РФ от 17.11.2011 n 943, От 27.12.2011 N 1157, от 04.09.2012 n 882, От 28.12.2012 N 1458, от 27.11.2014 n 1264).
9. Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 г. N 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей». Список изменяющих документов (В ред. Постановлений правительства РФ от 04.09.2012 n 882, От 24.04.2015 n 389).
10. Федеральный закон 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
11. Материалы доклада Фаррахова А.З. на конференции Минздрав 2015.
12. Материалы доклада Максимкиной Е.А. на съезде Национальной фармацевтической палаты 22.04.2016.
13. Congressional Budget Of ce (CBO). A CBO study: research and development in the pharmaceutical industry. [www.cbo.gov/sites/default/files/cbo\\_files/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-drug-d.pdf](http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbo_files/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-drug-d.pdf). Published October 2006. Accessed April 2016; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

- PhRMA Annual Membership Survey, 1995-2015. Washington, DC: PhRMA; 2016.
14. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *J Health Economics*. 2016;47:20-33.
  15. Andrew Pollac. Статья в *New York Times*. Выпуск от 23.07.2015. [Электронный ресурс] - Режим доступа: [http://www.nytimes.com/2015/07/23/business/drug-companies-pushed-from-far-and-wide-to-explain-high-prices.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2015/07/23/business/drug-companies-pushed-from-far-and-wide-to-explain-high-prices.html?_r=0).
  16. Оценка технологий здравоохранения. Международный опыт и перспективы развития. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Арина Е.Е., Угрехелидзе Д.Т., Скоробогатов В.К. Современная организация лекарственного обеспечения. 2014. № 2, с. 16-22.
  17. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения. М., 2013. - 416 с.
  18. Ягудина Р.И., Бабадаева Н.М., Правдюк П.Н. Оценка технологий здравоохранения на уровне лечебно-профилактического учреждения (hospitalbased-hta) - международный опыт. Современная организация лекарственного обеспечения. 2013. № 4. - с. 5-10.
  19. Оценка технологий здравоохранения - унификация терминологии и гармонизации понятий. Хабриев Р.У., Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г., Карапетян Д.Г. Современная организация лекарственного обеспечения. 2013. № 1.- с. 40-49.
  20. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"
  21. Сайт Европейского Медицинского Агентства. [Электронный ресурс] - Режим доступа: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000049.jsp&mid=WC0b01ac05800229b9](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000049.jsp&mid=WC0b01ac05800229b9).
  22. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. 2015.

23. Запись трансляции заседания Комиссии по формированию перечней лекарственных препаратов. [Электронный ресурс] - Режим доступа: <https://www.youtube.com/watch?v=mjzxnIYUSio>.
24. Данные агентства Adis R&D Insight Database. Accessed March 2016.
25. Периодическое издание New York Times. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.nytimes.com/health/guides/disease/prostate-cancer/print.html>.

---

***Антипова М.Б.***

**К ВОПРОСУ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КЛАССИЧЕСКИХ  
МАРКЕТИНГОВЫХ КОНЦЕПЦИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет»  
Минздрава России, Россия, Самара

***Antipova M.B.***

**USE OF CLASSICAL MARKETING CONCEPTS IN HEALTH CARE**

Samara State Medical University, Russia, Samara

**Антипова Мария Борисовна:** e-mail: [antipovamb\\_1@gmail.ru](mailto:antipovamb_1@gmail.ru)

**Резюме.** Проведен анализ классических маркетинговых стратегий на предмет их использования в здравоохранении. Показано, что изолированная маркетинговая концепция не может быть успешно использована в медицинских организациях, так как не предусматривает реально и эффективно действующих механизмов определения объема и структуры спроса, контроля качества предоставляемых услуг и положительного социального эффекта деятельности коммерческой медицинской организации.

**Ключевые слова:** маркетинг, медицинская организация, медицинская услуга.

**Summary.** The analysis of classical marketing strategies regarding their use in health care is carried out. It is shown that the isolated marketing concept can't be successfully used in the medical organizations as doesn't