

**Место клинического, эпидемиологического,
экономического анализа и их комбинации при социально-
значимых заболеваниях**

**Зеленова О.В. Д.м.н.,
Зав. Отделением клинико-экономической оценки
медицинских технологий здравоохранения
ЦНИИОИЗ МЗ РФ**



Основные причины смерти населения в мире, 2017 г.



- ✓ Наибольшие потери экономика мира несет от распространения ЗНО и заболеваний сердца
- ✓ Косвенные потери от ЗНО = 895 млрд. \$ или 1,5% мирового ВВП

УКАЗ ПРЕЗИДЕНТА РФ ОТ 07.05.2018 № 204 «О НАЦИОНАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ И СТРАТЕГИЧЕСКИХ ЗАДАЧАХ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2024 ГОДА»

- ✓ Завершение формирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения • завершение формирования сети национальных медицинских исследовательских центров;
- ✓ создание механизмов взаимодействия медицинских организаций на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения;
- ✓ внедрение инновационных медицинских технологий, включая систему ранней диагностики и дистанционный мониторинг
- ✓ состояния здоровья пациентов;
- ✓ обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами, включая внедрение системы НМО работников, в том числе с использованием дистанционных образовательных технологий;
- ✓ **внедрение клинических рекомендаций и протоколов лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи;**
- ✓ **разработка и реализация программы борьбы с онкологическими заболеваниями**
- ✓ развития детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям;
- ✓ формирование системы защиты прав пациентов;
- ✓ совершенствование механизма экспорта медицинских услуг



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

ПРОЕКТ

ЦЕЛЬ: повышение к 2024 г. ожидаемой продолжительности жизни при рождении **до 78 лет** (к 2030 г. – **до 80 лет**)

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ

Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи

Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами

Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Методическое руководство национальными медицинскими исследовательскими центрами

Борьба с онкологическими заболеваниями

Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ)

Развитие детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям

Развитие экспорта медицинских услуг

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

- Снижение смертности населения трудоспособного возраста с 473,4 в 2017 году до 350 случаев на 100 тыс. населения в 2024 году (на 26%);
- Снижение смертности от болезней системы кровообращения с 587,6 в 2017 году до 450 случаев на 100 тыс. населения в 2024 году (на 23,4%);
- **Снижение смертности от новообразований, в том числе от злокачественных, с 200,6 случаев в 2017 году до 185 случаев на 100 тыс. населения (на 7,8%);**
- Снижение младенческой смертности с 5,6 в 2017 году до 4,5 случая на 1 тыс. родившихся детей в 2024 году (на 19,6%)

Ценность медицинских технологий на современном этапе развития здравоохранения



Терминология ОМТ и НТА: русский и английский варианты интерпретации



Другие варианты аббревиатур, обозначающие оценку технологий: **ОТЗ** – оценка технологий здравоохранения



Организации, дающие рекомендации для ОМТ

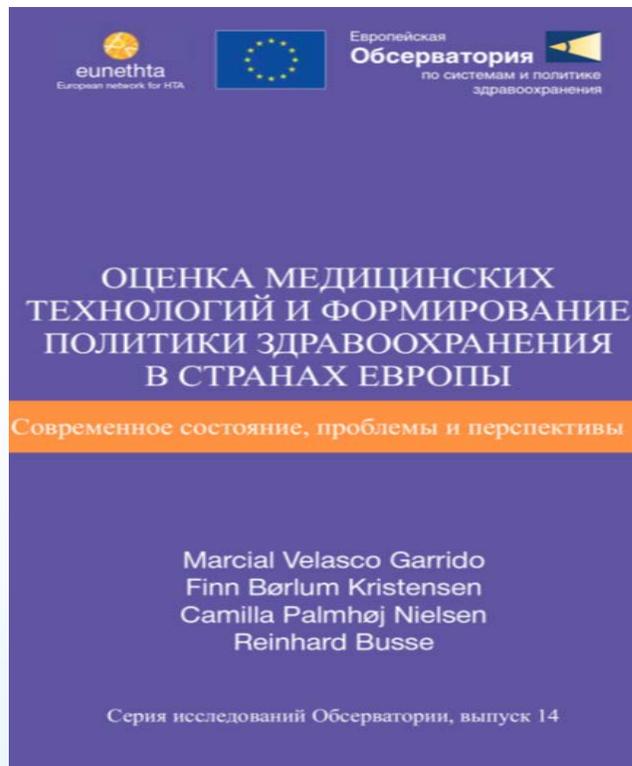


Доступ к новым лекарственным средствам в Европе:

Технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований



Март 2015



ВОЗ

Европейская обсерватория по системам и политикам здравоохранения

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)



ЦЕНТР ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
www.mednet.ru

Медицинские технологии

✓ Все методы лечения, профилактики, реабилитации, включая лекарственные препараты, вакцины, изделия медицинского назначения, медицинские процедуры, в том числе хирургические, а так же любые другие мероприятия, направленные на охрану и поддержание здоровья человека



ВСЕ СТАДИИ
ЛЕЧЕБНОГО
ПРОЦЕССА



Пользователи



- ✓ Руководители медицинских организаций
- ✓ Фонды медицинского страхования
- ✓ Руководители здравоохранения на национальном и региональном уровне
- ✓ Производители и Дистрибьюторы
- ✓ Пациентские организации
- ✓ Медицинские работники и их профессиональные объединения

Цель



- ✓ Обеспечить потребителей медицинских технологий эффективным и прозрачным инструментом для принятия решений по формированию программ возмещения стоимости услуг и медикаментов для конкретных заболеваний



Цель клинико-экономического анализа

- ✓ получение достоверных и практически значимых результатов в области сравнительной оценки качества двух и более методов профилактики, диагностики, лекарственного и нелекарственного лечения на основе комплексного взаимосвязанного учета результатов медицинского вмешательства и затрат на его выполнение при социально - значимых заболеваниях используя ОСТ 91500.14.0001-2002.

Методология клинико-экономического анализа применима к любым медицинским вмешательствам - лекарственным (фармакоэкономика) и нелекарственным способам лечения, методам диагностики, профилактики и реабилитации - для определения экономической целесообразности их использования



КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

✓ Формирование ограничительных списков ЖНВЛП (Постановление Правительства Российской Федерации №871 от 28.08.2014 г.)

✓ Создание протоколов клинических апробаций новых технологий (Приказ Минздрава России №433н от 10.07.2015 г. «Об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации типовой формы протокола»)

Проведение клинико-экономической оценки осуществляется на основании расчета стоимости курса (года) терапии предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с лекарственными препаратами, включенными в действующие перечни



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"



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, и состав указанной комиссии.

3. Установить, что в 2014 году предложения по формированию

ПУНКТ 5.1. ПРОВЕДЕНИЕ
КЛИНИКО-
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ



ВКЛЮЧЕНИЕ В ЖНВЛП,
ОНЛС ИЛИ программы
ВЗН



Государственные закупки ЛП
для медицинских
организаций



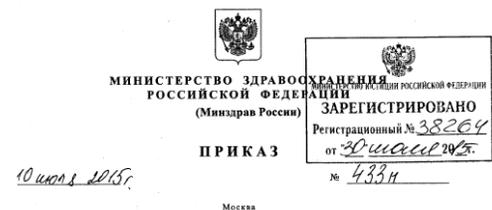
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ОРГАНИЗАЦИИ И
ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
www.mednet.ru

ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 10.07.2015 N 433 Н "ОБ ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕТОДОВ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ТИПОВОЙ ФОРМЫ ПРОТОКОЛА»

**ПУНКТ 4 СТ 42-43.
ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ
КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДЛАГАЕМЫХ
ТЕХНОЛОГИЙ**

**КЛИНИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ/
ПРОТОКОЛЫ
ЛЕЧЕНИЯ
ПАЦИЕНТОВ**

**Формирование новых КСГ для оплаты
законченного случая лечения**



Об утверждении
Положения об организации клинической апробации
методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации
методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
(в том числе порядка направления пациентов для оказания
такой медицинской помощи), типовой формы протокола
клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации

В соответствии с частью 5 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1425; № 14, 2018) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи) согласно приложению № 1;

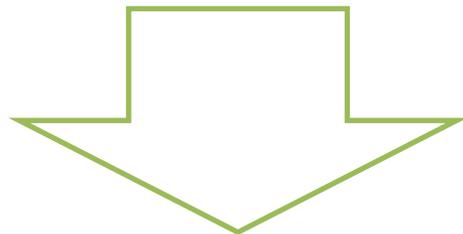
типовую форму протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 2.



Формирование КСГ для лекарственной терапии по профилю Онкология (взрослые)

44

Клинические
рекомендации



899

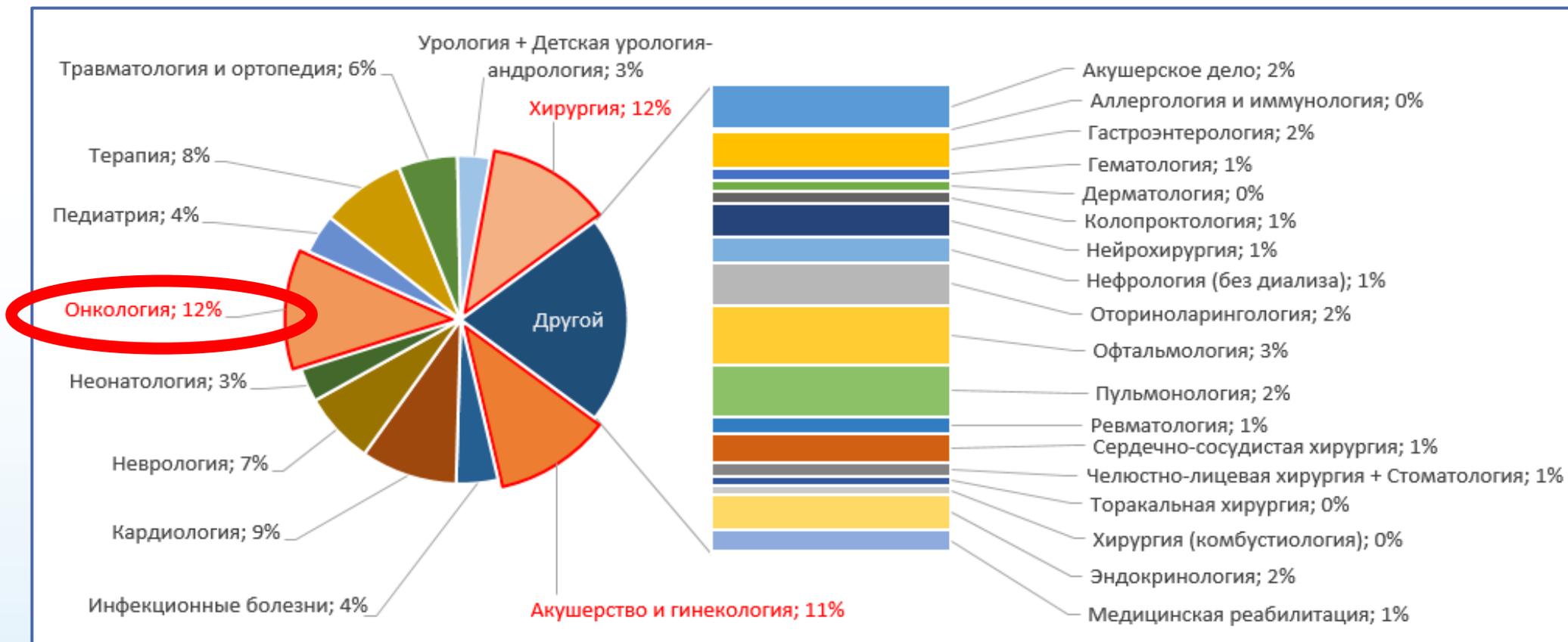
Модулей для
расчёта КСГ

Охват
лечением
95% от
всех ЗНО

	Количество КСГ	Количество схем ПХТ	Количество ЛП не входящих в ЖНВЛП	Коэффициент Затратоемкости КС+ДС min\max
КС	10	445	34	0,57 - 44,7
ДС	10	597	75	



СТРУКТУРА РАСХОДОВ БЕСПЛАТНОЙ ПОМОЩИ ПО ОМС (ПО ПРОФИЛЯМ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ)



- Письмо Минздрава России от 13.12.2017 N 11-7/10/2-8616 "О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов"
- Письмо Минздрава России N 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017 "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования"

**МОДЕЛИРОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ В РАМКАХ
РЕГИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ПРОЕКТА БОРЬБЫ С ЗНО
НА ПРИМЕРЕ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**



Рак легкого в России в 2018 году

Рак легкого является третьим по распространенности онкологическим заболеванием в России

1 из 5

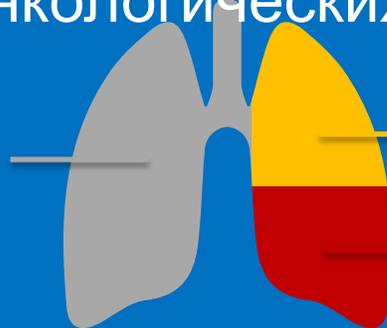
смертей от всех видов онкологических заболеваний



Каждый второй пациент НМРЛ диагностированный в текущем году умрет в этом же году

Рак легкого лидирует по количеству летальных исходов в РФ среди онкологических заболеваний

РАК ЛЕГКОГО:
50 186



РАК ЖЕЛУДКА: 28 512

РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ: 22 088



Революция в лечении рака легкого!



Группа пациентов с ALK+ мутацией получает максимальный выигрыш от таргетной терапии

Химиотерапия^{1,2} 7.0-8.1

Кризотиниб (PROFILE 1014¹) 10.9

Церитиниб (ASCEND-4)² 16.6

Алектиниб (ALEX)³ 34.8

Выживаемость без прогрессии!!!



*Адаптировано из Ferrara et al. J Thorac Oncol 20185. For illustration purposes only. Note: не прямое сравнение (cross-trial comparisons should be interpreted with caution due to differences in study design, size, patient population and data maturity)

1. Solomon et al. N Engl J Med 2014; 2. Soria et al. Lancet Oncol 2017

3. Camidge et al. ASCO 2018; 4. NCCN NSCLC guidelines V5.2018; 5. Ferrara et al. J Thorac Oncol 2018



Результаты деятельности онкологической службы в рамках федерального проекта «Борьба с ЗНО» на период до 2024 года для Воронежской области

Наименование показателя	Период, год					
	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Смертность от ЗНО на 100 тыс. населения	181,2	180,6	179,8	178,9	178,0	176,5
Одногодичная летальность от ЗНО	20,2	20,0	19,6	18,9	18,1	17,3
Удельный вес пациентов с ЗНО, состоящих на учете 5 лет и более, %	56,0	56,7	57,5	58,2	59,0	59,8
Доля ЗНО, выявленных на ранних стадиях (I-II стадии), %	63,7	63,9	64,1	64,3	64,4	64,5
Распространенность онкологических заболеваний на 100 тыс. населения	3074,7	3175,2	3279,5	3386,1	3497,3	3608,4



Цель и задачи работы модели:

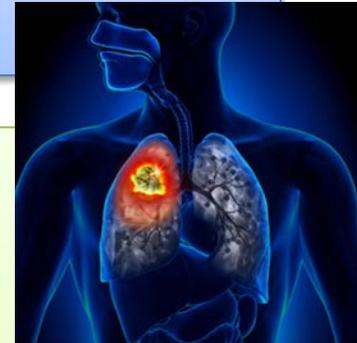
Построить клинико-эпидемиологическую модель для прогнозирования показателей деятельности онкологической службы региона для решения задач по федеральному проекту «Борьба с ЗНО»



- ✓ Определить возможное влияние внедрения Алектиниба и Атезолизумаба для лечения IV стадии рака легкого на показатели федерального проекта
- ✓ Провести оценку внедрения Алектиниба и Атезолизумаба на показатели результативности оказания онкологической помощи на региональном уровне
 - ✓ Оценить эффективность закупки инновационных технологий при различных ЗНО



Показатели, которые рассчитывает модель для определенных ЗНО: рак легкого, рак молочной железы, меланома



- ✓ Смертность от ЗНО на 100 тыс. населения
 - ✓ Одногодичная летальность от ЗНО
- ✓ Удельный вес пациентов с ЗНО, состоящих на учете 5 лет и более, %

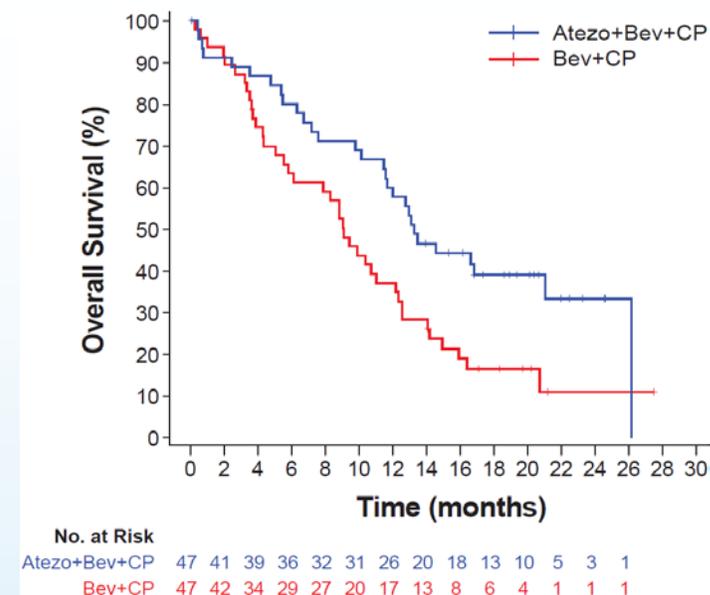


Новизна моделирования: соединение форм государственной статистики и кривых выживаемости по Каплан – Майеру из рандомизированных клинических исследований

✓ Форма № 7
Федерального
статистического
наблюдения
«Сведения о
злокачественных
новообразованиях»



✓ Форма С51
«Распределение
умерших по полу,
возрастным
группам и
причинам смерти»



Методика расчёта показателей: число сохранённых жизней и прогнозируемые КОНТИНГЕНТЫ

- ✓ Совокупную разницу между числом умерших пациентов при применении Стратегии по сравнению с лечением пациентов по стандартной химиотерапии, показатель по годам рассчитывается с нарастающим итогом
- ✓ Для расчёта доли пациентов, состоящих на учёте 5 лет более, использовали значения показателя только для первой годовой когорты (пациенты, которые потенциально могли бы быть взяты на терапию в рамках в Стратегии в 2016 году)

- ✓ Прогнозируемое число контингентов, состоящих на учёте по поводу ЗНО рассчитывали методом построения линейных трендов
- ✓ Прогнозируемое число контингентов при внедрении Стратегии рассчитывали как прогнозируемое число контингентов, суммированное с числом сохранённых жизней в результате внедрения Стратегии
- ✓ Ожидаемое снижение одногодичной летальности рассчитывали как число сохранённых жизней на первом году применения стратегии



Стратегии внедрения при терапии метастатического рака легкого, используемые в модели



Рисунок 1. Схема применения различных технологий в рамках реализации новой Стратегии лечения НМНП рака лёгких.

Калькулятор КРІ

ЦНИИ ОИЗ

Воронежская область

Рак легкого

Рак молочной железы

Меланома

Количество пациентов

Настроить технологии

Количество пациентов

Настроить технологии

Количество пациентов

Настроить технологии

Далее

1 этап

✓ Выбор ЗНО

✓ Выбор субъекта



Рак лёгкого

Настройка количества пациентов

Технологии



	2018	2019	2020	2021
Число впервые выявленных больных раком лёгкого	987	999	1 011	1 023
Число больных IV стадией рака трахеи, бронхов, лёгкого	359	359	358	358
Число больных IV стадией НМРЛ	168	168	168	167
Добавить пациентов	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	

Отменить

Сохранить

2 этап

- ✓ Анализ количества пациентов
- ✓ Настройка когорты впервые выявленных пациентов на основе реальной ситуации в субъекте



2019 2020 2021

EGFR+	26	26	25
НМРЛ с метастазами в печень	20	20	19
Прогрессия на предшествующей ХТ	136	136	136
ALK+	14	14	14

Технологии 2021

Охват лечением EGFR+	<input type="range" value="69"/>	69%
Охват лечением НМРЛ с метастазами в печень	<input type="range" value="70"/>	70%
Охват лечением при прогрессии на предшествующей ХТ	<input type="range" value="100"/>	100%
Охват лечением ALK+	<input type="range" value="100"/>	100%

Отменить

Сохранить

3 этап

- ✓ Анализ количества пациентов по генетическому статусу
- ✓ Выбор охвата технологиями



Общая смертность от ЗНО

Одногодичная летальность

Доля больных ЗНО на учете 5 лет и более

Эпидемиологические показатели

2017

2018

2019

2020

2021

Число сохранённых жизней

55

53

38

28

20

Ожидаемая смертность от ЗНО, вне Стратегии

178.8

176.2

173.3

170.4

167.5

Ожидаемая смертность от ЗНО, Стратегия

176.4

174

171.7

169.2

166.6

Снижение ожидаемой смертности, %

1.3

1.3

0.9

0.7

0.5

Общая смертность от ЗНО

E-mail

Одногодичная летальность

Доля больных ЗНО



Отправить

Этап 4
✓ Оценка
показателя
смертности от
ЗНО



Общая смертность от ЗНО

Одногодичная летальность

Доля больных ЗНО на учете 5 лет и более

Эпидемиологические показатели

	2017	2018	2019	2020	2021
Одногодичная летальность, вне Стратегии	20.63	19.67	19.66	19.42	19.2
Одногодичная летальность, Стратегия	20.02	19.09	19.14	18.92	18.71
Снижение одногодичной летальности, %	2.94	3	2.63	2.59	2.54

 Общая смертность от ЗНО Одногодичная летальность Доля больных ЗНО

E-mail



Отправить

Этап 5
 ✓ Оценка
 показателя
 летальности на
 первом году
 после
 постановки
 диагноза



Общая смертность от ЗНО

Одногодичная летальность

Доля больных ЗНО на учете 5 лет и более

Эпидемиологические показатели

	2017	2018	2019	2020	2021
Ожидаемая доля больных ЗНО, состоящих на учёте 5 лет и более, вне Стратегии	55.3	55	54.7	54.4	54.2
Ожидаемая доля больных ЗНО, состоящих на учёте 5 лет и более, Стратегия	X	X	X	X	54.3

Общая смертность от ЗНО

E-mail

Одногодичная летальность

Доля больных ЗНО



Отправить

Этап 6

✓ Доля пациентов
ЗНО стоящих на
учете 5 и более
лет

7 этап работы модели

Раздел в
стадии
разработки

Оценка эффективности расходования средств на закупку лекарственных препаратов группы моноклональных антител в рамках программы государственных гарантий за счет средств ОМС с учетом КСГ

- ✓ Выбор КСГ
Ds 19.026
- Лекарственная терапия ЗНО у взрослых
- ✓ Уровень 9
КЗ – 20,01
- ✓ Схема ПХТ
_Sh 109
- ✓ МНН алектиниб
- ✓ Выбор управленческого коэффициента или коэффициента сложности



Выводы

- ✓ Наибольшее влияние внедрение Алектиниба и Атезолизумаба при НМРЛ окажет на показатель одногодичной летальности пациентов (около 15%)
- ✓ Влияние, оказываемое на показатель смертности пациентов от рака легкого от 4 до 7%
- ✓ В результате снижения летальности пациентов с раком легкого ожидается небольшое его влияние на показатель смертности от всех ЗНО
- ✓ Более существенное (больше 3%) влияние на показатель одногодичной летальности от всех ЗНО



- **Официальный сайт института**
 - www.mednet.ru
 - **Адрес для писем:**
 - hta@mednet.ru
 - zelenova@mednet.ru

