

Научно-практический журнал

06/24

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО
МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ



ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

05

Председатель ФОМС Илья Баланин
посетил с рабочим визитом новые регионы

09

На Ямале состоялось расширенное совещание совета директоров
территориальных фондов ОМС



ISSN 2221-9943

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

06/24



«ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

№ 6 (114), 2024

Научно-практический журнал

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА

И.В. Баланин – председатель ФОМС, к.э.н.

Заместитель председателя редакционного совета

Н.А. Хорова – заместитель Министра здравоохранения
Российской Федерации

Главный редактор

Е.А. Политова – генеральный директор ООО «Издательство
«Офтальмология», к.п.н.

Т.Ю. Гроздова – директор ТФОМС города Севастополя, д.м.н.,
профессор

А.В. Грот – вице-президент Общероссийской общественной
организации малого и среднего предпринимательства «ОПОРА
РОССИИ», д.э.н., профессор

Н.А. Губриева – директор ТФОМС Краснодарского края, к.ф.н.

О.М. Друпкина – директор ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр терапии и профилактической
медицины» Минздрава России, д.м.н., профессор, член-
корреспондент РАН

Н.П. Дронов – председатель координационного совета
МОД «Движение против рака»

Ю.А. Жулев – сопредседатель Всероссийского союза
общественных объединений пациентов

С.Г. Кравчук – заместитель председателя ФОМС

А.Л. Линденбрaten – д.м.н., профессор Российской
медицинской академии непрерывного профессионального
образования

А.В. Решетников – директор Института социальных наук, д.м.н.,
д. социол. н., профессор, академик РАН

Л.М. Рошаль – президент Национальной медицинской палаты,
президент Московского НИИ неотложной детской хирургии
и травматологии, д.м.н., профессор

И.В. Соколова – заместитель председателя ФОМС

В.И. Стародубов – научный руководитель ФГБУ «Центральный
НИИ организации и информатизации здравоохранения»
Минздрава России, д.м.н., профессор, академик-секретарь
отделения медицинских наук РАН, академик РАН

Т.И. Фролова – член комитета Государственной Думы
Российской Федерации по охране здоровья, к.м.н.

О.В. Царева – заместитель председателя ФОМС

И.М. Шейман – профессор кафедры управления и экономики
здравоохранения Департамента политики и управления
факультета социальных наук НИУ ВШЭ, к.э.н.

С.В. Шишкин – директор Центра политики в сфере
здравоохранения НИУ ВШЭ, д.э.н., профессор

ISSN 2221-9943

Учредитель:

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
Журнал издается ООО «Издательство «Офтальмология»
Номер подписан в печать 25.11.2024.

Отпечатано в типографии «Роликс»
Адрес типографии: 117105, г. Москва, Нагорный пр., д. 7, стр. 5
Тираж: 1154 экз. Номер заказа: 152088
Дата выхода журнала: 10.12.2024
Формат: 205 x 275 мм. Объем: 56 полос

Адрес редакции:

ООО «Издательство «Офтальмология»
127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А.
Тел.: (499) 488-87-03

Е-mail: iol.buh@mail.ru; journal-oms@yandex.ru (для отправки
статей), Internet: www.omsjournal.ru

При перепечатке ссылка на журнал «Обязательное медицинское
страхование в Российской Федерации» обязательна

© «Обязательное медицинское страхование
в Российской Федерации», 2024

Выходит 1 раз в два месяца с 2006 года
Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства
в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия
Регистрационный номер ПИ № ФС77-23840 от 28 марта 2006 года



Подписка на журнал «Обязательное медицинское страхование
в Российской Федерации» производится в ООО «Медипринт»
Тел.: (495) 485-40-66; (499) 488-87-03; e-mail: iol.buh@mail.ru

Подписной индекс по каталогу агентства
ООО «УП Урал-Пресс» – 36347

ISSN 2221-9943



9 772221 994772 >

СОДЕРЖАНИЕ

Приветственное слово председателя Федерального фонда ОМС Ильи Баланина	4
--	---

ОФИЦИАЛЬНО | НОВОСТИ

Председатель ФОМС Илья Баланин посетил с рабочим визитом новые регионы	5
---	---

На Ямале состоялось расширенное совещание совета директоров территориальных фондов ОМС	9
--	---

ПРЕДСТАВИТЕЛИ ФОМС В ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ

<i>М.Д. Богатырева</i> Деятельность территориальных фондов обязательного медицинского страхования Сибирского федерального округа по реализации государственной политики в сфере ОМС	11
---	----

ОРГАНИЗАЦИЯ ОМС

<i>Д.В. Попов, М.Д. Богатырева, С.Д. Яворская</i> Опыт Алтайского края по обеспечению исполнения клинических рекомендаций медицинскими организациями	16
---	----

<i>Т.В. Демина</i> В ритме сердца: комплексный подход в борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями в рамках нацпроекта «Здравоохранение» на примере Калининградской области	22
--	----

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СИСТЕМЕ ОМС

<i>И.В. Пачгин, А.Г. Томиленко, В.В. Климкина, И.В. Бондарева, Е.Ю. Ситникова</i> Использование автоматизированных систем ввода и обработки информации – важный инструмент повышения эффективности взаимодействия участников системы ОМС	28
--	----

ГОД СЕМЬИ С ОМС

<i>Г.Т. Сухих</i> Репродуктивное здоровье и экстракорпоральное оплодотворение в рамках обязательного медицинского страхования	35
--	----

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

<i>А.А. Старченко, А.В. Устюгов</i> Экспертиза качества иммунотерапии злокачественных новообразований в системе ОМС: иммуноопосредованные осложнения как дефекты онкологической помощи. Часть 2	42
---	----

РЕГИОНАЛЬНЫЕ НОВОСТИ

Опыт ТФОМС Санкт-Петербурга: Использование систем сбора и анализа данных в ОМС	54
--	----

Уважаемые коллеги! Дорогие друзья!

Примите самые искренние и сердечные поздравления с наступающим Новым годом! Этот всеми любимый семейный праздник создает особенное настроение и пробуждает самые светлые чувства.

Завершается 2024 год, объявленный Президентом России Владимиром Путиным Годом семьи. В современном мире многое меняется, но семейный фундамент неизменен, и работа по укреплению института семьи, сохранению традиционных семейных ценностей продолжится. Это залог дальнейшего развития и процветания нашей страны.

Система обязательного медицинского страхования – это тоже семья, это единомышленники и профессионалы, которые всегда готовы прийти на помощь. Из года в год мы преодолеваем вызовы и трудности, обеспечивая для наших граждан бесплатную и доступную медицинскую помощь, и работа над совершенствованием системы не останавливается ни на минуту. Прозрачность системы ОМС и темпы ее роста стали еще одним доказательством необходимости расширения финансирования. В следующем году общий уровень доходов и расходов Федерального фонда обязательного медицинского страхования превысит четыре триллиона рублей. В бюджете заложена возможность не просто сохранить существующие объемы предоставления медицинской помощи, а увеличить их по направлениям, которые напрямую участвуют в снижении смертности и увеличении продолжительности жизни.

Программа государственных гарантий бесплатной медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов разработана с учетом выполнения показателей национального проекта «Продолжительная и активная жизнь». Таким образом, в следующем году планируется расширение охвата лечением пациентов с онкологическими заболеваниями и вирусным гепатитом С, улучшение программы оценки репродуктивного здоровья, увеличение числа процедур ЭКО, а также активное внедрение технологий искусственного интеллекта для диагностики и помощи в принятии врачебных решений на основе данных КТ, МРТ, маммографии, рентгенографии и флюорографии. В частности, внедрение подсистемы поддержки принятия врачебных решений с использованием технологии искусственного интеллекта позволит максимально автоматизировать процессы, снизить долю врачебных ошибок и эффективнее использовать имеющиеся ресурсы. Сегодня формируется новый цифровой контур в системе ОМС, и все изменения, которые происходят, ориентированы на пациента.

Уверен, что трудолюбие, целеустремленность и преданное служение делу помогут нам добиться еще больших результатов. Пусть следующий год станет годом новых возможностей для реализации планов и решения поставленных задач. Желаю Вам и Вашим близким крепкого здоровья, счастья и благополучия!

С Новым годом!

Илья Баланин,
председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования



ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ФОМС ИЛЬЯ БАЛАНИН ПОСЕТИЛ С РАБОЧИМ ВИЗИТОМ НОВЫЕ РЕГИОНЫ

Продолжается интеграция системы здравоохранения новых регионов в федеральную. Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) Илья Баланин в составе делегации Минздрава России оценил ход масштабных преобразований, направленных на повышение доступности и качества медицинской помощи населению.

«В новых регионах полностью внедряется система обязательного медицинского страхования, а также ведется активная выдача полисов обязательного медицинского страхования. В рамках действующей системы все пациенты имеют возможность получать медицинскую помощь на амбулаторном и стационарном этапе бесплатно по ОМС», – подчеркнул председатель ФОМС Илья Баланин.

В рамках рабочего визита председатель ФОМС в составе делегации Минздрава России ознакомился с работой медицинских организаций **Луганской Народной Республики**.

Делегаты посетили Республиканский онкологический диспансер, где внедряются в практику новые виды терапии, в том числе лучевой.



За три года на 25% выросло число пациентов, проконсультированных в поликлиническом отделении. В 2 раза увеличилось количество проведенных рентгенологических, ультразвуковых исследований, компьютерных томографий. Также увеличилось число пациентов с онкозаболеваниями, которым проведены курсы лучевой и химиотерапии.

Поликлиника № 12 г. Луганска находится на капитальном ремонте, который осуществляет регион-шеф г. Москва. В здании провели перепланировку, монтаж новой трансформаторной подстанции, заменили лифт. В настоящее время проводится полная замена инженерных сетей. В рамках модернизации приобрели передвижной флюорограф, аппарат ультразвукового исследования, дефибриллятор, тонометр внутриглазного давления, лабораторное и холодильное оборудование, а также два автомобиля для довоза врачей к маломобильным пациентам.



В стационаре Станично-Луганской центральной районной больницы силами региона-шефа Волгоградской области отремонтированы и оснащены отделения неврологии, педиатрии, реанимация и клинико-диагностическая лаборатория.



Пациенты стационаров получают необходимую медицинскую помощь, обеспечены бесплатными лекарствами и питанием. Льготные категории граждан, которым требуется медикаментозное лечение в рамках программы государственных гарантий, также получают лекарственные препараты.

На базе Луганской городской многопрофильной больницы № 7 организовано сосудистое отделение для оказания экстренной помощи пациентам



с инфарктами и инсультами. Коечная мощность – 248 коек, в том числе два кардиологических отделения, неврологическое отделение для лечения больных с нарушением мозгового кровообращения, а также специализированное отделение интенсивной терапии. Больница в ближайшее время получит аппарат компьютерной томографии. В продолжение лечения пациентов на стационарном этапе в ЛНР, как и на всей территории России, реализуется программа обеспечения всех пациентов с острыми инфарктами и инсультами бесплатными лекарственными препаратами на протяжении двух лет.

Отдельное внимание в республике уделяется подготовке и привлечению профильных кадров. Подготовка медицинских специалистов проводится в том числе на базе Луганского медицинского университета им. св. Луки Минздрава России, в рамках которого действует также пять медицинских колледжей.



Для привлечения специалистов для работы в малых населенных пунктах по поручению Президента России Владимира Путина действуют специальные выплаты. Врачи получают дополнительно 50 тыс. рублей к заработной плате, медицинские сестры – в пределах 30 тыс. рублей.

В рамках визита делегации в **Херсонскую область** специалисты провели обучающие семинары, помогли внедрять принципы участковой помощи при оказании первичной медико-санитарной помощи, составлять паспорта врачебных участков терапевтических и педиатрических служб в районных больницах Генического,

Ивановского, Новотроицкого и Нижнесерогозского муниципальных округов.



Делегаты посетили Областную базу специального медицинского обеспечения в Геническе. Складское помещение для хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в августе выделило Правительство Херсонской области. Закуплены три холодильные камеры, стеллажи и складское оборудование, установлен необходимый температурный режим. Здание подключено к централизованному энерго- и водоснабжению, установлен дизельный генератор. Теперь условия хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий соответствуют стандартам. Сотрудники базы провели инвентаризацию лекарственных препаратов и медизделий с использованием терминалов сбора данных, сканированием уникальных кодов «честный знак». Это позволит оперативно внедрить автоматизированный складской и бухгалтерский учет.

Жители Херсонской области обеспечиваются лекарствами по федеральной и региональной льготе. Также поступают препараты из перечня 14 высокочастотных нозологий – пациенты обеспечиваются дорогостоящими лекарствами за счет федерального бюджета.

В Генической центральной районной больнице разработана новая схема территориального планирования, которая учитывает расположение структурных подразделений. Поток пациентов разделен на детей и взрослых, а также на тех, кто обратился по поводу заболевания и с профилактической целью. Это позволило эффективнее организовать процесс приема.

Кроме того, внесены изменения в организацию профилактических медицинских осмотров и диспансеризации населения. На всем пути следования пациента размещена актуальная навигация, которая упростила процесс получения медицинской помощи. Также в поликлинике для взрослых открылся кабинет неотложной помощи, а предварительная запись на прием к врачу стала более удобной.

В **Запорожской области** продолжается развитие инфраструктуры онкологической помощи. Делегация ознакомилась с работой нового корпуса Мелитопольского областного онкологического диспансера.



В прошлые годы здесь практически не проводилось взятие биопсийного материала, отсутствовали современные гистологические методики. Поэтому химиотерапия проводилась не системно, на старых принципах, без учета гистологической верификации опухоли. 2023 год стал переломным в плане укрепления материально-технической базы. По поручению Президента России Владимира Путина начали работу по восстановлению диспансера. Провели капитальный ремонт помещений под установку аппаратов компьютерной томографии, разместили лабораторную службу в едином комплексе, обеспечили новым высококачественным медицинским и технологическим оборудованием.

Обновление онкодиспансера решило главную проблему пациентов: теперь им не нужно ездить в другие регионы – специализированная медпомощь оказывается на месте, причем полностью бесплатно.

В **Донецкой Народной Республике** идет активное развитие высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). В регион поставляется новое оборудование, которое в предыдущие годы было недоступно для жителей. Делегация ознакомилась с оказанием ВМП в Институте неотложной и восстановительной



хирургии им. В.К. Гусака Минздрава России в г. Донецке. В центре расширяется спектр оказываемой медицинской помощи, в том числе ВМП. Ведется масштабное строительство нового корпуса центра, который введут в эксплуатацию в следующем году, и продолжается капитальный ремонт нескольких имеющихся корпусов.

Все родовспомогательные учреждения включены в систему расширенного скрининга новорожден-

ных на врожденные и наследственные заболевания. В частности, Донецкий республиканский перинатальный центр имени В.К. Чайки принимает пациентов с самыми тяжелыми патологиями. Планируется развить сеть женских консультаций, дооснастить детские больницы региона. Особое внимание будет также уделяться и созданию центров здоровья, которые будут способствовать профилактике хронических заболеваний, в том числе в выездной форме: специалисты будут выезжать в организованные коллективы – на предприятия, в учебные заведения.

Министр здравоохранения России Михаил Мурашко провел совещание в Донецкой городской клинической больнице № 6, в ходе которого обсуждалась реализация федеральных национальных проектов в сфере здравоохранения на территории: предварительные итоги текущего года, достижение намеченных целей и плановых показателей, а также освоение финансирования проектов и перспективные задачи на следующий год. Также были затронуты вопросы текущего состояния здравоохранения в области цифровизации, в том числе в целях перехода на осуществление расчетов за оказанную медицинскую помощь в рамках обязательного медицинского страхования.

НА ЯМАЛЕ СОСТОЯЛОСЬ РАСШИРЕННОЕ СОВЕЩАНИЕ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ФОНДОВ ОМС



В городе Салехарде прошло расширенное совещание, в котором приняли участие представители всех территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ТФОМС) России.

В течение двух дней руководители ТФОМС обсуждали широкий спектр актуальных вопросов системы обязательного медицинского страхования (ОМС), в том числе итоги 2024 года и новации бюджета Федерального фонда ОМС (ФОМС) на 2025 год, подготовку к пилотированию новых подсистем Государственной информационной системы (ГИС).

Программа первого дня включила широкий спектр тем, связанных с актуальными вопросами системы ОМС, в том числе подготовку к пилотированию новых подсистем ГИС ОМС. Также состоялись пять сессий, где прошел обмен практиками по организации в регионах телемедицины и выездных форм оказания медицинской помощи, проведения закупок в сфере ОМС и дальнейшей цифровизации системы. Одним из ключевых моментов совещания стало знакомство участников с опытом ТФОМС г. Санкт-Петербурга по внедрению системы анализа и принятия управленческих решений на основе «больших» данных, полученных в режиме реального времени.

Система реализована в виде интерактивных панелей – дашбордов, которые аккумулируют и в удобном визуальном решении отображают важную информацию в режиме реального времени. Это решение позволяет руководителям проводить многомерный анализ ключевых показателей системы здравоохранения и ОМС, контролировать эффективность расходования средств ОМС, а также оптимизировать работу по улучшению доступности и качества медицинской помощи для пациентов.

Во второй день совещания подвели итоги 2024 года, а также обсудили новации бюджета ФОМС на 2025 год.

«Формат наших совещаний – хорошая возможность обсудить пути достижения целей, обозначенных Президентом и Правительством Российской Федерации. Все изменения, которые сегодня происходят, ориентированы на пациента. Однако система обязательного медицинского страхования не только о лечении уже возникшей болезни. ОМС позволяет сохранять здоровье и качество жизни, поэтому профилактическое направление по-прежнему остается в приоритете», – сказал председатель ФОМС Илья Баланин на открытии пленарного заседания.

В ходе заседания Илья Баланин рассказал о финансовом обеспечении системы ОМС в 2025 году. Общий объем расходов, как и доходов, начиная с 2025 года превысит 4 трлн рублей. Это позволит обеспечить финансирование всей медицинской помощи, оказываемой в стране по ОМС.

Программа госгарантий бесплатной медицинской помощи на 2025 год сформирована с учетом достижения показателей национального проекта «Продолжительная и активная жизнь».

В 2025 году увеличатся охваты лечения онкобольных, пациентов с вирусным гепатитом С, расширится программа оценки репродуктивного здоровья, вырастет объем проводимых процедур экстракорпо-

рального оплодотворения, расширится внедрение технологий искусственного интеллекта для диагностики и помощи при принятии врачебных решений по результатам компьютерной и магнитно-резонансной томографии, маммографии, рентгенографии и флюорографии. Кроме того, продолжит развиваться такое важное направление, как реабилитация.

«Система ОМС очень пластична. Она подстраивается под запросы населения и потребности медицинских организаций. На федеральном уровне ежегодно происходят изменения – для оплаты выделяются новые методы лечения, что стимулирует медицинские организации активнее применять их на практике», – сказала директор ТФОМС ЯНАО Татьяна Никитина.

Председатель ФОМС вручил почетные грамоты за достижения в сфере ОМС директорам территориальных фондов Татьяне Никитиной (ЯНАО), Зурият Бгажноковой (Кабардино-Балкарская Республика), Марине Богатыревой (Алтайский край), Марине Гурьяновой (Республика Марий Эл), Константину Никонову (Смоленская область) и Юрию Тулянкину (Тульская область).

Директору ТФОМС Еврейской АО Ольге Писаревой была отдельно объявлена благодарность за вклад в развитие ОМС. Кроме того, была отмечена работа представителей и специалистов ТФОМС ЯНАО – Татьяны Корольковой, Владимира Панюшева, Анны Большаковой и Алексея Титаренко.

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ФОНДОВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ СИБИРСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА ПО РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ОМС



Марина Богатырева

Представитель Федерального фонда обязательного медицинского страхования в Сибирском федеральном округе, директор Территориального фонда обязательного медицинского страхования Алтайского края

В соответствии с положением представитель Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) в федеральном округе содействует реализации государственной политики в области охраны здоровья граждан, осуществляет координацию совместных усилий по реализации конституционных прав на медицинскую помощь и содействует повышению эффективности деятельности ТФОМС в пределах соответствующего федерального округа.

С этой целью в Сибирском федеральном округе (СФО) проводится мониторинг деятельности территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ТФОМС) по всем приоритетным направлениям.

В состав СФО входят 10 субъектов Российской Федерации: 3 республики – Алтай, Тыва, Хакасия; 2 края – Алтайский и Красноярский; 5 областей – Иркутская, Кемеровская, Новосибирская, Омская, Томская.

Как и любой округ Российской Федерации, СФО имеет ряд региональных особенностей. Так, для СФО в первую очередь характерна значительная территориальная протяженность, неравномерность размещения населенных пунктов, низкая плотность населения и, как следствие, значительная сеть медицинских организаций, в том числе первичного звена, а также снижение численности застрахованного населения.

Поэтому с годами не теряет своей актуальности важнейшая задача, которая стоит перед каждым ТФОМС – обеспечение сбалансированности территориальных программ (ТП) обязательного медицинского страхования (ОМС) и стабильного финансирования медицинских организаций регионов.

Численность застрахованного населения по ТП ОМС по СФО на 01.07.2024 составила 16 825,7 тыс. человек, что ниже сопоставимого показателя 2023 года на 0,6% (в 2023 году снижение составило 1,1%) (рис. 1).

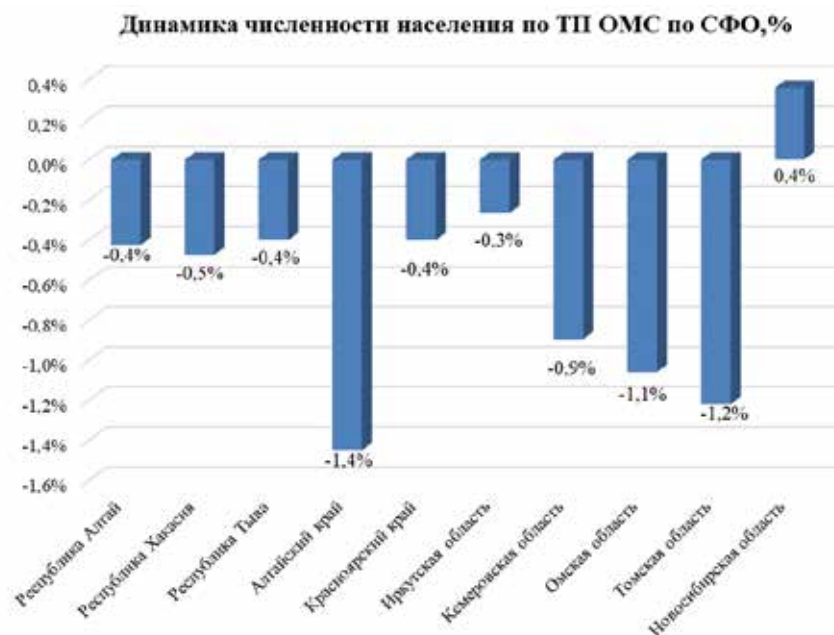


Рис. 1. Изменение численности населения в субъектах Сибирского федерального округа

Реализация территориальных программ ОМС в Сибирском федеральном округе

Финансовое обеспечение ТП ОМС в субъектах СФО динамично увеличивается.

На 2024 год совокупная утвержденная стоимость ТП ОМС по субъектам СФО составила 393,2 млрд руб., что на 14,6% выше 2023 года (рис. 2). Данный рост

обусловлен в том числе внесенными изменениями в Методику распределения субвенций, предоставляемых из бюджета ФОМС бюджетам ТФОМС на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере ОМС, в части применения коэффициента доступности медицинской помощи.

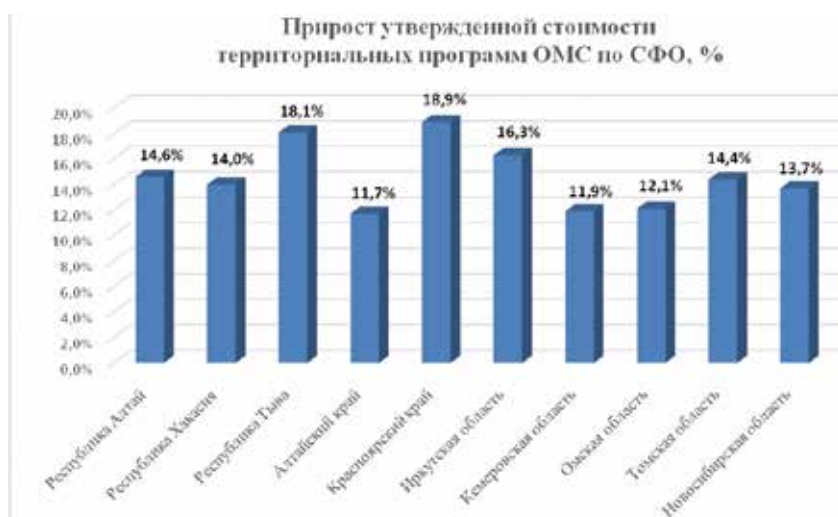


Рис. 2. Финансовое обеспечение территориальных программ обязательного медицинского страхования в субъектах Сибирского федерального округа

ТФОМС СФО успешно реализуют задачи национального проекта «Здравоохранение». В число ключевых направлений нацпроекта «Здравоохранение» входит программа по борьбе с онкологическими заболеваниями, целью которой является повышение доступности и качества медицинской помощи по профилю «онкология».

В условиях круглосуточного стационара по профилю «онкология» в СФО за I полугодие 2024 года оплачено 83 208 законченных случаев на сумму 8 734 932,1 тыс. руб. В условиях дневного стационара по профилю «онкология» за I полугодие 2024 года оказана медицинская помощь в количестве 109 003 законченных случая на сумму 9 955 195,6 тыс. руб.

Доля случаев химиотерапевтического лечения в среднем по СФО составляет по круглосуточному стационару 33% и по дневному стационару 67%.

Приоритетное внимание в субъектах СФО уделяется проведению диспансеризации и профилактическим медицинским осмотрам. Финансирование данного направления выросло в 1,4 раза.

В первом полугодии 2024 года отмечается увеличение количества граждан, прошедших диспансеризацию и профилактические медицинские осмотры, по сравнению с аналогичным периодом прошлого года более чем на 600 тыс. человек. В целом годовой план профилактических медицинских осмотров взрослого населения в СФО на 2024 год составляет 1 805 847 человек.

На финансовое обеспечение денежных выплат стимулирующего характера медицинским работникам за выявление онкологических заболеваний в ходе проведения диспансеризации и профилактических медицинских осмотров населения за 6 месяцев 2024 года территориальными фондами направлено в медицинские организации в 2 раза больше средств, чем за аналогичный период прошлого года (2024 г. – 1 898,7 тыс. руб.; 2023 г. – 909,0 тыс. руб.). Также увеличилось количество регионов, реализующих данное направление. Так, в лидерах – Красноярский край с увеличением финансирования к аналогичному периоду прошлого года на 81%, в Иркутской области, Кемеровской области – Кузбассе, Алтайском крае расходы по данному направлению увеличились более чем в 2 раза.

Доля злокачественных новообразований (ЗНО), выявленных на ранних стадиях, составила 63,0%. Наибольшее количество ЗНО, выявленных на ранних стадиях, отмечено в Омской области (62,4%), Кемеровской области – Кузбассе (52,6%), Томской области (49,7%).

Общее количество пациентов со ЗНО, взятых на диспансерный учет, в первом полугодии 2024 года составило 307 594 человека.

В рамках ТП ОМС в СФО большое внимание уделяется обеспечению доступности медицинской реабилитации. Финансовое обеспечение по профилю «медицинская реабилитация» по всем условиям оказания медицинской помощи за I полугодие 2024 года составило 3,6 млрд руб., что почти на 8% выше аналогичного периода прошлого года.

В 2024 году на финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи в рамках ТП ОМС направлено 16,5 млрд руб., что на 20% выше уровня 2023 года.

ТФОМС СФО за I полугодие 2024 года в медицинские организации направлены средства нормированного страхового запаса (НСЗ) в размере 307,8 млн руб. (рост к аналогичному периоду 2023 года составил 17,8%). Данные средства используются на финансовое обеспечение мероприятий по организации дополнительного профессионального образования медицинских работников, приобретение и ремонт медицинского оборудования. Основная доля средств НСЗ в размере 250,9 млн руб. направлена на приобретение медицинского оборудования (рис. 3–5).



Рис. 3. Стоматологическая установка для КГБУЗ «Городская детская больница г. Бийск», Алтайский край



Рис. 4. Видеоэндоскопический комплекс стоимостью 8 240,7 тыс. руб. приобретен за счет средств нормированного страхового запаса для ГБУЗ «Республиканская больница № 1», Республика Тыва



Рис. 5. Аппарат ультразвуковой диагностический приобретен БУЗ РА «Чойская районная больница» за счет средств нормированного страхового запаса, Республика Алтай

В I полугодии 2024 года во всех субъектах СФО выполнены утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному

медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения» нормативы объемов проведения медико-экономической экспертизы (МЭЭ) и экспертизы качества медицинской помощи (ЭКМП).

Контроль за деятельностью страховых медицинских организаций (СМО) осуществляется путем проведения повторных МЭЭ и повторных ЭКМП.

За 6 месяцев 2024 года в ТФОМС и СМО СФО поступило 742 618 обращений от застрахованных лиц.

В структуре обращений порядка 66 % (491 670 заявлений) приходится на долю заявлений о выборе (замене) СМО, включении в Единый регистр застрахованных лиц (ЕРЗ), выдаче дубликата или переоформлении полиса ОМС. Обращения за разъяснениями составили более 33% (248 681) от общего количества обращений.

Обращения, связанные с восстановлением нарушенных прав и законных интересов граждан (жалобы), занимают в общем числе обращений менее 1% (2 130 жалоб) (рис. 6). По результатам рассмотрения обоснованными признаны 1 295 жалоб (60,8%). Все обращения застрахованных лиц, требующие материального возмещения, разрешены в досудебном порядке.

Важным шагом совершенствования защиты прав застрахованных лиц в сфере ОМС стала деятельность института страховых представителей (СП) СМО, что усилило роль СМО по информационному сопровождению застрахованных лиц на всех этапах оказания медицинской помощи, позволило выстроить пациентоориентированную модель здравоохранения.

В настоящее время общее количество СП в СФО – 910 человек, из них: 185 человек – СП 1-го уровня, СП 2-го уровня – 572 человека, СП 3-го уровня – 153 специалиста.

Благодаря деятельности контакт-центра обеспечена обратная связь с застрахованными лицами. Операторы контакт-центра информируют граждан о правах на получение медицинской помощи по программам ОМС, о выборе СМО, оформлении полиса ОМС, о выборе медицинской организации, врача,

Структура обоснованных жалоб

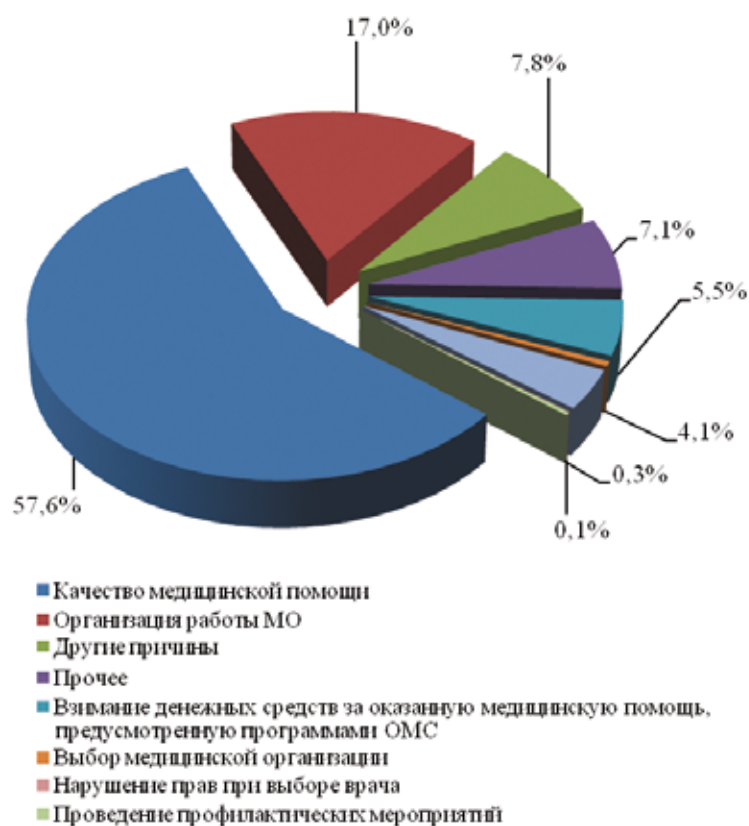


Рис. 6. Обращения, связанные с восстановлением нарушенных прав и законных интересов граждан, поступившие в территориальные фонды обязательного медицинского страхования и страховые медицинские организации Сибирского федерального округа

возможностях прохождения профилактических мероприятий.

Во всех регионах осуществляется индивидуальное и публичное информирование, в том числе проходят встречи в организованных коллективах, размещается информация в средствах массовой информации, социальных сетях, организуются информационные мероприятия и акции. Осуществляется выпуск наглядных материалов.

В соответствии с приказом Минздрава России от 19.07.2022 № 495 «Об утверждении методики расчета дополнительного показателя «Оценка общественного мнения по удовлетворенности населения медицинской помощью» федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации», входящего в национальный проект «Здравоохранение», СМО субъектов СФО проводятся телефонные опросы застрахованных лиц об удовлетворенности медицинской помощью.

Большая роль отведена деятельности СП в информировании о профилактических мероприятиях. Во всех регионах СФО СМО, работающими в сфере ОМС, осуществляется индивидуальное информирование застрахованных лиц о возможности прохождения профилактических мероприятий и информирование лиц, включенных в группу диспансерного наблюдения.

В реализации целей национальных проектов, решении задач повышения доступности и качества медицинской помощи, обеспечения прав застрахованных граждан при оказании медицинской помощи в рамках программы ОМС, ТФОМС СФО работают в тесном взаимодействии с органами управления здравоохранением субъектов СФО, обеспечивая ключевую роль в финансировании здравоохранения, защите прав пациентов, контроле качества медицинской помощи.

УДК 614.2

ОПЫТ АЛТАЙСКОГО КРАЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИСПОЛНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Д.В. Попов¹, М.Д. Богатырева², С.Д. Яворская³



¹ Министерство здравоохранения Алтайского края

² Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Алтайского края

³ ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России

Реферат

В статье обобщен опыт Алтайского края по внедрению и контролю выполнения клинических рекомендаций в медицинских организациях. Отражена значимость применения клинических рекомендаций в практической деятельности врачей как одного из ключевых элементов повышения качества медицинской помощи.

Предложены алгоритмы и пути решения организационных вопросов, практической помощи медицинским работникам по обеспечению выполнения клинических рекомендаций.

Сформулированы основные направления деятельности Центра компетенций по внедрению клинических рекомендаций в практическое здравоохранение Алтайского края, в том числе по обучению медицинских работников оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. Приведены данные о результатах тестирования медицинских работников на знание клинических рекомендаций до и после обучения на базе Центра компетенций АГМУ.

Представлена роль Координационного совета по внедрению и исполнению клинических рекомендаций в медицинских организациях Алтайского края, важность межведомственного взаимодействия его ключевых участников – Министерства здравоохранения Алтайского края, Территориального фонда обязательного медицинского страхования Алтайского края, Алтайского государственного медицинского университета для максимально оперативного и эффективного внедрения клинических рекомендаций в практическую деятельность, создание условий, обеспечивающих соответствие медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, внедрения во врачебную практику наиболее безопасных и эффективных медицинских технологий.

Ключевые слова:

клинические рекомендации, медицинские организации, медицинские работники, качество медицинской помощи, координационный совет.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет понятие «клинические рекомендации» (КР) как документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи. Именно применением КР обеспечивается качество оказываемой медицинской помощи.

Правила поэтапного перехода медицинских организаций (МО) к оказанию медицинской помощи на основе КР, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6–9 и 11 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ, утверждены Постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968. Правила регламентируют внедрение КР в практику врачей следующим образом:

- КР, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации до 1 сентября 2021 г., применяются с 1 января 2022 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации до 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2023 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации до 1 января 2024 г., применяются с 1 января 2024 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации после 1 января 2024 г., применяются с 1 января 2025 г.

В отличие от стандартов оказания медицинской помощи, КР не устанавливают единообразных шаблонных требований к лечению всех пациентов, а содержат логическую структуру действий врача с использованием доказавших свою эффективность методов диагностики и лечения, выбор которых определяется индивидуальными особенностями течения болезни, сопутствующими заболеваниями, половоз-

растными характеристиками пациента и другими факторами. Каждый пациент уникален, и в каждом конкретном случае диагностическую и лечебную тактику определяет лечащий врач.

Использование КР позволяет внедрять во врачебную практику наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии (в том числе лекарственные средства), отказываться от необоснованных медицинских вмешательств и повышать качество медицинской помощи.

В структуре КР имеется раздел с критериями качества оказания медицинской помощи при определенных нозологиях. Исполнение этих обязательных требований напрямую влияет на исход заболевания.

Несмотря на всеобщее понимание необходимости следования КР, ситуация на практике остается далекой от совершенства. Препятствия на пути внедрения КР в клиническую практику условно разделены на 2 группы: организационные (со стороны МО) и личные (со стороны врача).

Соответственно, МО обязана обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе КР, а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а лечащий врач, в свою очередь, обязан знать, какие лечебно-диагностические мероприятия необходимо провести в соответствии с КР.

Для максимально оперативного и эффективного внедрения КР в практическую деятельность каждого медицинского работника в Алтайском крае начата работа по созданию алгоритмов на основе КР для применения на разных уровнях и в разных условиях оказания медицинской помощи.

Распоряжением Министерства здравоохранения Алтайского края создана Краевая экспертная комиссия, задачей которой является разработка алгоритмов на основе КР, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, для использования в работе МО края в зависимости от уровня МО, а также внесение предложений по совершенствованию оказания медицинской помощи на основе КР с учетом уровня МО, видов, профилей, условий оказания медицинской помощи.

ЦЕНТР КОМПЕТЕНЦИЙ: ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Цель: повышение качества знаний клинических рекомендаций у врачей краевых медицинских организаций и умения применения полученных знаний на рабочем месте

Задачи:

- Сбор и анализ информации о знаниях и результатах работы врачей.
- Отбор врачей с низким уровнем знаний для обучения.
- Подготовка актуальных образовательных программ и контроль за обучением.
- Мониторинг и анализ повторного аудита знаний, показателей работы специалистов, прошедших обучение.
- Организация и ведение информационно – просветительской и информационно – коммуникационной работы по внедрению клинических рекомендаций в практику.



ЦЕНТР КОМПЕТЕНЦИЙ: ПЛАН РАБОТЫ

- Разработка тестов и подготовка программ обучения по проблемам сахарного диабета и ранней диагностики.
- Внедрение тестирования.
- Мониторинг знаний и показателей работы обучившихся и первичный аудит по новым направлениям.
- Обучение и отработка навыков внедрения Программ обучения (18 часов):
- «Внедрение клинических рекомендаций по ведению больных с фибрилляцией предсердий, хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца в практику работы медицинских организаций».
- «Алгоритмы ведения больных с артериальной гипертензией, сахарным диабетом и хронической ишемической болезнью в практику врача».



Рис. 1. Центр Компетенций АГМУ по внедрению клинических рекомендаций: цели и задачи, план работы

Также в крае создан Координационный совет по внедрению и исполнению клинических рекомендаций в медицинских организациях Алтайского края, под председательством министра здравоохранения, в который входят специалисты Министерства здравоохранения Алтайского края, Территориального фонда обязательного медицинского страхования Алтайского края (ТФОМС Алтайского края), Алтайского государственного медицинского университета (АГМУ), Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю, Барнаульского базового медицинского колледжа.

На базе Алтайского государственного медицинского университета совместным приказом Министерства здравоохранения Алтайского края и АГМУ создан Центр компетенций по внедрению клинических рекомендаций в практическое здравоохранение Алтайского края (рис. 1).

С учетом неоспоримого приоритета борьбы с болезнями системы кровообращения, неизменно занимающих лидирующую позицию среди причин смертности населения, принято решение начать работу с КР по артериальной гипертензии, фибрилляции и трепетанию предсердий, стабильной ишемической болезни сердца, ОКСбпST, ОИМспST и разработать чек-листы, в первую очередь для специалистов первичного звена здравоохранения.

Именно правильно организованная, качественно оказанная первичная медико-санитарная помощь позволяет снизить риск развития различных патологий, предотвратить возникновение осложнений имеющихся заболеваний, уменьшить показатели смертности и сократить расходы на стационарное лечение, а также сформировать у граждан приверженность здоровому образу жизни.

В основу оценки выполнения медицинскими работниками КР положены данные контроля качества медицинской помощи, проводимого в сфере обязательного медицинского страхования, и результаты тестирования медицинских работников, проводимые Центром компетенций АГМУ.

На первом этапе медицинские работники первичного звена – врачи и средний медицинский персонал – прошли оценочное тестирование на знание КР (рис. 2). По его результатам определен перечень МО

ИТОГИ ПЕРВОГО АУДИТА: СПЕЦИАЛИСТЫ

Результаты тестирования врачей первичного звена по проблеме БСК

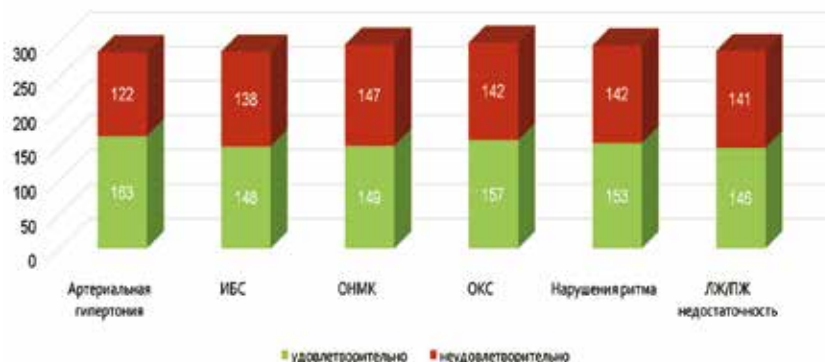


Рис. 2. Итоги оценочного тестирования на знание клинических рекомендаций

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ



Рис. 3. Динамика средних показателей тестирования врачей первичного звена на знание клинических рекомендаций по проблеме БСК до и после обучения

и конкретных медицинских работников, показавших недостаточный уровень знаний по КР на основе предложенных тестов.

Далее в течение нескольких месяцев специалисты Министерства здравоохранения Алтайского края, ТФОМС Алтайского края и АГМУ в рамках рабочих совещаний с главными врачами МО во всех медико-географических округах края проработали полученные результаты тестирования и результаты экспертного контроля.

По результатам тестирования медицинские работники отбираются для очного обучения продолжительностью 18 часов. Циклы обучения проходят на базе АГМУ, в том числе с участием главных внеш-

татных специалистов. Задача данных занятий – научить специалистов применять КР на рабочем месте, с учетом региональных нормативных документов, в которых сформированы алгоритмы маршрутизации, сроки и т.д. с учетом региональных особенностей.

По итогам обучения проводится повторное тестирование и выдается соответствующий документ о прохождении обучения.

Далее медицинские работники проходят тестирование на рабочем месте, что в дальнейшем позволяет проанализировать, как обучение повлияло на качество работы конкретного медицинского работника и результаты МО в целом (рис. 3).

Основной задачей ТФОМС Алтайского края в работе по данному направлению в регионе является тематический экспертный контроль, проводимый страховыми медицинскими организациями (СМО) и ТФОМС Алтайского края, в рамках которого оценивается исполнение КР и предоставление информации о его результатах в разрезе классов заболеваний, отдельных нозологий, уровней МО и условий оказания медицинской помощи.

Для более полного анализа используются данные повторных экспертиз качества медицинской помощи, информация от кураторов из МО 3-го уровня, в том числе на основе данных регистров по нозологиям.

В дальнейшем полученные данные детально анализируются на уровне каждой МО от обеспечения кадрами до организации работы всей МО, поскольку КР – одна из основ формирования критериев оценки и повышения качества медицинской помощи (рис. 4).

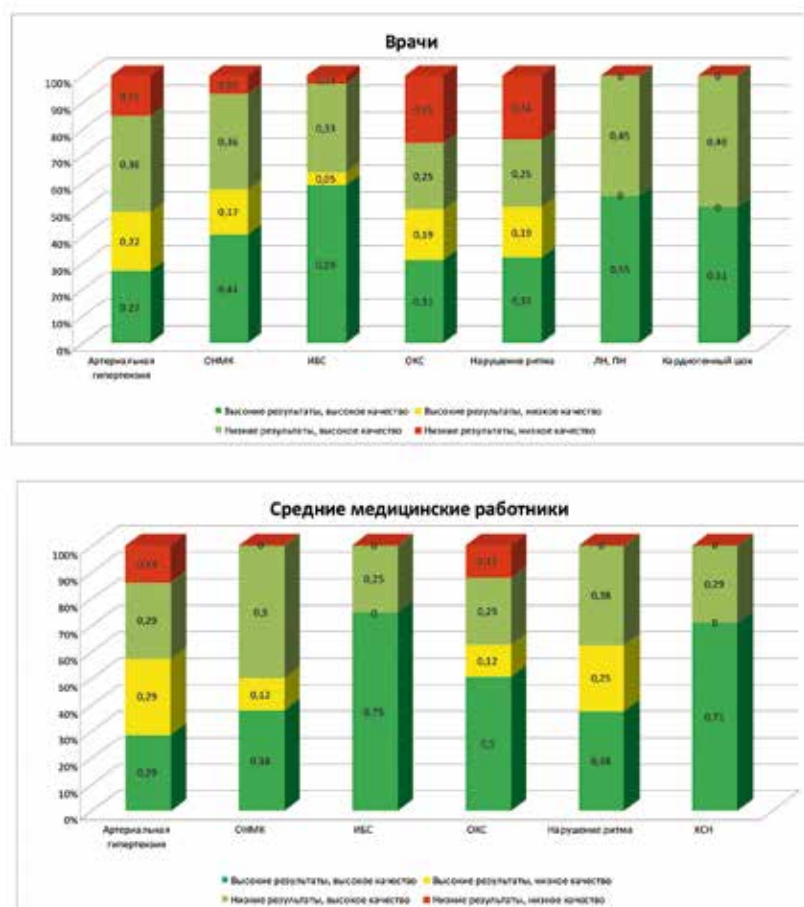


Рис. 4. Результаты тестирования медицинских работников первичного звена с использованием информационной медицинской системы

Данный массив оценочной информации сводится в четыре направления:

- Хорошие знания/хорошие показатели работы.
- Хорошие знания/плохие показатели работы.
- Плохие знания/хорошие показатели работы.
- Плохие знания/плохие показатели работы.

Анализ результатов, полученных по итогам тестирования, экспертиз качества медицинской помощи позволяет Министерству здравоохранения Алтайского края разобраться и понять причины невыполнения КР и, как следствие, недостаточно высокого качества оказываемой медицинской помощи в определенных МО, а значит, принять управленческие решения в отношении определенной МО.

На заседании Координационного совета по внедрению и исполнению клинических рекомендаций

в медицинских организациях Алтайского края, которое прошло в сентябре 2024 года, утверждены алгоритмы на основе КР по таким болезням системы кровообращения, как артериальная гипертензия, фибрилляция и трепетание предсердий, стабильная ишемическая болезнь сердца, ОКСбпСТ, ОИМспСТ, представленные рабочей группой при Министерстве здравоохранения Алтайского края. Также утверждены тесты для врачей-терапевтов, врачей-кардиологов по болезням системы кровообращения, разработанные ФГБОУ «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и тесты для фельдшеров, медицинских сестер, подготовленные КГБПОУ «Барнаульский базовый медицинский колледж» (рис. 5).

В ближайшей перспективе – доработка и утверждение алгоритмов на основе КР по хронической сердечной недостаточности, наджелудочковым тахикардиям, брадиаритмиям и нарушениям проводимости и, соответственно, подготовка Центром компетенции АГМУ опросников для тестирования специалистов края по уровням оказания медицинской помощи.

Министерством здравоохранения Алтайского края рассматривается вопрос о введении единого дня тестирования для медицинских работников всех МО края и кратности его проведения, разрабатываются критерии отбора для проведения выборочного целевого тестирования специалистов МО с учетом уровня смертности и выявляемых нарушений по результатам контрольно-экспертных мероприятий, проводимых СМО и ТФОМС Алтайского края.

Для успешного внедрения КР в практическую деятельность МО необходимо участие всех заинтересованных сторон – организаторов здравоохранения и специалистов. Необходимо активное обучение медицинских работников, развитие подходов к авто-



Рис. 5. Заседание Координационного совета по внедрению и исполнению клинических рекомендаций в медицинских организациях Алтайского края, сентябрь 2024 г.

матерIALIZED тестированию уровня знаний КР, создание алгоритмов действий медицинского работника при диагностике и лечении с учетом уровня МО, вида, формы и условий оказания медицинской по-

мощи, инфраструктуры, региональных нормативных документов, определяющих маршрутизацию, с регулярным контролем со стороны руководителей МО, отвечающих за организацию медицинской помощи.

Для корреспонденции

Попов Дмитрий Владимирович

Министр здравоохранения Алтайского края

Адрес: 656031, г. Барнаул, пр. Красноармейский, д. 95а

Тел.: +7 (3852) 62-80-98

E-mail: krayzdrav@zdravalt.ru

Богатырева Марина Джоновна

Директор Территориального фонда обязательного медицинского страхования Алтайского края

Адрес: 656049, г. Барнаул, пр. Красноармейский, д. 72

Тел.: +7 (3852) 63-29-79

E-mail: general@tfoms22.ru

Яворская Светлана Дмитриевна

Д.м.н., профессор, директор Центра компетенций по внедрению клинических рекомендаций, профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом ДПО ФГБОУ ВО «АГМУ» Минздрава России

Адрес: 656038, г. Барнаул, пр. Ленина, д. 40

Тел.: +7 (962) 792-79-42

E-mail: L2001@bk.ru

УДК 614.2

В РИТМЕ СЕРДЦА: КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД В БОРЬБЕ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ В РАМКАХ НАЦПРОЕКТА «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ» НА ПРИМЕРЕ КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Т.В. Демина



Территориальный фонд обязательного
медицинского страхования
Калининградской области

Реферат

Сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) страдает большое количество населения. Основные факторы риска развития болезней сердца и инсульта – неправильное питание, физическая инертность, употребление табака и алкогольных напитков. Патология встречается уже в более раннем возрасте, чем в предыдущие годы, и стала ведущей причиной смертности населения во всем мире. В России, в рамках национального проекта «Здравоохранение», действует федеральный проект по снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и повышению качества и доступности специализированной медицинской помощи больным с ССЗ.

Ключевые слова:

нацпроект, информационное сопровождение, адресное сопровождение, страховой представитель, сердечно-сосудистые заболевания, диспансерное наблюдение, профилактика.



Как нацпроект «Здравоохранение» помогает развивать систему кардиологической помощи в самом западном регионе страны

Сердечно-сосудистые заболевания остаются серьезным вызовом для современной системы здравоохранения. Чтобы борьба с ними была эффективна, а пациенты могли получать своевременную медицин-

скую помощь, 5 лет назад в России был запущен национальный проект «Здравоохранение». Его основной задачей стало преобразование системы кардиологической помощи в стране.

Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями в России – один из приоритетов системы здравоохранения. Только хронической сердечной недостаточностью страдают 12,35 млн россиян, причем 35% из них моложе 60 лет. В Калининградской области заболевания системы кровообращения выявлены у более 17% граждан, застрахованных в системе ОМС. В современных условиях основным механизмом перехода на новый уровень эффективности работы стала пациентоориентированная цифровизация и персонализация оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования (ТФОМС) Калининградской области совместно со страховыми медицинскими организациями «СОГАЗ-Мед» и «Капитал МС» приступили к реализации федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в 2019 году, уделяя особое внимание контролю за сроками оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и анализу своевременности постановки на диспансерное наблюдение.

В результате проведенных мероприятий в 2023 году в регионе в 1,5 раза увеличилось количество лиц, поставленных на диспансерное наблюдение, по сравнению с 2019 годом.

Данное увеличение произошло, не только из-за вновь поставленных на «Д»-учет, но и из-за полной и корректной информации, представленной в информационные системы (рис. 1).

Совместная работа всех участников системы обязательного медицинского страхования (ОМС) отразилась и на выполнении национальных проектов здравоохранения. В 2023 году проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в части получения медицинской помощи в рамках диспансерного наблюдения был исполнен на 71,2% (плановый показатель 70%). За 9 месяцев 2024 года исполнение проекта составило 60%, что соответствует плановому показателю (годовой плановый показатель 80%) (рис. 2).

Достичь плановых показателей национального проекта позволил проект «Информационное сопровождение пациентов, перенесших острый коронарный синдром (ОКС) с чрескожным коронарным вмешательством (ЧКВ)», который реализуется страховыми медицинскими организациями на территории Калининградской области. В рамках данного проекта утвержден порядок информационного взаимодей-

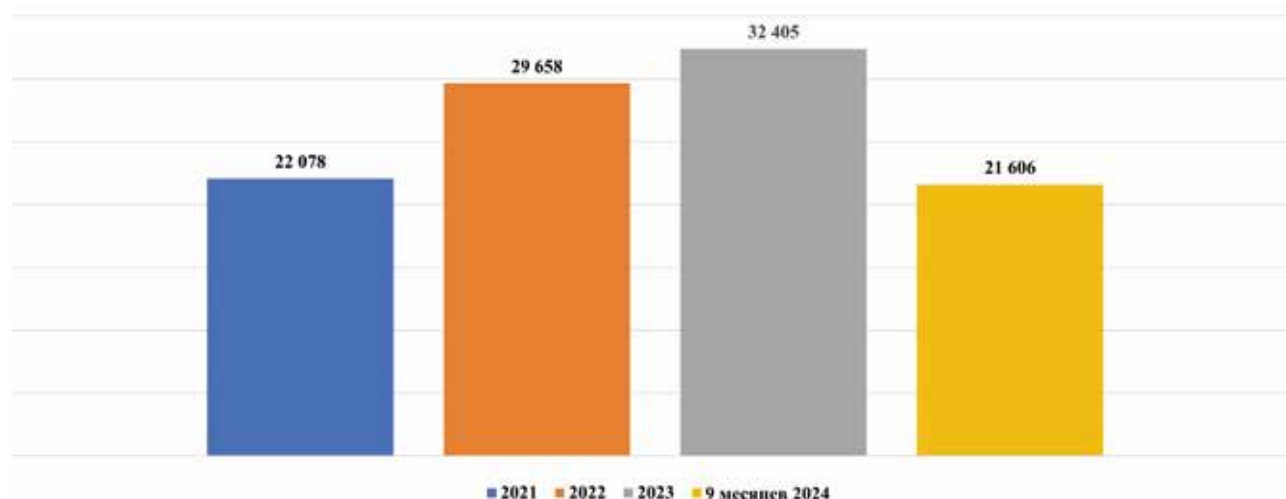


Рис. 1. Количество лиц с сердечно-сосудистыми заболеваниями (I00–I99), поставленных на диспансерное наблюдение

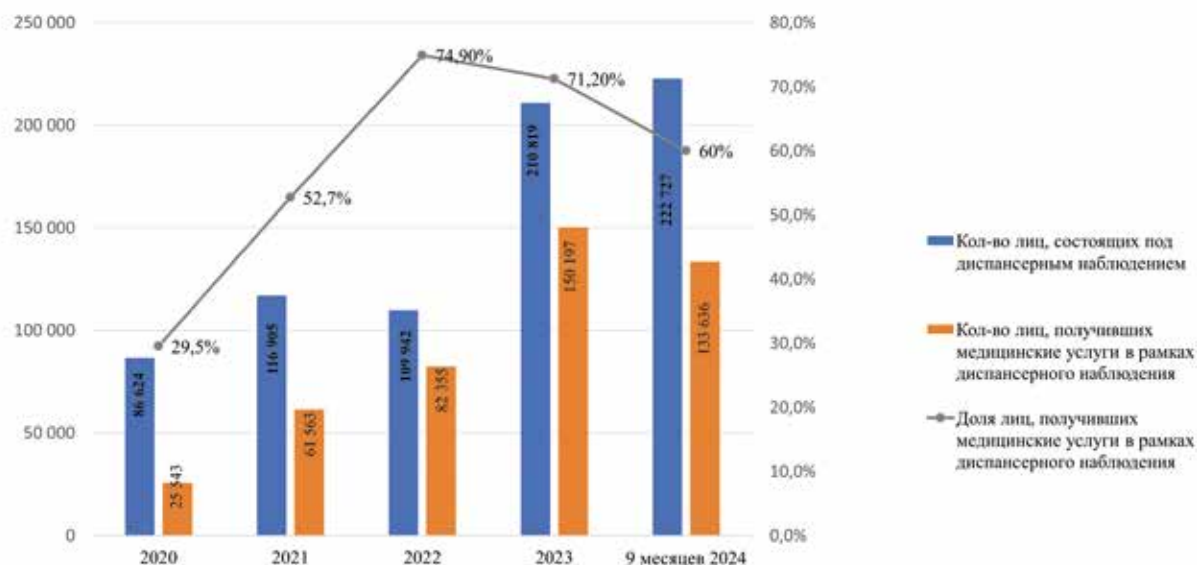


Рис. 2. Исполнение национального проекта «Здравоохранение»

ствия между участниками системы ОМС при сопровождении застрахованных лиц.

С внедрением и реализацией проекта адресное сопровождение получили 85% пациентов, перенесших ОКС с ЧКВ. После принятия ряда управленческих решений для данной категории пациентов стала доступней запись на прием к врачам, лекарственное обеспечение осуществляется без перебоев, а у пациентов возросла приверженность к лечению. Граждане стали чаще обращаться за амбулаторно-поликлини-

ческой помощью, в том числе по диспансерному наблюдению (рис. 3).

По результатам экспертных мероприятий по случаям оказания медицинской помощи пациентам с ОКС уменьшились дефекты, связанные с невыполнением, несвоевременным или ненадлежащим выполнением необходимых лечебно-диагностических мероприятий в соответствии с порядками, на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

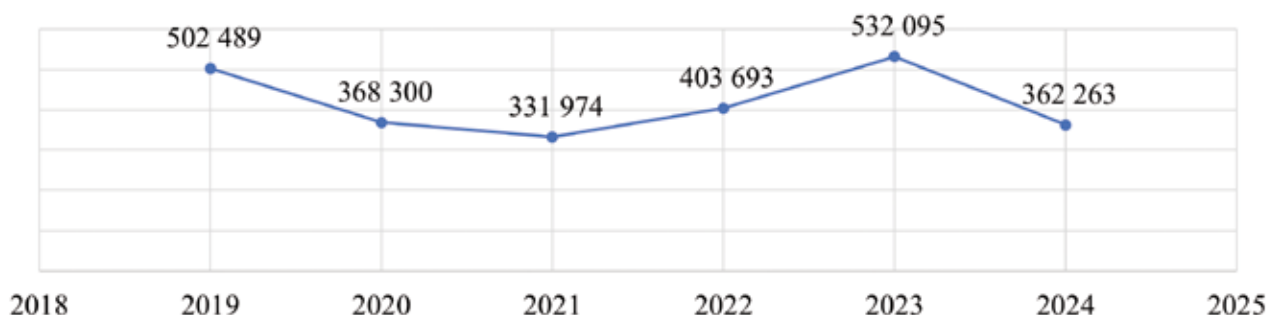


Рис. 3. Обращения за амбулаторно-поликлинической помощью

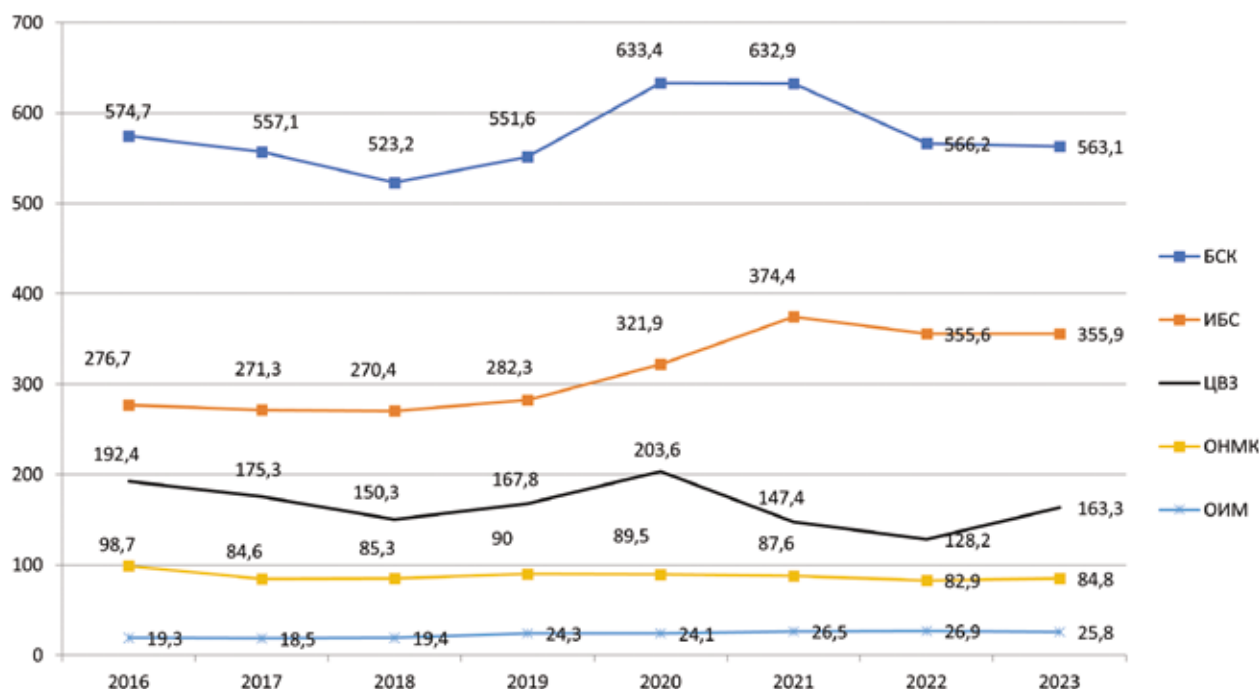


Рис. 4. Динамика показателей смертности населения Калининградской области от болезней системы кровообращения (на 100 тыс. населения)

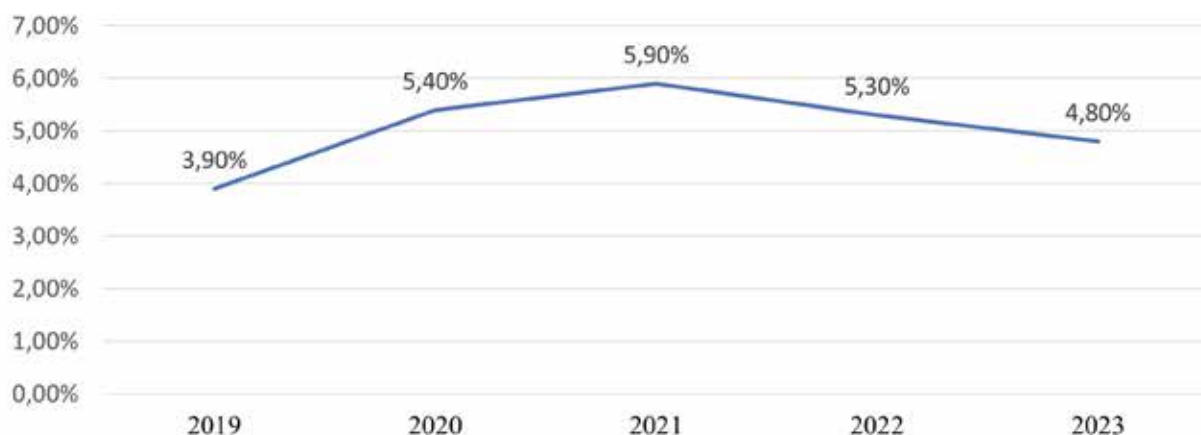


Рис. 5. Доля умерших в стационарных условиях

Также в рамках реализации проекта с 2021 по 2023 год на территории Калининградской области произошло снижение показателей смертности от болезней системы кровообращения, в том числе и в стационарных условиях (рис. 4, 5).

Страховые медицинские компании особое внимание уделяют индивидуальному и публичному инфор-

мированию застрахованных лиц. Значительная доля в этой работе отводится информированию пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

В 2023 году страховыми представителями «СОГАЗ-Мед» было отправлено более 133 тыс. уведомлений об условиях и видах оказания медицинской помощи в системе ОМС, за 6 месяцев 2024 года –



более 110 тыс. Адресное сопровождение получило более 2 тыс. пациентов, некоторым из них потребовалось содействие страховых представителей для решения вопроса постановки на диспансерное наблюдение по кардиологическому профилю в поликлинике по месту прикрепления.

В страховой медицинской организации «Капитал МС» за прошедшие 3 года (2021–2023 гг.) количество информационных сопровождений, направленных гражданам, о праве и о необходимости посетить поликлинику с целью диспансерного наблюдения возросло практически в 2 раза (с 56,7 тыс. сообщений до 110,4 тыс.). Только в 2023 году 70 979 сообщений (64%) направлено пациентам с болезнями системы кровообращения, в том числе после перенесенных оперативных вмешательств по поводу инфаркта миокарда, нарушения сердечного ритма и пр. За январь–июнь 2024 года было направлено более 61 тыс. информации для данной категории пациентов.



По результатам опросов страховых медицинских организаций, доля лиц, удовлетворенных оказанием медицинской помощи, в целом составила 82%: при оказании помощи в стационаре удовлетворены ее оказанием 98% опрошенных, в поликлинике – 66%.

По сравнению с предыдущими годами в 2023 году граждане значительно реже указывали на трудности постановки на диспансерное наблюдение и на обеспечение льготными лекарствами.

Для более оперативного реагирования на нарушения прав при организации медицинской помощи в страховых медицинских организациях организована работа круглосуточного бесплатного телефона контакт-центра, в медицинских организациях установлены телефоны для оперативной связи со страховым представителем.



Страховыми медицинскими организациями организована активная работа с работодателями для разъяснения необходимости проведения диспансеризации на рабочем месте.

С целью публичного информирования граждан о профилактике заболеваний сотрудники «СОГАЗ-Мед» регулярно выступают в трудовых коллективах, в пациентских сообществах, в ходе которых

доносят до граждан информацию о том, что профилактика сердечно-сосудистых заболеваний очень важна и включает в себя ряд правильных привычек, таких как: здоровое питание, борьба с лишним весом, регулярная физическая активность, борьба со стрессом, контроль артериального давления, контроль уровня сахара и холестерина в крови, а также систематические профилактические обследования.



Страховые представители в обязательном порядке раздают памятки/листочки о необходимости прохождения профилактических мероприятий по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний и артериальной гипертензии. В медицинских организациях размещаются тематические плакаты и раздаточный материал о профилактике заболеваний.

В результате информационной работы в самом западном регионе страны граждане стали активнее обращаться в медицинские организации для прохождения профилактических мероприятий, что позволило за 9 месяцев 2024 года выявить более 5 000 пациентов с болезнями системы кровообращения.

В 2023 году страховыми представителями начата работа по информированию работодателей о необходимости проведения сотрудникам не только диспансеризации, но и диспансерного наблюдения. В результате охват диспансерным наблюдением увеличился в 1,3 раза. А это значит, что у этих пациентов появился реальный шанс избежать серьезных последствий от развития болезни.

Формирование здорового образа жизни (ЗОЖ), включая активную профилактику и контроль факторов риска, диспансеризация и диспансерное наблюдение – основные мероприятия по снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Трансформация организации и оказания помощи кардиологическим больным напрямую способствует задаче по увеличению продолжительности жизни в России. К 2030 году этот показатель должен вырасти до 78 лет с нынешних 73 лет, а к 2036 году – до 81 года.

Для корреспонденции

Демина Татьяна Владимировна

Директор Территориального фонда обязательного медицинского страхования Калининградской области

Тел.:

E-mail:

+7 (4012) 313-555

tfko@tfoms39.ru

Адрес: 236003, г. Калининград, Московский проспект, д. 174 (2 этаж)

УДК 614.2

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ ВВОДА И ОБРАБОТКИ ИНФОРМАЦИИ – ВАЖНЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ УЧАСТНИКОВ СИСТЕМЫ ОМС

И.В. Пачгин, А.Г. Томиленко, В.В. Климкина, И.В. Бондарева, Е.Ю. Ситникова



Территориальный фонд
обязательного медицинского
страхования Кемеровской области –
Кузбасса



Реферат

В статье авторы рассматривают практические вопросы разработки и внедрения в деятельность Территориального фонда обязательного медицинского страхования и других участников системы ОМС новых информационных ресурсов и цифровых сервисов, которые позволяют оптимизировать рабочие процессы и оперативно реагировать на происходящие изменения с целью принятия взвешенных управленческих решений, направленных на обеспечение финансовой устойчивости системы обязательного медицинского страхования Кузбасса.

Ключевые слова:

обязательное медицинское страхование, цифровизация, автоматизированные системы, программный продукт, информационная система, автоматизация процессов, электронный документооборот, электронная подпись.

За последние десятилетия процессы информатизации прочно вошли во все сферы нашей жизни. Внедрение информационных ресурсов и цифровых технологий является ярким трендом развития здравоохранения. Система обязательного медицинского страхования (ОМС) не является исключением.

Программные продукты, внедренные в деятельность Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС) Кемеровской области – Кузбасса, регулярно обновляются и адаптируются под новые требования нормативных документов федерального и регионального уровней. Кроме того, разрабатываются новые информационные системы (ИС), направленные на организацию более эффективного взаимодействия участников системы ОМС и позволяющие осуществлять более оперативный и достоверный сбор и обработку первичной информации с целью принятия взвешенных управленческих решений в части финансового обеспечения медицинских организаций (МО).

Расчет финансирования фельдшерских здравпунктов, фельдшерско-акушерских пунктов

Начиная с 2020 года программой государственных гарантий предусмотрено отдельное финансовое обеспечение фельдшерских здравпунктов и фельдшерско-акушерских пунктов (ФЗ/ФАП) по средним нормативам финансирования в зависимости от численности обслуживаемого населения.

До 2023 года расчет размера финансового обеспечения ФЗ/ФАПов проводился в ручном режиме в таблицах формата Excel и состоял из множества рутинных операций, связанных с многократным выполнением арифметических действий, переносом данных из одних таблиц и документов в другие.

Решение о необходимости создания ИС по расчету размера финансирования ФЗ/ФАПов (ИС «ФЗ/ФАП») обосновано большим количеством ФЗ/ФАПов (более 415) и постоянными в течение года изменениями сведений о них, поступающими от Минздрава Кузбасса, в части закрытия/открытия, соответствия нормативным требованиям по укомплектованности, оснащенности и т.п.

Основной целью внедрения в 2023 году данной ИС являлась максимальная автоматизация процесса, что позволило оптимизировать временные и трудовые затраты, исключить арифметические ошибки и неточности в расчетах. Создание ИС «ФЗ/ФАП» включало несколько основных этапов: постановку задачи (написание технического задания); разработку, тестирование (доработку ИС при необходимости) и дальнейшую техподдержку.

Каждая МО, имеющая в своем составе ФЗ/ФАП, получает из средств системы ОМС целевую гарантированную сумму, которая напрямую зависит от количества обслуживаемых жителей и соответствия ФЗ/ФАПа федеральным требованиям, установленным Положением об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению (приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15.05.2012 № 543н (далее – Требования Минздрава). То есть полный объем финансирования получают только те ФЗ/ФАПы, которые соответствуют требованиям Минздрава по нагрузке, технической оснащенности и укомплектованности кадрами. Соответственно, все установленные условия и нормы следует учитывать при расчете и регулярно актуализировать (рис. 1).

ИС «ФЗ/ФАП» предусматривает учет исходных данных по каждому фельдшерскому пункту и их соответствие Требованиям Минздрава (рис. 2), обеспечивает сохранение в электронном виде документов и сведений, поступающих от Минздрава Кузбасса и МО.

В течение финансового года параметры финансирования уточняются и корректируются в соответствии с изменениями кадровой обеспеченности ФЗ/ФАПов, уровня их оснащенности и численности об-

№	Наименование фельдшерского пункта/фельдшерско-акушерского пункта	Численность населения, обслуживаемого фельдшерским пунктом/фельдшерско-акушерским пунктом	Средний норматив финансирования на одного жителя	Объем финансирования
1	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 1	100	1000000	100000000
2	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 2	200	2000000	400000000
3	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 3	300	3000000	900000000
4	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 4	400	4000000	1600000000
5	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 5	500	5000000	2500000000
6	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 6	600	6000000	3600000000
7	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 7	700	7000000	4900000000
8	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 8	800	8000000	6400000000
9	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 9	900	9000000	8100000000
10	ФЗ/ФАП "Фельдшерский пункт/фельдшерско-акушерский пункт" № 10	1000	10000000	10000000000

Рис. 1. Расчет размера финансового обеспечения ФЗ/ФАПов

Наименование ФАП/ФП	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
ГАЗУ "Анжеро-Судженский ГЕ имени А.А. Горюховского" ФАП в. 248 - квартал	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует	соответствует
	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован	укомплектован
	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413	1.00413

Рис. 2. Учет данных в ИС по расчету размера финансирования ФЗ/ФАПов

Медицинская организация	Базис	Статус
ГАЗУ "Кузбасский клинический госпиталь для ветеранов войн"	0,00	2 683 010,67
ГАЗУ "Анжеро-Судженская городская больница имени А.А. Горюховского"	0,00	248 138,00
ГАЗУ "Кемеровская городская клиническая больница №4"	0,00	2 304 676,58
ГАЗУ "Кемеровская клиническая районная больница имени Б.В. Батиевского"	0,00	3 754 794,58
ГАЗУ "Ленинск-Кузнецкая районная больница"	0,00	3 125 512,75
ГАЗУ "Новосудженская городская клиническая больница №1 имени Г.П. Курбатова"	0,00	5 835 822,50
ГАЗУ "Айская районная больница"	0,00	2 109 275,00
ГБУЗ "Беловская районная больница"	0,00	3 269 348,25
ГБУЗ "Гурьевская районная больница"	0,00	930 562,50
ГБУЗ "Ижморская районная больница"	0,00	2 193 025,67
ГБУЗ "Киселевская городская больница"	0,00	124 075,00
ГБУЗ "Клишиновская районная больница"	0,00	1 286 438 1,7

Рис. 3. Экспорт результатов расчета финансирования ФЗ/ФАПов

служиваемого населения. Внесение каких-либо изменений в ИС производится после получения ТФОМС Кемеровской области – Кузбасса соответствующей информации от Минздрава Кузбасса.

Данная ИС позволяет экспортировать полученные результаты расчета в программное обеспечение «Учет планов и тарифов» с целью ежемесячного расчета финансирования медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях (рис. 3). Ранее эта информация вносилась вручную, на что требовалось больше времени, и существовал риск ошибки при вводе данных.

Благодаря внедрению ИС «ФЗ/ФАП» автоматизированы многочисленные операции и обработ-

ка ежемесячно меняющихся данных о ФЗ/ФАПах, что существенно сократило трудозатраты. ИС позволяет оценивать текущий размер финансового обеспечения ФЗ/ФАПов, выгружать необходимые отчетные формы, в том числе получать готовую форму приложения № 5 к Тарифному соглашению в системе ОМС Кемеровской области – Кузбасса «Перечень фельдшерско-акушерских пунктов и фельдшерских здравпунктов», содержащего множество параметров, используемых для финансирования.

Информационно-аналитическая система по анализу и мониторингу оказанной медицинской помощи «i-Колобок»

В 2023 году в ТФОМС Кемеровской области – Кузбасса разработано программное обеспечение, которое позволяет в оперативном режиме получать аналитическую информацию о плановой и фактически оказанной в рамках системы ОМС медицинской помощи. Новая информационно-аналитическая система (ИАС) объединила в себе функционал нескольких программных продуктов, разработанных в ТФОМС ранее, дополнила и сконцентрировала в одном ресурсе различные первичные данные.

ИАС «i-Колобок» анализирует данные из разных источников:

- реестры счетов по всем видам помощи (круглосуточный и дневной стационары, амбулаторно-поликлиническая помощь, высокотехнологичная медицинская помощь, отдельные медицинские услуги (ОМУ), лечебно-диагностические услуги (ЛДУ), скорая медицинская помощь);
- территориальная программа ОМС, решения КРТП;
- данные о коечном фонде МО;
- информация по межтерриториальным расчетам между фондами ОМС субъектов РФ.

Программа отличается удобством использования, оперативностью при проведении анализа за любой период времени, возможностью выгрузки (при необходимости) сведений в формате Excel с удобной визуализацией данных.

Максимальная автоматизация процесса мониторинга выполнения объемов медицинской помощи и освоения финансовых средств МО Кемеровской области – Кузбасса позволяет оперативно перераспределять и корректировать плановые показатели меди-

цинской помощи в течение года в целях выполнения территориальной программы ОМС и обеспечения оказания необходимой медицинской помощи застрахованным гражданам.

В настоящее время в программе реализована возможность получения следующей информации (рис. 4).

ИАС «i-Колобок» позволяет анализировать плановые и фактические показатели, наличие сверхобъемов; формировать прогноз исполнения годовых показателей по условиям оказания помощи, в разрезе КСГ, профилей медицинской помощи, медицинских организаций, отделений и подразделений МО, по видам медицинской помощи (например, в разрезе отдельных диагностических исследований), в текущем финансовом году и в сравнении за несколько лет.

Также на базе данной ИАС появилась возможность в автоматическом режиме проводить анализ коечного фонда медицинских организаций системы ОМС (рис. 5).

Данная информация позволяет оценить имеющиеся мощности МО (количество коек всего и по профилям, среднегодовую занятость, оборот койки, среднюю длительность лечения), рассчитать максимально возможное количество случаев лечения по каждому профилю оказания медицинской помощи и сравнить полученные данные с фактически предъявленными на оплату МО. Информация о коечном фонде полезна при осуществлении планирования медицинской помощи, для анализа и принятия управленческих решений по маршрутизации/реорганизации органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

В части межтерриториальных расчетов за медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором выдан полис ОМС, программа позволяет выбрать и проанализировать случаи оказания и стоимость медицинской помощи в разрезе субъектов РФ, медицинских организаций других территорий, а также профилей медицинской помощи и КСГ.

Программа «i-Колобок» постоянно дополняется новыми данными и дорабатывается по мере не-

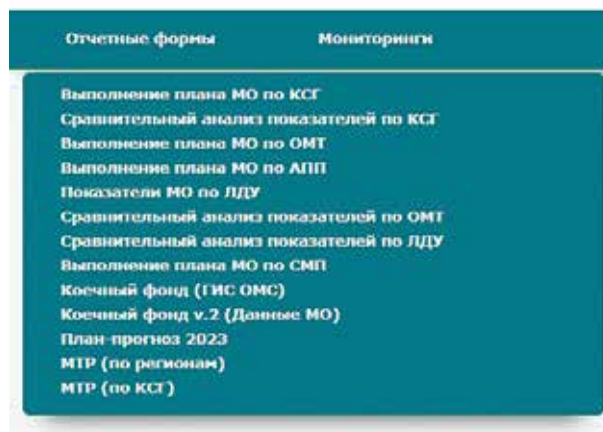


Рис. 4. Меню ИАС «i-Колобок» по анализу и мониторингу медицинской помощи

обходимости. В настоящее время в программном обеспечении появилась возможность формировать мониторинги по исполнению объемных и финансовых показателей деятельности МО, а также по отдельным целевым направлениям финансирования: проведению диализа и оказанию медицинской помощи по профилю «онкология» (рис. 6).

Медицинская организация / профиль (Раскрыты все МО)	План. КФ	План. случаи	План. ср. занятость	Факт. КФ	Факт. К/ Д	Факт. ср. занятость	Факт. оборот	Норм. занятость	Расчет. КФ	Расчет. макс. занятость	Расчет. макс. случаев	% отп. КФ	% обесп.	КЗ с КС	КЗ с КС
МО 1	88	-	388	11	228	7,2	271	17,2	388	8	138	88	124	0,2	1,76
МО 2	51	-	386	43	308	12,6	313	16,1	388	38	1281	38	108	0,88	0,17
МО 3	388	-	111	887	1 683	8,8	338	16,7	338	388	11 718	88	88	1,11	1,08
МО 4	28	-	388	43	418	11,3	186	17,8	388	18	818	17	88	1,17	0,81
МО 5	88	-	388	287	1 887	8,7	381	13,7	388	72	3 887	81	88	0,98	0,27
МО 6	98	-	328	211	1 798	8,5	228	16,8	328	88	3 888	87	81	0,98	0,78
МО 7	78	-	883	187	1 588	15,5	317	16,5	388	18	1 618	78	78	2,85	2,15
МО 8	888	-	338	1 438	38 583	8,3	338	16,3	313	772	38 178	78	88	1,88	1,71

Рис. 5. Информация о коечном фонде медицинских организаций в ИАС «i-Колобок»



Рис. 6. Меню ИАС «i-Колобок». Виды мониторингов

Комплекс задач «Учет заявок медицинских организаций на софинансирование заработной платы»

С 2019 года в Кузбассе реализуется региональный проект «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», задачами которого являются:

- увеличение количества медработников и сокращение дефицита врачей и средних медицинских работников в МО системы ОМС;
- обеспечение доступности медицинской помощи для населения;
- проведение профилактической работы.

Одним из инструментов снижения кадрового дефицита в государственных МО системы ОМС являются мероприятия по софинансированию расходов МО на оплату труда врачей и среднего медицинского персонала (далее – софинансирование ЗП) из средств нормированного страхового запаса ТФОМС (НСЗ ТФОМС). Данные мероприятия позволяют МО при увеличении численности медицинских работников в течение года (за счет приема новых работников) сохранить запланированный размер средств на оплату труда имеющихся работников, получить дополнительное финансирование, что способствует достижению целевых значений заработной платы отдельных категорий медицинских работников.

Порядок и условия предоставления средств НСЗ ТФОМС МО на софинансирование ЗП регламентированы приказами Минздрава России. Нормативными документами предусмотрено ежемесячное предоставление МО заявок на софинансирование ЗП (далее – заявка) и пакета документов, подтверждающих выполнение условий предоставления средств НСЗ ТФОМС на данные цели.

Успешная реализация мероприятий зависит от многих факторов:

- качества и достоверности составления МО заявок;
- соблюдения сроков их предоставления в Минздрав Кузбасса;
- полноты представленного пакета документов;
- соблюдения условий софинансирования ЗП;
- соблюдения сроков поступления согласованных заявок в ТФОМС для своевременного перечисления средств в МО.

Ранее, когда весь документооборот осуществлялся на бумажных носителях, существовал риск отражения в заявках недостоверной информации, предоставле-

ния неполного пакета документов, несвоевременной передачи документов в Минздрав Кузбасса и ТФОМС.

Для минимизации таких рисков в 2023 году была разработана автоматизированная система обработки информации ТФОМС «Учет заявок медицинских организаций на софинансирование заработной платы» (далее – АС), предназначенная для:

- ввода информации о потребности и движении численности медицинских работников, суммах начисленной заработной платы медицинских работников, включенных в прирост численности;
- автоматической проверки введенных данных;
- прикрепления пакета документов с соблюдением условий хранения персональных данных;
- оперативной проверки сведений и документов Минздравом Кузбасса и ТФОМС;
- формирования согласованных заявок, отчетности об использовании средств НСЗ ТФОМС, других аналитических форм.

Данная АС состоит из двух разделов. Раздел «Меню МО» предназначен для ввода сведений и сканов документов в подразделы:

- «Информация на начало года»;
- «Заявки на софинансирование заработной платы»;
- «Сведения о медицинских работниках на софинансирование оплаты труда»;
- «Информация об использовании средств НСЗ» (рис. 7).

Рис. 7. Меню АС «Учет заявок медицинских организаций на софинансирование заработной платы»

Раздел «Меню ТФОМС и Минздрава Кузбасса» предусмотрен для просмотра, проверки и согласования сведений, введенных МО в соответствующих подразделах,

Территория	Наименование медицинской организации	Численность врачей	Численность среднего медицинского персонала	Потребность на текущий год	Потребность на текущий год, средн. персонал	ИСЗ на начало года
Город 1	МО 1	119	643	19	3	0,00
Город 2	МО 2	8	100	2	8	0,00
Город 3	МО 3	151	546	15	15	0,00
Город 4	МО 4	68	119	5	7	0,00

Рис. 8. Подраздел «Информация на начало года»

Рис. 9. Подраздел «Заявка на софинансирование заработной платы». Меню МО

Регион	Вид	Статус	Должность	Дата приема на работу	Прочие	Оклад (ежемесячный)	Сверхоклад (ежемесячный)	Численность на начало года	Численность на конец года	Информационный документ	Дата окончания периода	Дата окончания периода
Кузбасс	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого
Кузбасс	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого	Итого

Рис. 10. Подраздел «Сведения о медицинских работниках на софинансирование оплаты труда из средств НСЗ»

а также для формирования и выгрузки согласованных заявок и отчетности. Подписание заявок и отчетов осуществляется посредством электронной подписи в системе электронного документооборота.

В этом же разделе предусмотрена возможность формирования аналитических таблиц по запрашиваемым параметрам и отслеживания действий операторов на всех этапах работы в АС.

План потребности в медицинских работниках для софинансирования оплаты труда утверждается Минздравом Кузбасса на год и вводится в АС, включая сведения о численности врачей и средних медицинских работников на начало отчетного года (рис. 8).

В течение года на основании информации, поступающей от Минздрава Кузбасса, ТФОМС может производить в АС корректировку сведений о потребности в медицинских работниках и других параметров. На данном этапе осуществляется оперативный ввод информации, контроль изменений, автоматизация отражения сведений в соответствующей отчетности, что позволяет исключить ошибки и неточности.

Ежемесячно МО вводят в АС информацию о количестве принятых и уволенных работников с начала года (нарастающим итогом), прирост численности при этом рассчитывается автоматически. При внесении суммы начисленной заработной платы и начислений на оплату труда в отчетном месяце (отдельно по врачам и по средним медицинским работникам) автоматически формируется общая сумма фонда оплаты труда (рис. 9).

Программа позволяет МО заполнить в АС сведения о каждом медицинском работнике, включенном в прирост численности в заявке на предоставление средств, подгрузить сканы подтверждающих документов (рис. 10). В АС предусмотрена автоматическая проверка идентичных данных в различных разделах, что исключает неточности и арифметические ошибки.

Вся информация, внесенная МО в АС, направляется на согласование в Минздрав Кузбасса. При наличии замечаний инфор-

мация поступает в МО в онлайн-режиме, что позволяет до минимума сократить время обмена и согласования документов.

Использование данной АС делает прозрачным весь процесс движения и согласования документов по направлению софинансирования ЗП в целом и в разрезе каждой МО как за отчетный месяц, так и нарастающим итогом с начала года, позволяет ТФОМС оперативно получать и уточнять информацию, более достоверно прогнозировать расходы и готовить документы в более короткие сроки.

После всех согласований заявки, выгруженные из АС, подписываются электронной подписью (ЭП) руководителем МО и представителем Минздрава Кузбасса в системе электронного документооборота и поступают в ТФОМС для формирования распорядительного документа на финансирование МО.

Данная система также используется МО для ввода сведений и автоматического формирования отчетности об использовании средств НСЗ на софинансирование ЗП, которая подписывается ЭП руководителя МО

в системе электронного документооборота и поступает в ТФОМС.

Таким образом, АС, включающая в себя комплекс задач «Учет заявок медицинских организаций на софинансирование заработной платы», позволяет:

- экономить временные затраты за счет автоматизации операций;
- осуществлять проверки и согласование документов в онлайн-режиме;
- исключить арифметические ошибки и неточности в заявках и расчете сумм на софинансирование;
- выгружать необходимые отчетные формы;
- внедрить электронный документооборот с использованием электронной подписи и обязательным соблюдением требований конфиденциальности;
- сократить расходы МО на использование бумаги, закупку почтовых и транспортных услуг.

ТФОМС Кемеровской области – Кузбасса зарегистрировал собственные разработки программного обеспечения в Федеральной службе по интеллектуальной собственности. В настоящее время получены патенты на 21 программу для ЭВМ.

Для корреспонденции

Пачгин Игорь Вадимович

Директор Территориального фонда обязательного медицинского страхования Кемеровской области – Кузбасса, к.м.н.

Тел.: +7 (3842) 58-17-06 (доб. 601)
Факс: +7 (3842) 36-25-09
E-mail: pahiv@kemoms.ru

Томиленко Александр Геннадьевич

Заместитель директора по экономике Территориального фонда обязательного медицинского страхования Кемеровской области – Кузбасса

Тел.: +7 (3842) 58-17-06 (доб. 130)
E-mail: tomag@kemoms.ru

Климкина Валентина Васильевна

Начальник финансово-экономического управления Территориального фонда обязательного медицинского страхования Кемеровской области – Кузбасса

Тел.: +7 (3842) 58-17-06 (доб. 127)
E-mail: klivv@kemoms.ru

Бондарева Ирина Владимировна

Начальник экономического отдела Территориального фонда обязательного медицинского страхования Кемеровской области – Кузбасса

Тел.: +7 (3842) 58-17-06 (доб. 121)
E-mail: boniv@kemoms.ru

Ситникова Елена Юрьевна

Начальник отдела бюджетного планирования и формирования доходов Территориального фонда обязательного медицинского страхования Кемеровской области – Кузбасса

Тел.: +7 (3842) 58-17-06 (доб. 124)
E-mail: sitej@kemoms.ru

Адрес: 650000, г. Кемерово, ул. Красноармейская, д. 136

РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ И ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЕ ОПЛОДОТВОРЕНИЕ В РАМКАХ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

Г.Т. Сухих



ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России

В настоящий период Российская Федерация переживает сложную демографическую ситуацию сокращения численности женщин репродуктивного возраста, снижения суммарного коэффициента рождаемости, причинами которых являются отложенное материнство, социальное бесплодие, смещение календаря рождаемости в поздние возраста, приверженность к малодетности семьи и др.

За последние 10 лет численность женщин репродуктивного возраста (15–49 лет) уменьшилась на 1 673,4 тыс. человек (на 4,6%) и в 2022 году составила 34 368,9 тыс. человек, из которых каждая пятая (22,7%) проживала в сельской местности (рис. 1) [8].

В Российской Федерации суммарный коэффициент рождаемости

неуклонно снижается, в сельской местности показатель превышает уровень городского населения. За последние 10 лет суммарный коэффициент

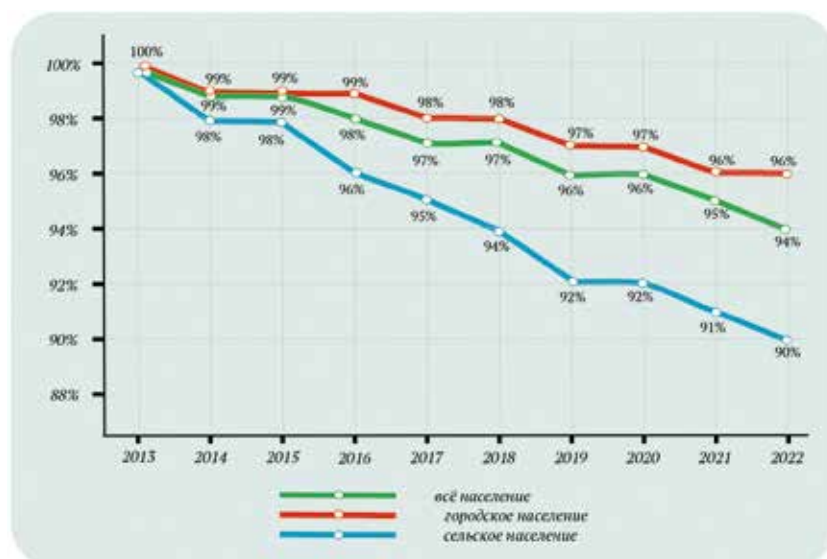


Рис. 1. Динамика изменения численности женщин репродуктивного возраста (15–49 лет) в сравнении с 2013 г., РФ, 2013–2022 гг. (%)



ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России

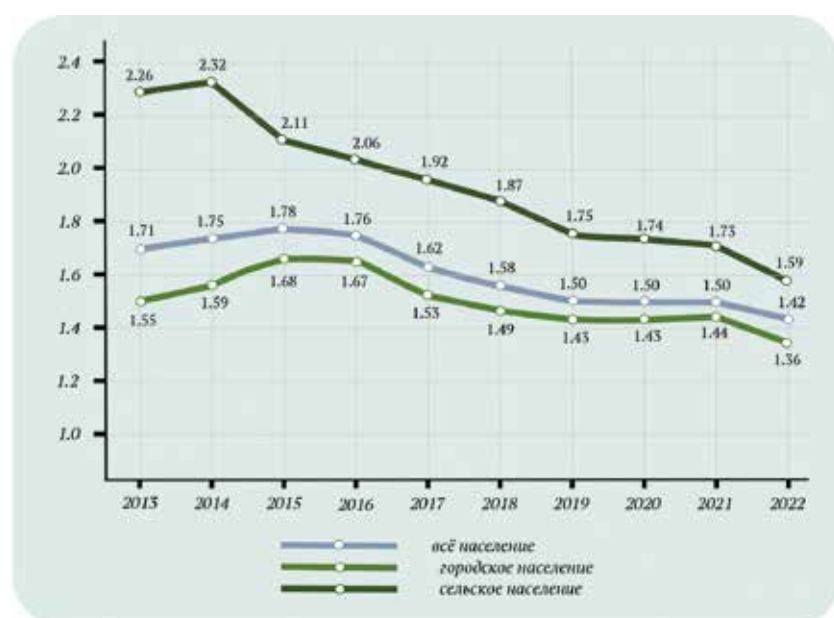


Рис. 2. Динамика суммарного коэффициента рождаемости, РФ, 2013–2022 гг. (на 1 женщину репродуктивного возраста)

рождаемости в стране снизился с 1,71 до 1,42 ребенка на 1 женщину репродуктивного возраста (рис. 2).

К 2022 году продолжилось снижение рождаемости в возрастных группах 15–29 лет при одновременном повышении показателя в старших возрастах 35–54 лет (рис. 3) [3, 4].

Аналогичные данные были получены в США, где с 2018 по 2021 год, доля первых родов у женщин 35+ лет увеличилась с 10,8 до 11,9% [8], а доля беременных женщин 35–39 и 40–44 лет увеличивается примерно на 2% в год (2020–2021 гг., 2021–2022 гг.) (данные межправительственной системы обмена данными о статистике естественного

движения населения Соединенных Штатов – National Vital Statistics System, NVSS) [5, 12].

Указанные неблагоприятные демографические тенденции вызывают закономерную обеспокоенность государства, медицинского сообщества и общества в целом. Государство предпринимает беспрецедентные меры, направленные на улучшение демографической ситуации, поддержку семьи, охрану здоровья детей (Указ Президента Российской Федерации от 29.05.2017 № 240 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия детства». URL: <https://rg.ru/2017/05/29/prezident-ukaz240-site-dok.html>, Национальный проект «Демография», 2019–2024 [1, 2, 19, 20].

В этой связи лечение бесплодия и использование методов вспомогательной репродукции для реализации репродуктивной функции является немаловажным направлением для решения демографических проблем, укрепления семьи, обеспечения качества жизни граждан.

По разным оценкам, в России в настоящее время бесплодны 10–20% населения репродуктивного возраста, т.е. около 5 млн пар, причем более чем у 70% из них выявляют сочетание как женских, так и мужских причин бесплодия [6, 7].

По общепринятому мнению, вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), базирующиеся на методиках экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), являются наиболее перспективными в преодолении всех форм бесплодия. Доля детей, рожденных методом ЭКО, составляет 2,7% от всех новорожденных, и эта доля увеличивается. По данным регистра Российской ассоциации репродукции человека (РАРЧ), в России в период с 1995 по 2021 год проведено 1 543 342 циклов ВРТ, в регистр и поступили сведения о рождении 369 326 детей [9].

Введение программ ВРТ в систему обязательного медицинского страхования (ОМС) в 2013 году явилось позитивным шагом со стороны государства, повышающим доступность лечения бесплодия

и удовлетворенность граждан [18, 21]. В настоящее время центры ЭКО есть во всех регионах Российской Федерации, однако сложные случаи бесплодия, наличие у пациентов соматических и гинекологических заболеваний требуют высококвалифицированной помощи, которая может быть предоставлена в многопрофильных федеральных учреждениях, каковым является Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова.

Роль НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова

Уже с конца 70-х годов прошлого столетия в Центре стали проводиться работы, направленные на разработку методов ЭКО для лечения бесплодия. Эти работы закончились рождением в 1986 году первого в нашей стране ребенка в результате проведения программы ЭКО. На протяжении всего периода развития ВРТ в России Центр является флагманом этого направления, учреждением, где разрабатываются и внедряются в клиническую практику самые новейшие и эффективные методы лечения бесплодия (рис. 4).

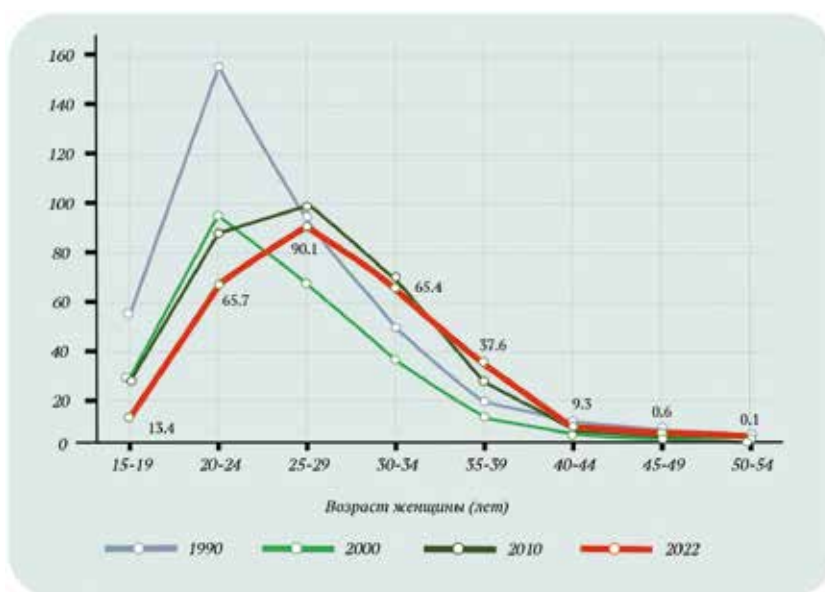


Рис. 3. Динамика возрастных коэффициентов рождаемости, РФ, 1990–2022 гг. (на 1 000 женщин соотв. возраста) (<https://www.fedstat.ru/indicator/59992#>) [6, 7]



Рис. 4. Общее количество циклов ЭКО



Рис. 5. Динамика распределения циклов ЭКО в рамках ОМС

В центре работают три отделения ЭКО, которые проводят в общей сложности 7 500 циклов в год, что является самым крупным в стране объемом в рамках одного учреждения. Эффективность программ ЭКО при переносе эмбриона в лечебном цикле составляет 37%, при переносе криоконсервированного/размороженного эмбриона – 45%, что соответствует мировым стандартам.

На рисунке 5 представлена динамика распределения циклов ЭКО, выполненных в рамках ОМС. Данные отчетливо свидетельствуют о неуклонном росте циклов, выполняемых в рамках ОМС, причем пациенты направляются для лечения в Центр со всех регионов страны, и это самые сложные клинические случаи. Демонстрацией являются следующие данные: более 40% пациенток находятся в позднем репродуктивном возрасте, 40% из них имели уже более 4 неудачных попыток ЭКО, более половины женщин имеют соматическую и гинекологическую патологию. В основном это сочетанные факторы бесплодия, когда имеется несколько причин у обоих партнеров, снижающих их репродуктивные возможности.

Откладывание деторождения на поздний репродуктивный воз-

раст является мировой проблемой, характерной для популяции репродуктивного возраста нашей страны и, естественно, отражающейся на возрастной структуре пациентов программ ЭКО (рис. 6, 7) [10, 11, 13].

Характеристика пациентов

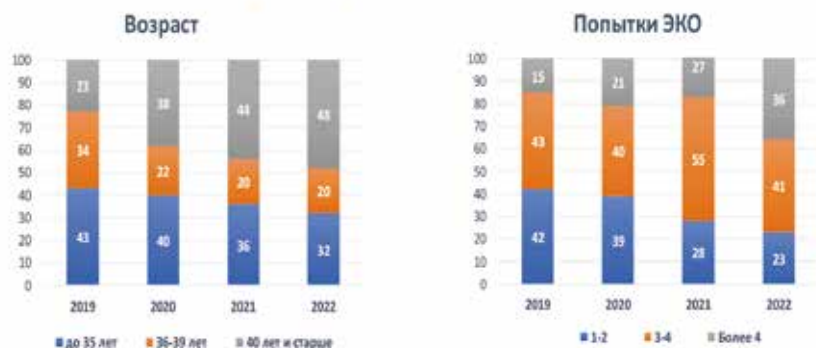


Рис. 6. Характеристика пациентов

Факторы бесплодия



Рис. 7. Факторы бесплодия и частота встречаемости соматической и гинекологической патологии

Согласно данным РАРЧ, доля женщин старше 39 лет, обратившихся для лечения бесплодия по программам ВРТ, в 2021 году возросла в 2,5 раза, что косвенно отражает тенденцию к отсроченному деторождению, наблюдаемую во многих странах мира.

По данным регистра РАРЧ, в 2002 году доля женщин позднего репродуктивного возраста (35 лет и старше), вступивших в программы ВРТ, составила 39,2%, а 40 лет и старше – 15,3%. В 2020 году эти показатели составляли 54,4% (на 28% больше) и 20% (на 23,5% больше) соответственно (https://rahr.ru/registr_otchet.php).

При этом частота живорождений составляет 41,5% у женщин моложе 35 лет, 31,9% у женщин 35–37 лет, 22,1% у женщин 38–40 лет, 12,4% у женщин 41–42 лет, 5% у женщин в возрасте 43–44 лет и 1% у женщин старше 44 лет [14–16].

Указанные демографические вызовы являются предпосылкой для выполнения широкого спектра научно-клинических исследований, проводимых в Центре и способствующих повышению эффективности программ ЭКО у пациентов старшего возраста и с тяжелыми формами бесплодия. Это:

- Разработка инновационных клеточных технологий для повышения эффективности реализации репродуктивной функции у женщин со сниженными показателями овариального резерва и неудачными попытками ЭКО.
- Разработка высокотехнологичных эмбриологических методик, способных улучшить качество культивируемых эмбрионов и выбрать сперматозоид, наиболее перспективный для оплодотворения яйцеклетки. В частности: сокультивирование зигот и эмбрионов пациентов с внеклеточными везикулами фолликулярной жидкости; метод дифференцированного хемотаксиса с помощью внеклеточных везикул фолликулярной жидкости для селекции сперматозоидов *in vitro* и ряд других.

Впервые в РФ в НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова разработано и внедрено в клиническую практику новое междисциплинарное социально значимое направление – сохранение репродуктивного материала и репродуктивной функции молодых женщин, заболевших раком. За период с 2019 года пролечено более 2 000 молодых больных раком молочной железы, гинекологическими формами рака, лимфопролиферативными и другими злокачественными заболеваниями. Разработаны персонифицированные высокотехнологичные методики получения репродуктивного материала, в том числе из ткани удаленного яичника. После излечения или достижения стойкой ремиссии уже 282 пациентки родили здоровых детей. К сожалению, эти программы не квотируются в рамках ОМС, что создает финансовые трудности для пациентов и ограничивает возможность получения необходимой медицинской помощи.

Вспомогательные репродуктивные технологии обеспечивают рождение здоровых детей

ВРТ применяются не только при лечении бесплодия. Они позволяют иметь здоровых детей пациентам с наследственными заболеваниями, такими как муковисцидоз, спинальная миотрофия Верднига–Гофмана, аденогенитальный синдром, галактоземия, хорей Хантингтона, гемофилия А и многими другими.

В 2021 году дополнением к Приказу Минздрава России от 31.07.2020 № 803Н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» была закреплена возможность проведения программ ЭКО в рамках ОМС пациентам по генетическим показаниям вне статуса бесплодия. Это дало возможность пациентам, имеющим хромосомные аномалии, генетические мутации, транслокации и абберрации хромосом, в случаях, когда в семье или среди родственников имеются генетические заболевания, пройти программу ЭКО и родить здорового ребенка. Более 25% от общего количества

программ ЭКО проводятся с использованием преимплантационного генетического тестирования (ПГТ). При этом 40% из них занимает ПГТ-А – программы, направленные на выявление хромосомных аномалий эмбриона. В Центре разработаны показания для проведения этой процедуры: прежде всего, старший репродуктивный возраст пациентов, тяжелые формы мужского бесплодия, неудачные попытки ЭКО в анамнезе. ПГТ-М и ПГТ-СП показаны для пациентов – носителей хромосомных и генных мутаций, в каждом конкретном случае создается генетическая платформа для проведения исследования. К сожалению, ОМС квотирует только программу ЭКО, но не само генетическое исследование. С нашей точки зрения, необходимо ввести финансовое обеспечение в рамках ОМС проведения генетических исследований, предотвращающих рождение больных детей.

Образовательная деятельность НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова

С 2018 года в НМИЦ работает образовательный центр по подготовке специалистов – гинекологов и эмбриологов в области ВРТ. Ежегодно обучение проходят 115–125 слушателей из различных регионов РФ и зарубежных стран. Отличительной особенностью работы образовательного центра является практикоориентированное обучение. Так, эмбриологи проходят обучение в специально созданной и оборудованной по современным стандартам лаборатории, где на гаметях и эмбрионах лабораторных животных под руководством опытных эмбриологов обучаются всем этапам эмбриологической работы. Гинекологи, помимо теоретического курса, проходят практическое обучение на специальных тренажерах и непосредственно в отделениях ЭКО Центра. Такая форма обучения позволяет готовить специалистов, способных самостоятельно работать в отделениях ЭКО. Кроме того, ежегодно 15–20 уже опытных специалистов проходят обучение на рабочих местах. В этих случаях демонстрируются новые технологии, разработанные в Центре, которые могут быть внедрены в регионах страны.

В РФ фонд ОМС полностью оплачивает все этапы программы ЭКО, кроме хранения эмбрионов. Стоимость одной процедуры ЭКО за счет средств ОМС в 2020 году составляла 118 713,5 руб. в соответствии с программой Государственных гарантий (<https://ach.gov.ru/upload/iblock/9b0/9b06bc06ddedb49a807822ad7cd21621.pdf>).

Такая ситуация не наблюдается в других, даже развитых странах мира.

В некоторых странах финансирование ВРТ из бюджетных средств в принципе не предусмотрено, в других же государствах оно осуществляется в разной степени и для определенных групп населения [17].

Даже при наличии показаний для предоставления государственного финансирования в большинстве стран практикуется система софинансирования, когда определенные этапы программы оплачивает пациент.

Многие страны, выделяющие бюджетные средства на финансирование программ ВРТ, в качестве условия финансирования определяют максимальный пороговый возраст женщины, вступающей в лечебный цикл.

Немаловажным аспектом является необходимость создания единого регистра течения беременности, родов и состояния здоровья рожденных детей при использовании программ ВРТ. Наличие такого регистра позволит получать объективные данные по обозначенным вопросам и совершенствовать оказание медицинской помощи, направленной на предотвращение репродуктивных потерь и рождение здоровых детей.

Литература

1. Национальный проект «Демография» 2019–2024 гг.
2. Указ Президента Российской Федерации от 29.05.2017 № 240 «Об объявлении в Российской Федерации Десятилетия детства». URL: <https://rg.ru/2017/05/29/prezident-ukaz240-site-dok.html>
3. Калачикова О.Н., Груздева М.А. Изменения репродуктивного и брачного поведения населения России (на основе анализа выборочных исследований Росстата). Социальное пространство. 2018;2(14). DOI: 10.15838/sa.2018.2.14.1

4. Архангельский В.Н., Калачикова О.Н. Возраст матери при рождении первого ребенка: динамика, региональные различия, детерминация. Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. 2020;13(5): 200–217. DOI: 10.15838/esc.2020.5.71.12
5. Arkhangel'skiy VN, Kalachikova ON. Maternal age at first birth: dynamics, regional differences, determination. *Economic and Social Changes: Facts, Trends, Forecast.* 2020;13(5): 200–217. DOI: 10.15838/esc.2020.5.71.12
6. Федеральная служба государственной статистики. – <https://rosstat.gov.ru/folder/12781>
7. Федеральная служба государственной статистики. – <https://rosstat.gov.ru/folder/12781>
8. <https://www.humanfertility.org/Home> Last modified 28/09/2023
9. Отчет РАРЧ за 2021 год. – https://www.rahr.ru/registr_otchet.php
10. Pantos K, Sfakianoudis K, Grigoriadis S, Maziotis E, Tsioulou P, Rapani A, Giannelou P, Atzampas A, Koulouraki S, Koutsilieris M, Vlahos N, Mastorakos G, Simopoulou M. Could the Age Difference of a Single Calendar Year between Patients Undergoing IVF at 34, 35 or at 36 Years Old Affect the IVF Outcome? A Retrospective Data Analysis. *Medicina (Kaunas).* Switzerland. 2020;56(2). DOI: 10.3390/medicina56020092.
11. Osterman MJK, Hamilton BE, Martin JA, Driscoll AK, Valenzuela CP. Births: Final Data for 2021. *Natl Vital Stat Rep.* 2023;72(1): 1–53.
12. Martin JA, Hamilton BE, Osterman MJK. Births in the United States, 2022. *NCHS Data Brief.* 2023;(477): 1–8.
13. Ubaldi FM, Cimadomo D, Vaiarelli A, Fabozzi G, Venturella R, Maggiulli R, Mazzilli R, Ferrero S, Palagiano A, Rienzi L. Advanced Maternal Age in IVF: Still a Challenge? *The Present and the Future of Its Treatment.* *Front Endocrinol (Lausanne).* Switzerland. 2019;10: 94. DOI: 10.3389/fendo.2019.00094
14. Lindahl-Jacobsen R, Tavlo Petersson M, Priskorn L, Skakkebæk NE, Juul A, Kristensen DM, Eisenberg ML, Jensen TK. Time to pregnancy and life expectancy: a cohort study of 18796 pregnant couples. *Hum Reprod. England.* 2023. DOI: 10.1093/humrep/dead260
15. Skakkebæk NE, Lindahl-Jacobsen R, Levine H, Andersson A-M, Jørgensen N, Main KM, Lidegaard Ø, Priskorn L, Holmboe SA, Bräuner E V, Almstrup K, Franca LR, Znaor A, Kortenkamp A, Hart RJ, Juul A. Environmental factors in declining human fertility. *Nat Rev Endocrinol. England.* 2022;18(3): 139–57. DOI: 10.1038/s41574-021-00598-8
16. Vollset SE, Goren E, Yuan C-W, Cao J, Smith AE, Hsiao T, Bisignano C, Azhar GS, Castro E, Chalek J, Dolgert AJ, Frank T, Fukutaki K, Hay SI, Lozano R, Mokdad AH, Nandakumar V, Pierce M, Pletcher M, et al. Fertility, mortality, migration, and population scenarios for 195 countries and territories from 2017 to 2100: a forecasting analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet (London, England).* England. 2020;396(10258): 1285–1306. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30677-2
17. Chambers GM, Sullivan EA, Ishihara O, Chapman MG, Adamson GD. The economic impact of assisted reproductive technology: a review of selected developed countries. *Fertil Steril. United States.* 2009;91(6): 2281–2294. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2009.04.029
18. Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация. Клинические рекомендации (протокол лечения) / МЗ РФ. – М., 2019. – С. 129. – URL: https://rahr.ru/d_pec_h_mat_metod/%d0%92%d0%a0%d0%a21.pdf
19. Конституция РФ «Об охране здоровья граждан РФ» / ред. от 20.12.1999, ст. 35.
20. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ / ред. от 27.12.2018. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 31.01.2019), ст. 55.
21. Приказ Минздрава РФ № 803н от 31.07.2020 «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» (с 01.01.2021).

Для корреспонденции

Сухих Геннадий Тихонович

Директор ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.А. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор, академик РАН

Тел.: +7 (495) 531-44-44
E-mail: info@oparina4.ru

Адрес: 117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4

УДК 614.2

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА ИММУНОТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ В СИСТЕМЕ ОМС: ИММУНООПОСРЕДОВАННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ КАК ДЕФЕКТЫ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ. ЧАСТЬ 2

А.А. Старченко, А.В. Устюгов

ООО «Капитал МС»



И.В. Меньшикова и В.В. Строгонова (2020) представили обзор о распространенности, клинических характеристиках и подходах к лечению ревматических иммуноопосредованных осложнений иммуноterapiи злокачественных новообразований (ЗНО) и сообщили, что чаще всего осложнения характеризуются умеренной степенью тяжести, однако у 2% пациентов возникают летальные осложнения. Наиболее частым ревматологическим иммуноопосредованным осложнением является артрит (частота 0,7–5,1%); время появления первых симптомов колеблется от 2 до 24 месяцев от начала иммунотерапии; может проявляться развитием полиартрита мелких суставов, напоминающего ревматоидный артрит или спондилоартрит, характеризующийся болью в спине воспалительного характера, энтезитом, дактилитом и поражением крупных суставов, описано развитие псориатического артрита, при этом ревматоидные факторы и антинуклеарные антитела не выявляются.

Иммуноопосредованный артрит I степени тяжести (небольшая боль с эритемой или припухлостью

сустава): сбор анамнеза, осмотр области сустава и кожи; рентгенограмма, ультразвуковое исследование (УЗИ), магнитно-резонансная томография (МРТ) (для исключения метастазов); лабораторные исследования: маркеры аутоиммунного заболевания в крови (антинуклеарные антитела (АНА), ревматоидный фактор (РФ), антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (АЦЦП)), маркеры воспаления (скорость оседания эритроцитов (СОЭ), С-реактивный белок (СРБ)). Иммуноопосредованный артрит II–IV степени тяжести (умеренная; сильная слабость с болью или без нее; необратимое повреждение суставов; ограниченный уровень самообслуживания): сбор анамнеза, осмотр области сустава и кожи; лабораторные анализы, как и при I степени; УЗИ и/или МРТ по клиническим показаниям (невосприимчивость к лечению, необходимость в дифференциальной диагностике метастазов с септическим артритом); II степень требует временного приостановления иммунотерапии; при уменьшении симптоматики, возобновить терапию и назначить глюкокортикоиды.

Вторым по частоте осложнением является миозит, возникающий у 0,15–1,28% пациентов, чаще при использовании комбинации анти-PD-1 и анти-CTLA-4, чем при монотерапии; развивается в первые 2 месяца лечения и проявляется симптомами полимиозита, а в тяжелых случаях – рабдомиолиза: миалгия, слабость проксимальных мышц, птоз и глазодвигательные нарушения с диплопией.

Иммуноопосредованный миозит I степени тяжести (небольшая слабость с болью или без нее): анамнез, неврологическое обследование; лабораторные исследования: оценка уровней креатинфосфокиназы (КФК), лактатдегидрогеназы, трансаминаз, альдолазы, СОЭ, СРБ; оценка значений тропонинов; эхокардиограмма (ЭхоКГ) (оценка поражения миокарда); в случае если не удастся определить диагноз, пациенту назначают электронейромиографию (ЭМГ), МРТ и/или биопсию мышц.

Иммуноопосредованный миозит II–IV степени тяжести (умеренная/сильная слабость с болью или без нее; ограниченный уровень самообслуживания): анамнез, физикальное обследование и лабораторные анализы, как и при I степени; исследование на маркеры аутоиммунного миозита (миозит-специфические антитела и миозит-ассоциированные антитела), в случае если не удастся определить диагноз, пациенту назначают ЭМГ, МРТ и/или биопсию мышц; обязательна консультация невролога и ревматолога; II степень: временно приостановить иммунотерапию; III–IV степени: отказаться от использования иммунотерапии. Нередко развиваются осложнения в виде миокардита (до 32% случаев). Развитие симптомов, напоминающих ревматическую полимиалгию, отмечено примерно у 2% пациентов. Время от начала иммунотерапии до появления первых признаков данных заболеваний варьирует от 10 суток до 1 года. При лабораторном исследовании отмечается повышение уровня СРБ. Зарегистрировано несколько случаев волчаночно-подобных кожных реакций, ассоциированных с применением анти-PD-1, и один случай волчаночного нефрита на фоне лечения анти-CTLA-4-препаратами.

Иммуноопосредованная ревматическая полимиалгия I степени тяжести (небольшая ригидность и боль): необходимо оценить наличие симптомов; лабораторные исследования: АНА, РФ, КФК, АЦЦП, СОЭ, СРБ.

Ревматическая полимиалгия II степени тяжести (умеренная ригидность и боль, ограничивающая самообслуживание): как для I степени; раннее направление к ревматологу; временно приостановить лечение.

Ревматическая полимиалгия III–IV степени (ригидность высокой степени и боль, ограничивающая самообслуживание): диагностика, как для II степени. При III–IV степени необходимо отказаться от использования иммунотерапии; лечение может быть возобновлено только в случае уменьшения симптомов до I степени.

Д.И. Юдин и соавт. (2020) с целью предоставления необходимой информации и рекомендаций практическим онкологам относительно коррекции часто встречающихся вариантов иммуноопосредованной эндокринопатии (в том числе гипотиреоза, гипертиреоза, гипофизита, надпочечниковой недостаточности) опубликовали данные по иммуноопосредованной эндокринопатии у пациентов на фоне иммунотерапии ингибиторами контрольных точек иммунитета (ИКТИ): анти-PD1- (ниволумаб, пембролизумаб), анти-PD-L1- (атезолизумаб, дурвалумаб), анти-CTLA-4-моноклональными антителами (ипилимумаб).

Авторы указали, что одним из наиболее распространенных осложнений иммунотерапии является иммуноопосредованная эндокринопатия. По данным клинических исследований, частота развития серьезных эндокринных иммуноопосредованных нежелательных явлений в целом при монотерапии анти-PD1-моноклональными антителами невелика и составляет 3,5–8,0%. Однако применение анти-CTLA-4-препаратов, комбинированных режимов, проведение иммунотерапии после химиолучевой терапии значительно повышают частоту развития серьезных нежелательных явлений – до 30%. В реальной клинической практике иммуноопосредованная эндокринопатия была выявлена у 22 из 245 пациентов (8,9%), получавших иммунотерапию в химиотерапевтическом отделении № 17 НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина по поводу немелкоклеточного рака легкого и гепатоцеллюлярного рака. У большинства пациентов развились нежелательные явления 1–2-й степени, у двух пациентов – 3-й степени, что потребовало прекращения лечения.

Авторы привели данные литературы о частоте развития иммуноопосредованных эндокринопатий (осложнения всех степеней тяжести, %/осложнения 3–4-й степени, %):

- 1) ипилимумаб: гипотиреоз – 6,8%/0,4%; гипофизит – 10,6%/2,4%;
- 2) ниволумаб: гипотиреоз – 10,8%/0,2%; гипофизит – 1,5%/0,4%;
- 3) пембролизумаб: гипотиреоз – 9–11,6%<1%; гипертиреоз – 2–6%<1%; надпочечниковая

недостаточность – $<1\%/<1\%$; гипопизит – $<0,5-1\%/<1\%$;

- 4) комбинация ниволумаб + ипилимумаб: гипотиреоз – $11,6\%/0,3\%$;
- 5) дурвалумаб: гипотиреоз – $11,6\%/0,2\%$;
- 6) комбинация атезолизумаб + бевацизумаб + химиотерапия: надпочечниковая недостаточность – $0,3\%/0,3\%$; гипергликемия – $0,3\%/0,3\%$; гипопизит – $0,3\%/0,3\%$.

Авторы приводят алгоритмы диагностики и лечения иммуноопосредованных эндокринопатий:

1. Гипотиреоз/гипертиреоз: выявление любых нарушений функции щитовидной железы составляет 23% при лечении анти-CTLA-4-препаратами, 39% – на фоне анти-PD-1-терапии, достигая 50% при комбинированной терапии; как и большинство других иммуноопосредованных нежелательных явлений, нарушения функции щитовидной железы чаще диагностируются в первые дни иммунотерапии (примерно в первые 4–15 недель), но в некоторых случаях могут возникать и после ее окончания. Алгоритм диагностики и лечения иммуноопосредованной дисфункции щитовидной железы:

- 1) определение тиреотропного гормона (ТТГ), свТ3, свТ4 1 раз в месяц;
- 2) при подозрении на гипотиреоз:
 - при повышении ТТГ до двух верхних границ нормы при нормальных свТ3, свТ4: продолжение иммунотерапии, консультация эндокринолога или назначение левотироксина 25–50 мкг;
 - при повышении ТТГ более двух верхних границ нормы при нормальных свТ3, свТ4 или при появлении симптомов гипотериоза: продолжение иммунотерапии. Консультация эндокринолога для подбора доз левотироксина;
 - при нормальном или низком ТТГ и низких уровнях свТ3, свТ4: консультация эндокринолога для исключения гипопизита или вторичного гипотериоза;
- 3) при подозрении на гипертиреоз: низкий уровень ТТГ, высокие уровни свТ3, свТ4:
 - бессимптомное течение: продолжение иммунотерапии, консультация эндокринолога для решения вопроса о назначении неселективных β -блокаторов;
 - симптомное течение: возможна приостановка иммунотерапии; консультация эндокринолога; назначение неселективных β -блокаторов (пропранолол или атенолол или метопролол) до разрешения симптомов.

2. Надпочечниковая недостаточность: первичное поражение надпочечников встречается достаточно редко, при монотерапии анти-PD-1-препаратами – менее чем в 1% случаев, однако есть данные, что комбинированное использование ингибиторов контрольных точек может повышать вероятность развития данного нежелательного явления до 4,2%. Иммуноопосредованное поражение ткани надпочечников неспецифично и проявляется остро и тяжело, с резким развитием слабости, гиповолемии, гипотонии, выраженных электролитных нарушений, в первую очередь гипонатриемии.

Алгоритм диагностики и лечения иммуноопосредованной первичной надпочечниковой недостаточности:

- 1) при бессимптомной стойкой гипонатриемии или подозрении на первичную надпочечниковую недостаточность следует определить уровень кортизола в крови (утренний), аденокортикотропный гормон (АКТГ), электролиты (Na, K);
 - 2) при выявлении нормальных показателей: исключение других причин данного состояния (диарея, алиментарные причины и др.);
 - 3) при выявлении высокого уровня АКТГ, низкого уровня кортизола, при наличии или отсутствии электролитных нарушений: остановка или отмена иммунотерапии; консультация эндокринолога; назначение глюкокортикоидов; при наличии нестабильной гемодинамики – дальнейшее наблюдение и лечение в условиях отделения интенсивной терапии, гидрокортизон 100 мг каждые 6–8 ч (препарат выбора), инфузионная терапия более 2 л/сут.
3. Гипопизит: осложнение монотерапии анти-CTLA-4-препаратами или их комбинации с анти-PD-1/PD-L1-антителами с частотой до 17%: утомляемость, слабость, головная боль, тошнота, перемены настроения, диплопия, потеря памяти, анорексия, бессонница, галлюцинации, симметричное увеличение гипофиза при МРТ, различные изменения уровней гормонов. Алгоритм диагностики и лечения иммуноопосредованного гипофизита:
- 1) контроль гипонатриемии;
 - 2) при подозрении на поражение гипофиза следует определить уровень АКТГ, кортизол, ТТГ, свТ4, электролиты (Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺), по возможности – фолликулостимулирующий гормон

(ФСГ), лютеинизирующий гормон (ЛГ), тестостерон (у мужчин); по возможности – выполнить МРТ головного мозга;

- 3) низконормальные изменения в анализах крови, нормальный уровень АКТГ при неадекватно низких значениях кортизола являются признаком вторичной надпочечниковой недостаточности, так же как нормальный уровень ТТГ при сниженных значениях свТ4 является признаком поражения щитовидной железы: остановка или отмена иммунотерапии; консультация эндокринолога: при наличии симптомов – назначение преднизолона или метилпреднизолона внутривенно 1–2 мг/кг/сут; гормонозаместительная терапия.
4. Сахарный диабет: иммуноопосредованное поражение поджелудочной железы также не является частым осложнением (0,1% случаев), но со стремительным развитием выраженной гипергликемии с кетоацидозом.

Авторы заключили, что самым частым поражением является тиреоидит, начинающийся с гипертиреоза на фоне деструкции щитовидной железы и переходящий в стойкий гипотиреоз через 1–3 месяца. Наиболее угрожающим осложнением иммунотерапии является гипопизит с развитием надпочечниковой недостаточности на фоне анти-CTLA-4-терапии. Ключевым звеном в успешном лечении таких пациентов является тщательный, регулярный и своевременный лабораторный мониторинг, позволяющий улучшить качество жизни и предупредить развитие жизнеугрожающих состояний.

Е.С. Денисова и соавт. (2020) представили обзор и клинический случай иммуноопосредованного пневмонита после комбинированного лечения немелкоклеточного рака легкого. Авторы указали, что при лечении меланомы, почечно-клеточного рака и немелкоклеточного рака легкого препаратами иммунотерапии – ингибиторами PD-1 – общая частота иммуноопосредованного пневмонита составляет 2,7% для монотерапии и 6,6% для комбинированной терапии. При этом развитие пневмонитов значительно чаще отмечается у пациентов с немелкоклеточным раком легкого и раком почки в сравнении с пациентами с меланомой. Более высокая частота пневмонитов среди пациентов с раком легкого может объясняться курением и сопутствующими заболеваниями легкого, такими как хроническая обструктивная болезнь легких, легочный фиброз и т.д. В условиях сопутствующей легочной патологии в совокупности

с курением ранняя диагностика пневмонита является сложной задачей, т.к. его симптомы неспецифичны и могут быть схожи с проявлениями других заболеваний. Пневмонит, особенно высокой степени тяжести, ассоциируется с повышенной смертностью у пациентов с немелкоклеточным раком легкого при терапии ингибиторами PD-1/PD-L1.

Общий коэффициент смертности, связанный со всеми иммуноопосредованными нежелательными явлениями, вызываемыми PD-1/PD-L1-ингибиторами, составляет около 0,45%, но пневмонит при этом является наиболее распространенной причиной смерти среди побочных эффектов, связанных с иммунотерапией (28,0%). Продолжительность иммунотерапии до возникновения пневмонита варьирует, как правило, от 9 дней до 19 месяцев, со средним значением 2,8 месяца. Клинически отсутствуют специфические клинические симптомы, характерные проявления при компьютерной томографии (КТ) или серологические маркеры иммуноопосредованного пневмонита. Иногда трудно полностью исключить инфекцию, особенно у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, которые не в состоянии пройти бронхоскопию.

Авторы подчеркнули: именно поэтому клиницистам необходимо уделять больше внимания этому редкому, но серьезному иммуноопосредованному осложнению.

А.Г. Кедрова (2020) представила обзор применения иммунотерапии у больных раком шейки матки: иммунотерапия открыла новую эру для лечения рака, которая распространяется и на женщин с гинекологическим раком. Накопление опыта и знаний о побочных эффектах этого класса препаратов могут иметь решающее значение для расширения показаний к лечению и увеличения частоты использования пембролизумаба в клинической практике. Осложнения применения ингибитора CTLA-4 ипилимумаба обычно развиваются в течение первых нескольких недель или месяцев после начала лечения. Наиболее частыми побочными эффектами ипилимумаба являются: кожные аллергические реакции (зуд и сыпь), расстройства желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (колит и диарея), нарушения функции печени (аутоиммунный гепатит) и эндокринной системы (дисфункция щитовидной железы и гипопиза). Токсичность анти-CTLA-4 ипилимумаба четко дозозависимая и по сравнению с токсичностью анти-PD-1/PD-L1 встречается чаще, выражена тяжелее и имеет тенденцию возникать раньше. Несмотря

на то что ипилимумаб может применяться в качестве монотерапии, его использование более эффективно в комбинациях, которые стали доступны. Комбинированная терапия анти-CTLA-4 и анти-PD-1 продемонстрировала наибольшую эффективность по сравнению с каждым отдельным препаратом, но обходится слишком дорого экономически. При этом увеличивается частота побочных эффектов: так, сочетание ингибиторов CTLA-4 с ингибиторами PD-1 или PD-L1 приводило к неблагоприятным событиям в 95% наблюдений, а частота токсичности III или IV степени тяжести составляла 55%. Профиль безопасности блокады лиганда PD-1 аналогичен таковому при блокаде CTLA-4, но имеет менее серьезные побочные эффекты. Одним из главных исключений является пневмонит. Лечение ингибиторами PD-1/PD-L1 связано с повышенным риском развития пневмонита, и когда ингибитор CTLA-4 комбинируется с ингибитором PD-1, риск увеличивается. Большинство иммунных побочных реакций имеют легкую и среднюю степень тяжести и управляемы, если быть к ним готовыми.

Автор считает необходимым всегда проводить предварительную оценку пациента, включающую определение функционального статуса, когнитивных возможностей, комплаентности, сопутствующих заболеваний, проведение скрининга на наличие аутоиммунных и инфекционных заболеваний, которые могут отрицательно повлиять на результаты лечения.

В.К. Лядов и соавт. (2021) указали, что применение иммунотерапии ИКТИ привело к революции в лекарственной терапии солидных опухолей. Многообразие тканей и клеток организма требует наличия механизма их защиты от собственной иммунной системы, которая в отсутствие таковой защиты могла бы распознавать их как чужеродные и уничтожать. Регуляторные Т-лимфоциты экспрессируют на своей поверхности коингибирующие молекулы (белки-контролеры), которые действуют как негативные регуляторы активации лимфоцитов, что позволяет избежать гиперактивации иммунной системы и повреждения здоровых тканей. Опухолевые клетки способны ускользать от иммунного ответа благодаря избыточной экспрессии таких иммуносупрессивных молекул, как цитотоксический антиген 4, ассоциированный с Т-лимфоцитами (CTLA-4), белок программируемой клеточной гибели (PD-1) и его лиганд (PD-L1). Показано, что использование антител к CTLA-4 и PD-L1/PD-L1 позволяет потенцировать противоопухолевый иммунный ответ. Моноклональные антитела (в наименовании препаратов оканчиваются на -аб)

к данным супрессивным молекулам называются ингибиторы контрольных точек, они реактивируют цитотоксические Т-лимфоциты, что приводит к разрушению опухолевых клеток.

М.А. Лядова и В.К. Лядов (2021) представили обзор о применении иммунотерапии пожилых пациентов: старение влияет на функционирование иммунной системы. Высказано мнение, что эффективность иммунотерапии у пожилых людей может снижаться, в то же время результаты ретроспективных исследований применения препаратов вне протокола указывают на то, что профиль эффективности и безопасности у молодых и пожилых сопоставим. Авторы привели суммированные результаты наиболее масштабных исследований по изучению эффективности и безопасности иммунотерапии у пожилых пациентов:

- средняя частота всех степеней тяжести осложнений иммунотерапии у пожилых пациентов – 57%;
- средняя частота всех степеней тяжести осложнений иммунотерапии у пациентов в возрасте 65–74 года – 58%;
- средняя частота всех степеней тяжести осложнений иммунотерапии у пациентов в возрасте старше 75 лет – 61%;
- средняя частота 3–4-й степени тяжести осложнений иммунотерапии у пожилых пациентов – 26%;
- средняя частота 3–4-й степени тяжести осложнений иммунотерапии у пациентов в возрасте 65–74 года – 25%;
- средняя частота 3–4-й степени тяжести осложнений иммунотерапии у пациентов в возрасте старше 75 лет – 36%.

Н.А. Огнерубов и Т.С. Антипова (2021) сообщили, что при применении комбинации атезолизумаба и химиотерапии метастатического мелкоклеточного рака легкого в 41% случаев возникают иммуноопосредованные осложнения (сыпь – 20–22%; гипотиреоз – 12,6–16,3%; гепатит – от 7,6 до 70,0%).

А.С. Калпинский и соавт. (2021) представили опыт применения комбинированной иммунотерапии ниволумабом и ипилимумабом в 1-й линии у больных метастатическим почечно-клеточным раком.

Авторы констатировали, что в настоящее время основное место в их лечении, согласно рекомендациям Национальной сети по борьбе с раком (National Comprehensive Cancer Network, NCCN), Европейского общества медицинской онкологии (European Society

for Medical Oncology, ESMO), Ассоциации онкологов России и Минздрава России, занимают иммунные и иммунотаргетные комбинации (ниволумаб с ипилимумабом, пембролизумаб с акситинибом или ниволумаб с кабозантинибом, а в качестве альтернативного режима – авелумаб с акситинибом).

Все вышеуказанные комбинации продемонстрировали достоверное преимущество в отношении общей выживаемости (ОВ) и выживаемости без прогрессирования (ВБП), частоты объективного ответа и контроля над заболеванием при удовлетворительной переносимости. В результате применения комбинации ниволумаба и ипилимумаба осложнения выявлены у 81,6% пациентов, в том числе 3–4-й степени тяжести – у 23,7%. Наибольшее количество осложнений носили 1–2-ю степень тяжести, среди которых чаще всего диагностировали слабость (у 26,3% больных), гипотиреоз и сыпь (у 15,8%). Наиболее частым осложнением 3–4-й степени тяжести явился гепатит (у 7,9% пациентов); непереносимые иммуноопосредованные осложнения послужили причиной для отмены комбинированной иммунотерапии у 7,9% пациентов, перерыва в лечении у 23,7% пациентов; госпитализация для коррекции проявлений токсичности потребовалась 21% пациентов. Среди иммуноопосредованных осложнений зарегистрированы следующие:

- 1) 1–2-я степень тяжести: слабость – 26,3%; гипотиреоз – 15,8%; сыпь – 15,8%; COVID-19 – 13,1%; отсутствие аппетита – 7,9%; гепатит – 7,9%; снижение массы тела – 7,9%; хроническая болезнь почек – 7,9%; боль – 5,3%; анемия – 7,9%; гипертермия – 5,3%; сахарный диабет 2-го типа – 5,3%; диарея, тошнота, гипертиреоз, надпочечниковая недостаточность – по 2,6%;
- 2) 3–4-я степень тяжести: гепатит – 7,95%; COVID-19 – 5,3%; отек головного мозга, острая почечная недостаточность, тромбоцитопения – по 2,6%.

В.А. Чубенко (2021), анализируя комбинации иммунотерапии и химиопрепаратов, заметил, что на сегодняшний день в клинической практике наблюдается длительный контроль (более 5 лет) над опухолевым процессом у ряда больных, например, метастатической меланомой, на фоне применения иммунотерапевтических препаратов (ниволумаб, пембролизумаб и ипилимумаб). В этой связи автор логично предположил, что две стратегии – таргетная терапия и иммунотерапия – могут взаимно дополнять друг друга в лечении ЗНО. Таким образом, иммунотерапевтиче-

ский подход может консолидировать драматический эффект таргетной терапии, сохраняя его за счет преодоления возможной резистентности.

М.А. Лядовой и соавт. (2021) представлено клиническое наблюдение развития некроза фаланг пальцев рук при назначении ИКТИ у пациента с лимфомой Ходжкина. Во время лечения у пациента развилась ишемия V пальца левой кисти и II пальца правой кисти. В связи с подозрением на аутоиммунный характер осложнения по решению консилиума были назначены инфликсимаб, преднизолон, клопидогрель и трентал. После проведенного лечения состояние пальцев рук в целом улучшилось, однако развилась сухая гангрена дистальной фаланги V пальца левой кисти. После 11-го введения ниволумаба у пациента развилась ишемия V пальца левой кисти и II пальца правой кисти. В связи с подозрением на развитие аутоиммунного процесса (синдром Рейно) по решению междисциплинарного консилиума с целью предотвращения развития гангрены были назначены 360 мг инфликсимаба (моноклональное антитело – ингибитор фактора некроза опухоли α (TNF- α), анти-TNF- α -терапия), 1,8 мг/кг преднизолона и симптоматическая терапия – клопидогрель, трентал. У пациента отмечена сухая гангрена 1 см дистальной фаланги V пальца левой кисти. От проведения ампутации дистальной фаланги V пальца пациент отказался. Затем в течение 5 месяцев лечение не получал. На 5-й месяц назначен брентуксимаб (конъюгат моноклонального антитела и противоопухолевого агента, который вызывает избирательный апоптоз опухолевых клеток), на фоне трех курсов которого отмечались клинические и рентгенологические признаки прогрессирования заболевания – повышение температуры до 37,5 °C, слабость, снижение массы тела, появление новых очагов по результатам КТ. Учитывая неэффективность проводимой терапии, по решению консилиума было рекомендовано вернуться к применению иммунотерапии пембролизумабом, поскольку пациент категорически отказался от повторного применения ниволумаба, что привело к стабилизации заболевания в виде нормотермии, ликвидации астенического синдрома, нормализации показателей крови, отсутствию иммуноопосредованных реакций. Возникшие, по данным КТ легких, через 3 месяца признаки вирусной пневмонии были купированы на фоне применения преднизолона.

Описанная клиническая ситуация свидетельствует, что иммунотерапия может приводить к развитию жизнеугрожающих осложнений. Успех при лечении

таких осложнений, как синдром Рейно и иные варианты васкулитов, возможен лишь при условии ранней диагностики и своевременного начала комплексной терапии. Врачи должны помнить о возможности появления еще не описанных в литературе иммуноопосредованных осложнений.

Применение комбинации противовоспалительной, реолитической и анти-TNF- α -терапии позволило минимизировать последствия данного осложнения и в последующем вернуться к назначению иммунотерапии в другом составе. Данное наблюдение демонстрирует необходимость раннего распознавания и быстрого вмешательства при возникновении иммуноопосредованных осложнений иммунотерапии с целью их максимально быстрой и эффективной коррекции.

Д.И. Юдин и соавт. (2021) представили результаты 5 лет применения ниволумаба у больных с метастатическим немелкоклеточным раком легкого в реальной клинической практике НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина: частота иммуноопосредованных осложнений применения ингибитора PD-1 ниволумаба следующая:

- 1) пневмонит: 1–2-я степень тяжести – 1,8%; 3–4-я степень тяжести – 4,6%;
- 2) кожная токсичность: 1–2-я степень тяжести – 3,7%; 3–4-я степень тяжести – 0,9%;
- 3) гипо/гипертиреоз: 1–2-я степень тяжести – 5,5%;
- 4) гепатит: 1–2-я степень тяжести – 1,8%; 3–4-я степень тяжести – 0,9%;
- 5) диарея: 1–2-я степень тяжести – 1,8%;
- 6) центральная нейропатия: 3–4-я степень тяжести – 0,9% (иммуноопосредованное осложнение потребовало остановки иммунотерапии; по данным литературы, неврологические иммуноопосредованные нежелательные явления встречаются менее чем в 1% случаев);
- 7) всего: 1–2-я степень тяжести – 14,6%; 3–4-я степень тяжести – 7,3%.

Авторы пришли к выводам, что в настоящий момент иммунотерапия однозначно заняла приоритетные позиции в лечении пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого; опыт применения ниволумаба у пациентов с немелкоклеточным раком легкого в реальной клинической практике свидетельствует о том, что препарат эффективен, безопасен и хорошо переносим; достигнутая 5-летняя выживаемость (19,4%) значительно превосходит исторические достижения химиотерапии в лечении таких пациентов.

Е.А. Дегтярева и соавт. (2020) представили обзор редких иммуноопосредованных нежелательных осложнений, спектр которых различается в зависимости от применения анти-CTLA-4- или анти-PD-1/PD-L1-моноклональных антител, однако наиболее часто поражаются кожа, ЖКТ, печень, легкие и железы внутренней секреции; реже проявляются осложнения со стороны мочевыделительной, мышечно-суставной и кровеносной систем, но встречаются и нетипичные проявления лекарственной токсичности, составляющие менее 1% всех осложнений, важно учитывать, что нередко они носят жизнеугрожающий характер.

1. Поражение глаз и их придаточного аппарата на фоне иммунотерапии является редким феноменом и отмечается менее чем в 1% случаев. В среднем осложнения развиваются после 3-го или 4-го введения препарата; диагностируются увеиты, ириты и конъюнктивиты, однако возможны и другие осложнения, в частности, эрозии роговицы, субконъюнктивальное кровоизлияние, перфорация роговицы, миастения глаз, гипотоническая макулопатия, цистойдный макулярный отек, серозная отслойка сетчатки, хориоидит, неврит зрительного нерва, миозиты и меланома-ассоциированная ретинопатия; офтальмологические нарушения обычно носят билатеральный характер, а степень их проявлений может быть от бессимптомных форм вплоть до полной потери зрения. Ниволумаб чаще всего приводит к поражению глаз: отмечены миастения глаз, увеиты или другие воспалительные процессы; на фоне терапии пембролизумабом или ипилимумабом отмечено развитие увеита.

Авторы предупреждают: с целью своевременной диагностики вышеуказанных осложнений онколог до начала иммунотерапии, а также перед каждым ее циклом должен проводить краткий опрос и офтальмологический осмотр, подразумевающий контроль наличия нарушений зрения (помутнение, «летающие мушки» перед глазами, дефекты поля зрения), гиперемии или болевого синдрома. При появлении новых симптомов обязательна консультация офтальмолога.

2. Среди кардиологических осложнений на фоне иммунотерапии авторы указывают на доминирование миокардита, кардиомиопатии Такоцубо, острого коронарного синдрома и перикардита. Поражение миокарда наблюдается до 70% случаев среди всех побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Поражение серд-

ца обычно развивается в течение первых 30 дней с момента начала иммунотерапии, но наиболее часто после 1-го или 2-го введения препаратов, хотя несколько авторов описывают более позднее начало симптомов, вплоть до 1 года, как правило, при моноиммунотерапии. Диагноз устанавливается на основании повышенного уровня тропонина, креатинкиназы-MB, NT-proBNP, пониженной фракции выброса левого желудочка, нарушений ритма или проводимости на электрокардиограмме. При неясном диагнозе дополнительно рекомендуется выполнить МРТ и биопсию сердца. При возникновении минимальных признаков кардиотоксичности иммунотерапию следует немедленно прекратить. В 7–14% случаев среди всех кардиогенных осложнений иммунотерапии диагностируются перикардит, перикардальный выпот или тампонада сердца, при этом частота летальных исходов, по имеющимся данным, достигает 21–58%. Авторы отметили, что в последнее время отмечается тенденция к увеличению числа пациентов с острым коронарным синдромом на фоне иммунотерапии; развитие острого инфаркта миокарда имело место в 1,0% случаев, преимущественно на терапии пембролизумабом.

3. Сосудистые осложнения: иммунотерапия сопряжена с повышенным риском развития васкулитов с поражением сосудов всех калибров.
4. Иммуноопосредованное поражение нервной системы составляет 1–12%. В литературе описаны следующие осложнения: асептический менингит, энцефалит, миелит, менингоградикулоневрит, периферическая нейропатия, миастения, синдром Гийена–Барре и другие.

Среди всех осложнений со стороны нервной системы, возникших вследствие иммунотерапии, преобладали миастения гравис (0,47%), асептический энцефалит и/или миелит (0,51%), периферическая нейропатия (1,16%) и асептический менингит (0,15%). Миастению, энцефалит и миелит чаще диагностировали на фоне терапии анти-PD-1/PD-L1-препаратами, в то время как синдром Гийена–Барре и менингит чаще возникали при комбинированной терапии либо при монотерапии ипилимумабом. В среднем неврологическая симптоматика развивалась в течение первых 3 месяцев (29–80 дней). Авторы указывают на необходимость внимательного мониторинга неврологического статуса, поскольку частота развития неврологических осложнений в реальной практике может быть выше: обязательна консульта-

ция невролога с целью исключения инфекционных, аутоиммунных и других патологических процессов. Грозным осложнением является миастения гравис, в 20% случаев заканчивающаяся летальным исходом; вторым серьезным осложнением является синдром Гийена–Барре.

В заключение авторы предупреждают:

- 1) в первые 12 недель (4 цикла) терапии существует угроза развития редких нежелательных явлений, согласно статистике, при применении ингибиторов PD-1/PD-L1 чаще отмечаются аутоиммунные реакции со стороны органов зрения, сердца и нервной системы, в то время как терапия ипилимумабом больше ассоциирована с повреждением сосудистой стенки. При этом моноклональные антитела нового поколения (атезолизумаб, дурвалумаб, авелумаб) обладают минимальной токсичностью;
- 2) особенностью редких осложнений является их молниеносное течение, что при запоздалой диагностике может приводить к декомпенсации пораженного органа и неблагоприятному исходу;
- 3) хотя полноценный опрос и физикальный осмотр всех систем органов невозможен при каждом визите пациента, надеемся повысить осведомленность врачей о некоторых редких и менее изученных осложнениях;
- 4) ранняя диагностика осложнений и их своевременная коррекция служат залогом успешного лечения онкологических больных;
- 5) на сегодняшний момент оптимальным решением считается возобновление инфузий только при развитии токсичности легкой степени тяжести, при этом рекомендуется смена иммуноонкологического препарата.

В.К. Лядов и соавт. (2021) указали, что использование препаратов моноклональных антител к CTLA-4 и PD-L/PD-L1 позволяет потенцировать противоопухолевый иммунный ответ. В то же время воздействие на иммунные контрольные точки может приводить к иммуноопосредованному повреждению ЖКТ, кожи, легких, печени, эндокринной системы и других органов. Такие неблагоприятные реакции обозначаются термином «иммуноопосредованные нежелательные явления», т.е. осложнения, которые могут развиваться на любом этапе иммунотерапии, наиболее часто в первые 6 месяцев от начала лечения. Распространенность иммуноопосредованных осложнений 3–4-й степени выше при использовании ком-

бинированной терапии анти-CTLA-4- и анти-PD-L/PD-L1-препаратами у 5–22% пациентов. Наиболее часто при применении блокады CTLA-4 поражаются кожа (сыпь, зуд) и ЖКТ (диарея, колит). При терапии анти-PD-1/PD-L1-препаратами осложнения 3–4-й степени развиваются у 7–12% пациентов. Осложнения 3–4-й степени встречаются в 3 раза чаще при применении комбинации ипилимумаба и ниволумаба по сравнению с монотерапией ниволумабом и в 2 раза чаще, чем при монотерапии ипилимумабом.

Авторы относят к предикторам иммуноопосредованных осложнений следующие:

- наличие у пациента индекса массы тела более 25 кг/м²;
- отношение абсолютного числа нейтрофилов к разнице общего числа лейкоцитов и абсолютного числа нейтрофилов, превышающее на момент начала лечения 3, является предиктором низкого риска развития иммуноопосредованных осложнений;
- исходное абсолютное количество эозинофилов выше 240 в 1 мкл является предиктором высокого развития иммуноопосредованных эндокринных осложнений;
- исходное абсолютное количество эозинофилов менее 125 в 1 мкл является предиктором низкого развития иммуноопосредованных эндокринных осложнений;
- относительное количество эозинофилов через 1 месяц после начала терапии более 3,2% наряду с исходным уровнем более 240 в 1 мкл – маркер эндокринных иммуноопосредованных осложнений.

А.А. Глибка и соавт. (2021) представили клинический случай пациентки с меланомой кожи, которой была назначена иммунотерапия пембролизумабом, на фоне лечения после 3 введений развились иммуноопосредованные осложнения с поражением эндокринных органов: деструктивного тиреоидит (с короткой фазой тиреотоксикоза и последующим стойким гипотиреозом) и сахарный диабет.

Авторы – сотрудники НМИЦ эндокринологии – отметили, что экспоненциальный рост применения ИКТИ (ипилимумаб, ниволумаб, пембролизумаб, атезолизумаб, дурвалумаб и авелумаб) в качестве нового стандарта лечения злокачественных опухолей приводит к увеличению случаев иммуноопосредованных осложнений, обусловленных активацией иммунной системы. Эндокринные осложнения – третьи по частоте выявления. При этом щитовидная железа

наиболее подвержена аутоиммунной агрессии, вызванной ИКТИ, и ассоциирована с использованием анти-PD-1-моноклональных антител. В то время как гипопаратиреоз чаще развивается на фоне терапии анти-CTLA-4-моноклональными антителами. Такие осложнения, как сахарный диабет, гипопаратиреоз, поражения гонад, встречаются в около 1% случаев. Медиана дебюта эндокринных иммуноопосредованных нежелательных явлений определяется в диапазоне 7–20 недель от первого введения иммунотерапии. В клиническом примере впервые выраженная гипергликемия была выявлена на 6-й неделе от начала иммунотерапии: перед каждым введением препарата проводился биохимический анализ крови и наблюдалась нормогликемия (5,0 ммоль/л). Одновременно с сахарным диабетом был диагностирован тиреотоксикоз. При этом до первого введения пембролизумаба функция щитовидной железы не была нарушена (ТТГ 0,91 мкМЕ/мл, свТ4 17,88 пмоль/л).

Авторы заключили, что, с учетом вариабельности и специфичности клинических проявлений осложнений, каждый пациент должен быть информирован о признаках наиболее грозных эндокринных осложнений (гипопаратиреоз, сахарный диабет, гипопаратиреоз).

Также следует обращать внимание больных на необходимость информирования лечащего врача обо всех новых симптомах. В отличие от тиреоидных поражений, которые могут развиваться с частотой до 50%, частота развития сахарного диабета как иммуноопосредованного осложнения крайне невелика. Тем не менее следует помнить, что возможно развитие осложнений с поражением нескольких эндокринных желез одновременно. Возможное развитие иммуноопосредованных эндокринных осложнений при использовании иммунотерапии диктует необходимость более внимательного отношения к таким пациентам. Ввиду тяжести состояния клиническая картина может быть стертой, а значит, привести к несвоевременной диагностике эндокринопатий. Эндокринные иммуноопосредованные осложнения чаще соответствуют 1–2-й степени тяжести, однако своевременно инициированная терапия не только предотвращает развитие осложнений, но и дает возможность продолжения иммунотерапии основного онкологического заболевания в полном объеме, что увеличивает общую и безрецидивную выживаемость.

М.И. Дмитриевская и соавт. (2021) представили обзор механизмов действия препаратов иммунотерапии, а также анализ последствий их применения. Применение первого препарата иммунотерапии

ипилимумаба с 2011 года продемонстрировало возможность существенного увеличения ОВ отдельных пациентов – примерно 20% имеют шансы прожить более 3 лет, у некоторых продолжительность жизни увеличивается до 10 лет. Однако препараты иммунотерапии вызывают и иммуноопосредованные осложнения, частота развития которых выше при использовании препаратов, блокирующих CTLA-4 по сравнению с ингибиторами PD-1/PD-L1. Так, при лечении ингибиторами CTLA-4 чаще наблюдаются кожные реакции (зуд, сыпь), поражения эндокринной системы (гипофизит), ЖКТ (диарея, колит). Терапия препаратами, блокирующими PD-1, характеризуется нарушениями со стороны дыхательной системы (пневмонит), реже – ЖКТ, кожи и эндокринных желез. Блокаторы PD-L1 вызывают развитие пневмонита. У пациентов, получающих терапию ИКТИ, может развиваться состояние, известное как синдром высвобождения цитокинов, которое, помимо других симптомов, может сопровождаться лихорадкой, тахикардией, снижением артериального давления (АД) и др. Синдром вызван большим и быстрым высвобождением цитокинов в кровь из иммунных клеток, на которые воздействует иммунотерапия. Синдром высвобождения цитокинов обычно развивается в течение нескольких часов или дней после инфузии; у большинства пациентов возможна незначительная реакция на инфузию, но у некоторых – более тяжелая: пациенты могут испытывать неврологические симптомы, такие как спутанность сознания, тремор. У пациентов, получающих иммунотерапию, могут развиваться побочные эффекты вскоре после приема первой дозы лекарства или спустя долгое время после окончания курса лечения. При иммунотерапии, даже после однократной инъекции, возможно развитие неожиданных осложнений, таких как сахарный диабет 1-го типа, поэтому пациенты, получающие ингибиторы контрольных точек, должны находиться под пристальным наблюдением, чтобы на ранней стадии можно было диагностировать и лечить потенциально опасные для жизни осложнения. В связи с риском развития осложнений иммунотерапии своевременная диагностика и лечение нарушений являются залогом успеха лечения злокачественных новообразований.

А.А. Мусаелян и соавт. (2021) представили данные о предиктивных маркерах ответа на ИКТИ при немелкоклеточном раке легкого:

- нейтрофильно-лимфоцитарное отношение (НЛО): высокий показатель НЛО (≥ 5) ассоци-

ирован с низкими показателями ВБП и ОВ при применении ниволумаба;

- отношение абсолютного количества нейтрофилов к разности суммы количества лейкоцитов и нейтрофилов (пНЛО): исходное значение пНЛО >3 указывает на низкий показатель ОВ;
- иммунный прогностический индекс, который включает пНЛО (пороговое значение положительного результата >3) и лактатдегидрогеназу (выше верхней границы нормы): индекс позволяет разделять пациентов, получающих иммунотерапию, на 3 прогностические группы: хорошего (отсутствие 2 факторов), промежуточного (наличие 1 фактора) и плохого прогнозов (наличие 2 факторов) для ОВ и ВБП;
- интерлейкин 6 (ИЛ-6): низкий исходный уровень и уменьшение уровня ИЛ-6 ассоциированы с более высокими показателями ОВ и ВБП;
- наличие предсуществующих аутоантител (ревматоидный фактор, антиреоеидные антитела) связано с высокими показателями ВБП; также появление аутоантител (антинуклеарный фактор, антител к экстрагируемому нуклеарному антигену или гладким мышцам) во время иммунотерапии ассоциировано с увеличением показателей ВБП.

М.Е. Мельников и В.А. Клавденкова (2021) сообщили об особенностях иммуноопосредованных осложнений применения блинатумумаба – препарата моноклонального антитела для лечения В-клеточных острых лейкозов и неходжкинских лимфом, транзитивно активирующего выработку цитолитических белков, высвобождение воспалительных цитокинов и пролиферацию Т-лимфоцитов. При этом имеется риск развития жизнеугрожающих состояний – синдрома высвобождения цитокинов («цитокиновый шторм») и синдрома активации макрофагов, являющихся системной воспалительной реакцией при чрезмерной активации Т-лимфоцитов.

Авторы заключили, что синдром высвобождения цитокинов является частым осложнением при терапии блинатумумабом со сложным механизмом развития и способностью маскироваться под различные инфекционные процессы. В связи с этим необходимы тщательный мониторинг и правильная оценка состояния больного при терапии блинатумумабом, а также своевременное принятие необходимых профилактических и терапевтических мер, так как тяжелые стадии «цитокинового шторма» являются жизнеугрожающими.

М.А. Лядова и В.К. Лядов (2021) представили обзор литературы по иммуноопосредованным осложнениям иммунотерапии.

Авторы выделили системные иммуноопосредованные осложнения: а) слабость и утомляемость, которые составляют от 16 до 24% осложнений использования анти-PD-1- и анти-PD-L1-препаратов, но могут достигать 40% при применении анти-CTLA-4-агентов и даже 71% при использовании иммунотерапевтических препаратов в комбинации друг с другом или противоопухолевыми препаратами других классов (например, химиотерапевтическими препаратами); б) лихорадка, озноб, инфузионные реакции, связанные с выбросом цитокинов, наблюдаются у 10–25% пациентов.

Авторами представлен спектр поражения органов и систем при иммуноопосредованных осложнениях:

- 1) нервная система: нейропатии, миелопатии, синдром Гийена–Барре, миастения гравис-подобный синдром, энцефалит, менингит;
- 2) кожа: дерматиты, эритродермия, псориаз, витилиго, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса–Джонса;
- 3) печень: гепатит;
- 4) почки: нефрит, люпус-подобный гломеруло-нефрит;
- 5) глаза: конъюнктивиты, увеиты, ириты, ретиниты, склерит, эписклерит, блефариты;
- 6) эндокринная система: гипо- и гипертиреозидизм, гипофизит, гипопитуитаризм, надпочечниковая недостаточность, сахарный диабет 1-го типа;
- 7) кардиотоксичность: миокардит, перикардит, васкулит;
- 8) легкие: пневмонит, плеврит, интерстициальная болезнь легких;
- 9) опорно-двигательная система: артриты, артралгии, миалгия, миозит;
- 10) ЖКТ: колиты, илеит, панкреатит, гастрит, перфорация полого органа.

Частота иммуноопосредованных осложнений на фоне иммунотерапевтических препаратов:

- 1) ниволумаб: общая частота осложнений – 42–88%; зуд – 8–18%; сыпь – 6–26%; диарея – 7–19%; колит – 1,0–1,7%; гипотиреоз – 3–8%; пневмонит – 1,3–4,0%;
- 2) ипилимумаб: общая частота осложнений – 86%; зуд – 35%; сыпь – 32%; диарея – 33%; колит – 11,6%; гипотиреоз – 4%; пневмонит – 1,6%;
- 3) пембролизумаб: общая частота осложне-

ний – 61–73%; зуд – 8–19%; сыпь – 7–11%; диарея – 9–14%; колит – 1,9–2,3%; гипотиреоз – 6,4–9,0%; пневмонит – 4,0–5,8%;

- 4) атезолизумаб: общая частота осложнений – 64–69%; зуд – 10%; сыпь – 7%; диарея – 8–15%; колит – 0,3–1,0%; гипотиреоз – 3,9–6,4%; пневмонит – 4,1–5,8%;
- 5) комбинация ипилимумаб и ниволумаб: общая частота осложнений – 96%; зуд – 33%; сыпь – 40%; диарея – 44%; колит – 12%; гипотиреоз – 15%; пневмонит – 6,4%.

Частота иммуноопосредованных осложнений 3–4-й степени тяжести:

- 1) ниволумаб: общая частота осложнений – 10–16%; диарея – 1,0–2,2%; колит – 0,6%; пневмонит – 1,3–1,5%;
- 2) ипилимумаб: общая частота осложнений – 27%; зуд – 0,3%; сыпь – 1,9%; диарея – 6,1%; колит – 8,7%; пневмонит – 0,3%;
- 3) пембролизумаб: общая частота осложнений – 15–27%; сыпь – 0,4–0,6%; диарея – 1,1–3,9%; колит – 1,1–1,3%; пневмонит – 2,3–2,6%;
- 4) атезолизумаб: общая частота осложнений – 14–16%; колит – 0,3%; пневмонит – 0,7–1,0%;
- 5) комбинация ипилимумаб и ниволумаб: общая частота осложнений – 55%; зуд – 1,9%; сыпь – 4,8%; диарея – 9,3%; колит – 7,7%; гипотиреоз – 0,3%; пневмонит – 1,0%.

К наиболее опасным (в т.ч. фатальным) осложнениям авторы относят: синдром Стивенса–Джонса, токсический эпидермальный некролиз, перфорацию ЖКТ, гепатит, гипофизит, острую надпочечниковую недостаточность, пневмонит, миокардит, миелопатии, синдром Гийена–Барре, миастения гравис-подобный синдром, энцефалит, менингит. Гипофизит чаще возникает на фоне лечения анти-CTLA-4, чем анти-PD-1 или анти-PD-L1, его частота при комбинированной терапии составляет 6,4%, при лечении анти-CTLA-4 – 3,2%, при применении анти-PD-1 и анти-PD-L1 – менее 0,1–0,4%. Гипофизит обычно наблюдается на 8–9-й неделе после начала лечения и проявляется снижением уровня пролактина, АКТГ, ТТГ, а также фолликулостимулирующего, лютеинизирующего гормонов и гормона роста.

Наиболее тяжелое осложнение со стороны эндокринной системы – первичная недостаточность коры надпочечников, которая наблюдается у 0,7% пациентов и проявляется острой надпочечниковой недостаточностью. Клинико-диагностическое обследование должно включать измерение уровня АКТГ и кортизо-

ла в утренние часы, анализ электролитов, необходимо также исключить сепсис. Пневмонит – потенциально фатальное осложнение, частота которого у пациентов, получающих иммунотерапевтические препараты, составляет 5%, особенно в случае комбинированной терапии, а также у пациентов, страдающих раком легких. Пневмонит возникает чаще при применении анти-PD-1, чем анти-CTLA-4. Медиана времени до появления симптомов составляет почти 3 месяца. КТ является предпочтительным методом исследования и контроля пневмонита. Неврологическая токсичность встречается менее чем у 5% пациентов, принимающих иммунотерапевтические препараты.

К серьезным периферическим нейротоксическим эффектам относят синдром, сходный с миастенией, при котором возможно поражение диафрагмы с нарушением дыхания, а также токсичность по типу фатального острого идиопатического полиневрита. Центральная токсичность может проявляться асептическим менингитом, аутоиммунным энцефалитом, поперечным миелитом.

Продолжение следует.

*Список литературы имеется в редакции
и может быть получен у авторов.*

Для корреспонденции

Старченко Алексей Анатольевич

Советник генерального директора ООО «Капитал МС», д.м.н., профессор,
член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при
Росздравнадзоре, президент НП «Национальное агентство по безопасности
прав пациентов и независимой экспертизе», эксперт качества медпомощи

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079
E-mail: oms@kapmed.ru

Устюгов Антон Владимирович

Заместитель генерального директора
ООО «Капитал МС», к.м.н.

Тел.: +7 (495) 287-81-25, доб. 4079
E-mail: oms@kapmed.ru

Адрес: 115035, г. Москва, Кадашевская набережная, д. 30

ОПЫТ ТФОМС САНКТ-ПЕТЕРБУРГА: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМ СБОРА И АНАЛИЗА ДАННЫХ В ОМС

В рамках расширенного совещания совета директоров территориальных фондов ОМС, прошедшем в г. Салехарде, директор ТФОМС Санкт-Петербурга Константин Звоник выступил с докладом об опыте фонда по внедрению системы анализа и принятия управленческих решений на основе фактических, «больших» данных в системе ОМС. Этот инструмент позволяет проводить многомерный анализ ключевых показателей системы здравоохранения и обязательного медицинского страхования в режиме реального времени.

Территориальный фонд ОМС Санкт Петербурга разработал аналитические панели и систему поддержки принятия управленческих решений на основании массива имеющихся данных из шести источников:

- федеральный единый регистр застрахованных;
- региональный сегмент застрахованных;
- подсистема учета медицинской помощи;
- межтерриториальные расчеты;
- органы ЗАГС;
- система учета свидетельств о рождении и смерти.

В настоящее время обрабатывается более 400 млн записей, на основе которых сформировано семь аналитических панелей, позволяющих отслеживать и прогнозировать 15 целевых показателей федеральных проектов, инцидентов.

Все инструменты обработки и визуализации данных отвечают требованиям информационной безопасности и защите персональных данных по Федеральному закону от 26.01.2007 № 152-ФЗ «О персональных данных». Агрегация исходных данных и дополнительная обработка гарантируют обезличенность персональных данных.

Аналитические панели уже используются органами исполнительной власти и руководителями медицинских организаций Санкт-Петербурга. Для обеспечения поддержки принятия управленческих решений в системе реализована многоуровневая модель доступа к агрегированным данным.

Выделены следующие уровни:

- доступ Правительству Санкт-Петербурга, сотрудникам Территориального фонда ОМС, руководству и главным внештатным специалистам Комитета по здравоохранению позволяет

анализировать и прогнозировать показатели как по городу в целом, так и по отдельным районам и медицинским организациям;

- доступ главам Администраций районов Санкт-Петербурга;
- доступ руководителям медицинских организаций.

Функционал основных аналитических панелей:

Дашборд «Показатели эффективности региональных мер по снижению смертности» позволяет оперативно отслеживать динамику, прогнозировать на конец периода 15 показателей мониторинга, которые введены Министерством здравоохранения России в рамках «Федерального инцидента 9» (рис. 1).

Оперативно отслеживаются и прогнозируются показатели прохождения профилактических мероприятий, своевременности оказания медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями, постановки пациентов на диспансерный учет и оказания им медицинской помощи.

Дашборд фактического исполнения плановых объемов в медицинских организациях Санкт-Петербурга позволяет контролировать и прогнозировать ключевые показатели исполнения Территориальной программы обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга (рис. 2).

Анализ позволяет в режиме реального времени осуществлять мониторинг и контроль финансовых и объемных показателей в разрезе каждой медицинской организации.

Дашборды межтерриториальных расчетов в сфере ОМС предназначены для контроля исходящих и входящих финансовых потоков.

Дашборд, осуществляющий мониторинг ключевых показателей по оплате медицинской помощи,

Инцидент №9. Показатели эффективности региональных мер по снижению смертности

п.34. Доля лиц с ССК, состоявших под ДН, получивших в отчетном периоде медицинские услуги в рамках ДН, от всех пациентов с болезнями системы кровообращения, состоявших под ДН

▲ Целевой показатель : 80%

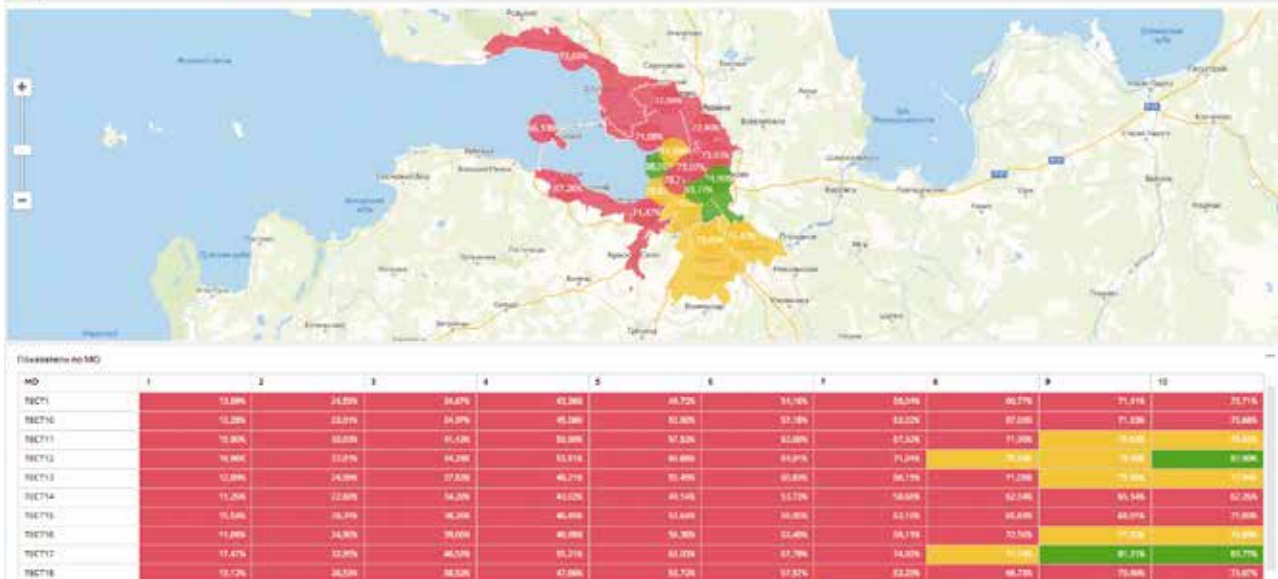


Рис. 1. Дашборд «Показатели эффективности региональных мер по снижению смертности». Инцидент № 9

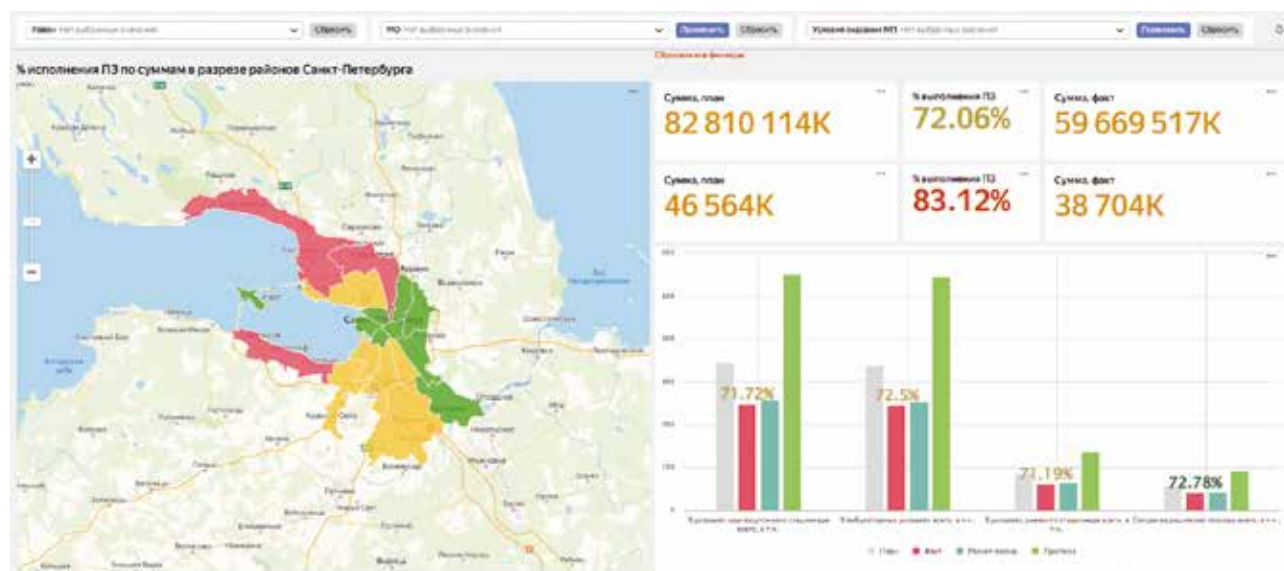


Рис. 2. Дашборд фактического исполнения плановых объемов в медицинских организациях Санкт-Петербурга

оказанной в медицинских организациях иных субъектов РФ лицам, застрахованным на территории Санкт-Петербурга, позволяет отслеживать регион направления, медицинские организации направления, диагноз и вид медицинской помощи, на которую направлен пациент (рис. 3).

Дашборд, отображающий показатели по оплате медицинской помощи, оказанной в медицинских организациях Санкт-Петербурга лицам, застрахованным на территории иных субъектов РФ, позволяет осуществлять анализ входящих финансовых потоков, прогнозировать наиболее востребованные виды



Рис. 3. Дашборд межтерриториальных расчетов в сфере ОМС. Контроль межтерриториальных расчетов за застрахованных в Санкт-Петербурге

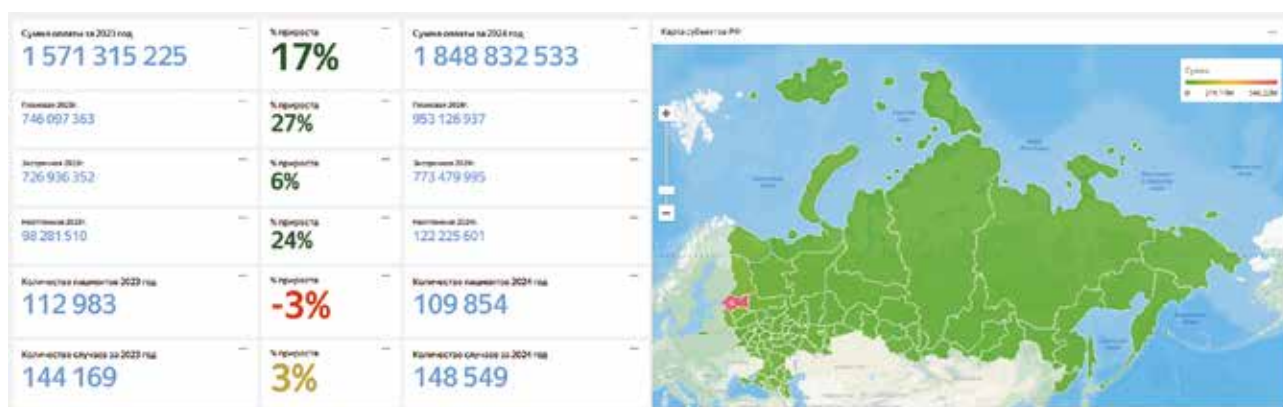


Рис. 4. Дашборд межтерриториальных расчетов в сфере ОМС. Контроль межтерриториальных расчетов за застрахованных в других субъектах РФ

медицинской помощи для корректировки Территориальной программы обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга (рис. 4).

Аналитический центр ТФОМС Санкт-Петербурга работает над реализацией интерактивных панелей по направлениям:

- реализация профилактических мероприятий;
- формирование показателей для создания экономического профиля медицинской организации;
- показатели экспертизы качества медицинской помощи;
- маршрутизация потоков направлений пациентов по профилям;
- обращения граждан.

Ведется разработка сигнальной панели руководителя организации для контроля отклонений основных показателей по всем направлениям в режиме реального времени.

Сигнальная панель как инструмент поддержки принятия управленческих решений позволит оперативно реагировать на изменения в системе здравоохранения Санкт-Петербурга.

Дашборды позволяют проводить анализ ключевых показателей системы здравоохранения и обязательного медицинского страхования, контролировать и прогнозировать эффективность расходования средств ОМС, оптимизировать работу по улучшению доступности и качества медицинской помощи для пациентов.