Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Казахский Научно-Исследовательский институт

онкологии и радиологии

**Д.Р. Кайдарова, Ж.К. Чингисова,**

**В.Б. Ким, Е.Б. Ижанов, Р.З. Абдрахманов, С.Т. Габбасова,**

**О.В. Шатковская, Т.И. Белихина**

**МЕТОДИКА ПЛАНИРОВАНИЯ УСЛУГ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ОНКОЛОГИИ И ГЕМАТОЛОГИИ**

(Методические рекомендации)

Алматы, 2019 год.

**УДК**  **616-006**

**ББК 55.6**

**М54**

**Рецензенты:**

1. Омарова И.М. – д.м.н., доцент кафедры онкологии Карагандинского государственного медицинского университета

2. Изтлеуов Е.М. - к.м.н., доцент кафедры онкологии и визуальной диагностики ЗКГМУ имени Марата Оспанова

**Авторы:**

Кайдарова Д.Р. – д.м.н, академик НАН РК, председатель правления АО Казахского НИИ онкологии и радиологии

Чингисова Ж.К. - д.м.н., заместитель председателя правления АО Казахского НИИ онкологии и радиологии, заведующая кафедрой онкологии КазМУНО

Ким В.Б. – д.м.н., председатель радиологического совета АО Казахского НИИ онкологии и радиологии

Ижанов Е.Б. - д.м.н., председатель хирургического совета АО Казахского НИИ онкологии и радиологии

Абдрахманов Р.З. – к.м.н., председатель химиотерапевтического совета АО Казахского НИИ онкологии и радиологии

Габбасова С.Т. – к.м.н., заведующая отделением гемабластозов АО Казахского НИИ онкологии и радиологии

Шатковская О.В. – директор департамента стратегического развития и международных отношений АО Казахского НИИ онкологии и радиологии

Белихина Т.И.- к.м.н заместитель директора Центра ядерной медицины и онкологии г.Семей по вопросам качества

Методика планирования услуг и лекарственных средств в онкологии и гематологии. Методические рекомендации / Д.Р. Кайдарова и др. // Алматы: Казахский НИИ онкологии и радиологии МЗ РК, 2019.- 26 с.

**ISBN 978-601-7548-00-1**

В методических рекомендациях представлены основные понятия расчета услуг лучевой терапии, лекарственной терапии (химиотерапевтического лечения) и хирургического лечения, в разрезе высокотехнологичных методов, в онкологической и онкогематологической практике с учетом заболеваемости, современных тенденций организации и оказания онкологической помощи.

Разработаны в соответствие с Комплексным планом по борьбе с онкологическими заболеваниями в Республике Казахстан на 2018-2022 годы, постановление Правительства Республики Казахстан от 29 июня 2018 года №395. Предназначены для руководителей организаций здравоохранения, главным врачам и медицинским работникам многопрофильных больниц, центров онкологической помощи, амбулаторно – поликлинических организаций

**УДК 616-006**

**ББК 55.6**

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом РГП «Республиканский центр развития здравоохранения» (протокол заседания Департамента развития медицинской науки и образования РГП РЦРЗ» № \_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_\_года)

**©**

**©Д.Р. Кайдарова, Ж.К. Чингисова, В.Б. Ким, Е.Б. Ижанов, Р.З. Абдрахманов, С.Т. Габбасова, О.В. Шатковская, Т.И Белихина, 2019**

|  |  |
| --- | --- |
| **Содержание** | |
| Стр | |
| Перечень сокращений, условных обозначений, символов, понятий, используемых в методической рекомендации . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 4 |
| Введение. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 6 |
| Глава 1. Методика планирования услуг лучевой терапии в онкологической практике. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 9 |
| Глава 2. Определение потребности в противоопухолевых препаратах на стационарном и амбулаторном уровне . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 11 |
| Глава 3. Расчет потребности в стационарной помощи для онкогематологических больных . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 20 |
| Глава 4. Внедрение высокоспециализированной помощи . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 22 |
| Заключение. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 26 |
| Список использованных источников . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | 27 |
|  | |

**Перечень сокращений, условных обозначений, символов**

РК – Республика Казахстан

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

ВОП – врачи общей практики

ЗН – злокачественные новообразования

МЗ РК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

МО – медицинская организация

ГОБМП – гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

МДГ – мультидисциплинарная группа

ОО/Ц – онкологическая организация/центр

ПМСП - первичная медико-санитарная помощь

РК – Республика Казахстан

ВТМУ - высокотехнологичные медицинские услуги

ОМТ - оценка медицинских технологий

ЛС – лекарственные средства

АЛО – амбулаторно лекарственное обеспечение

НХЛ – неходжкинская лимфома

АКШ – аорто-коронарное шунтирование

ОКК – объединённая комиссия по качеству

ЕФИС - единая финансовая информационная система

ИС ЭРСБ – информационная система электронный регистр стационарных больных

ИС ЭРОБ – информационная система электронный регистр онкологических больных

КазНИИОиР – Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии

НИИ – Научно-исследовательский институт

НЦ – Научный центр

**Понятия, используемые в методических рекомендациях**

**Внедрение** – использование в производстве, в практике результатов каких-либо исследований, экспериментов.

**Внедрение технологии** – см. «трансферт технологии»

**Медицинская технология** – любое вмешательство в целях укрепления здоровья; профилактики, диагностики, лечения заболевания; реабилитации или долгосрочного ухода; включая применение вакцин, лекарственных средств, инструментов и оборудования, выполнение медицинских и хирургических процедур, и системы организации здравоохранения, в рамках которых защищается и поддерживается здоровье человека.

**Технология** (от греч. «téchnē» – искусство, умение, навык; «[logía](http://en.wiktionary.org/wiki/logia)» – учение, дисциплина) – систематические знания, требуемые для производства продукта, для организации процесса или для оказания услуги, в том числе предпринимательские и другие профессиональные знания, но не включающие транзакции продажи или аренды товаров.

**Трансферт технологий** (от англ. «transfer» – передача) – перевод результатов фундаментальных и прикладных исследований на уровень конструирования, разработок, производства и коммерциализации новых и улучшенных продуктов, услуг или процессов, представляющих интеллектуальную ценность и интерес для защиты интеллектуального продукта исследователей. Трансферт технологий осуществляется посредством передачи и внедрения знаний и технологий реципиенту. Различают два вида трансферта технологий: собственные разработки и внедрение существующих, современных технологий.

*Синонимы:* трансфер технологий, внедрение технологий, освоение нового метода (лечения), освоение новой технологии, диффузия в практике (diffusion into practice).

**Стереотаксическая радиохирургия (SRS) и стереотаксическая радиотерапия (SRT) –** являются высокотехнологичными специализированными формами

3-х мерной ЛТ, использующей высокопрецизионное подведение всей дозы ионизирующего излучения в точно локализованную мишень (опухоль) за одну фракцию (SRS) или их небольшое (3-5) количество (SRT) с помощью стереотаксической техники.

**IMRT - (Интенсивно-модулированная лучевая терапия)** – является специализированной методикой трехмерной лучевой терапии, позволяющая ионизирующему излучению более точно приспосабливаться к опухоли. При этом создается очень точное распределение дозы ионизирующего излучения вокруг мишени (опухоли) сложной формы, очерчивается и закрашивается весь её объем высокой дозой радиации. Применение IMRT позволяет максимально ограничить количество радиации, которая может быть получена здоровыми тканями, расположенными вокруг опухоли с возможностью безопасно доставить к опухоли более высокие дозы излучения.

**IGRT –** (лучевая терапия управляемая по изображениям) - является специализированной формой 3-х мерной лучевой терапией, при которой используется интегрированное в ускоритель диагностическое оборудование, позволяющее проводить очень точное позиционирование пациента. Функция одновременного интегрированного получения изображений во время лечения, позволяет идентифицировать мишень в режиме ре­ального времени, тем самым максимально ограничить количество радиации, которая может быть получена нормальными тканями, расположенными вокруг опухоли, что дает возможность безопасно доставить к ней сверхвысокие дозы излучения.

**ВВЕДЕНИЕ**

В настоящее время основными структурными подразделениями, которые оказывают специализированную медицинскую помощь пациентам со злокачественными новообразованиями (далее - ЗН) в РК являются – онкологические центры, отделения онкологии при многопрофильных клиниках.

Согласно стандарта оказания онкологической помощи, медицинская помощь для онкологических больных может быть оказана в форме: амбулаторно-поликлинической, стационарной, стационарозамещающей (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 декабря 2018 года № ҚР ДСМ-47 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения РК от 2 августа 2013 года №452 «Об утверждении стандарта организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан», зарегистрирован в Министерстве юстиции РК 29 декабря 2018 года № 18143).

Вместе с тем необходимо отметить, что медицинская помощь онкологическим пациентам характеризуется сложностью и разнообразием методов их обследования и лечения, которые требуют комплексного и комбинированного подхода. Составляющими противоопухолевой терапии при этом могут быть все известные в онкологии подходы к лечению: хирургические, химиотерапевтические, радиологические и др.

Следует обратить внимание на то, что основной принцип лечения в онкологии, т.е. использование международных протоколов, показавших наилучшие результаты в лечении данного вида патологии, остается незыблемым.

Таким образом, при планировании объемов медицинских услуг в онкологической практике требует анализа не только популяционного уровня распространенности ЗН, но и включение персонифицированных данных каждого случая, таких как: стадия заболевания, причина обращения, морфологический тип опухоли, молекулярно-генетические характеристики опухоли, результаты лечения (схема 1)

Схема 1 – Дополнительные параметры для каждого случая ЗН

На современном этапе развития нашего общества, осуществляется переход на многоканальные формы финансирования здравоохранения, а медицинскую помощь оказывают МО с различными формами собственности, актуальность научного обоснования определения потребности населения в стационарной онкогематологической помощи и совершенствования методов её оказания значительно возрастает для областного здравоохранения.

На необходимость совершенствования методических подходов к определению потребности населения, научного обоснования организационных форм управления стационарной онкогематологической помощью на основе применения экономико-математических моделей.

Проблема составления потребности в лекарственных средс­твах является одной из наиболее актуальной в условиях единой центра­лизованной системы обеспечения медикаментами. В условиях существующей структуры и модели лекарственного обеспе­чения онкологических больных, для каждого медицинского учреждения, оказывающего лечебно-профилактическую помощь в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи, имеет высокое практическое значение правильное определение потребности в противоопухолевых препаратах.

На сегодняшний день в стране не существует, какой-либо единой, валидированной, утвержденной уполномоченным органом, методики расчета потребности в лекарственных средствах.

Методические подходы к планированию медицинской помощи на уровне области при внедрении медицинского страхования в основном касаются технологии удовлетворения потребности в медицинской помощи путем интенсификации использования ресурсов. Анализ показывает, что в их основу берется численность населения, оценка состояния общественного здоровья с той или иной модификацией, уровень заболеваемости населения по обращаемости.

Высокотехнологичные медицинские услуги (далее – ВТМУ) оказываются профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения (Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» пункт 51-2), которые предоставляют медицинскими организациями, определяемых уполномоченным органом (Кодекс РК, статья 42).

Всемирная организация здравоохранения определяет следующие три уровня оказания помощи:

1. Первичная медико-санитарная помощь: первый уровень контакта человека, семьи и общества с национальной системой здравоохранения, обеспечивающим наибольшее приближение здравоохранения к местам проживания и работы.
2. Вторичная медицинская помощь: медицинские услуги, предоставляемые узкими специалистами, как правило, в условиях стационарна или амбулаторно, и которые не входят в объем первичной помощи.
3. Третичная медицинская помощь:высокоспециализированная медицинская помощь, предоставляемая в условиях стационарна с применением современных технологий.

В развитых странах включение новых технологий и исключение устаревших, менее эффективных из пакета медицинских услуг, финансируемых из государственного (страхового) источника осуществляется посредством оценки медицинских технологий (далее - ОМТ).

ОМТ – это систематическая оценка свойств, влияний или других последствий технологий в здравоохранении (например, оценка клинической и экономической эффективности технологий). Основной целью ОМТ является информированное принятие решений в здравоохранении, в том числе решений, принимаемых на уровне индивидуального пациента, на уровне поставщика медицинских услуг и медицинских организаций, либо на региональном, национальном и международном уровнях.

ОМТ проводится специализированными организациями: NICE – Великобритания, HAS – Франция, CADTH – Канада, SBU – Швеция, DAHTA@DIMDI – Германия. Следует отметить, что в развитых странах различия между вторичной и третичной медицинской помощью, или ВСМП и специализированной медицинской помощью незначительные.

В Казахстане в условиях Единой национальной системы здравоохранения оплата медицинских услуг ГОБМП осуществляется по медико-экономическим тарифам, что позволяет дифференцированно возмещать затраты медицинским организациям оказывающим ВТМУ. При этом "перечневый" подход, основанный на экспертном мнении, является единственным механизмом решения важнейшей проблемы выбора высоких медицинских технологий для последующего их финансирования из государственного источника.

Данная методическая рекомендация излагает основные критерии определения ВТМУ и алгоритм планирования оказания ВТМУ, направленного на стимулирование трансферта высоких медицинских технологий из стран ближнего и дальнего зарубежья в страну, с последующим внедрением в регионы республики.

**ГЛАВА 1.** **МЕТОДИКА ПЛАНИРОВАНИЯ УСЛУГ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ В ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

Современные научные результаты, основанные на фактических материалах применения высокотехнологичной лучевой терапии, подтверждают ее ключевую роль в современном мультимодальном лечении рака. Актуальные данные показывают, что около 50,0–70,0% всех онкологических больных получают терапевтическую пользу от лучевой терапии, причем многим из них требуется несколько курсов лечения [1].

Благодаря внедрениям новых технологий лучевой терапии теперь стало возможным вылечить большее число пациентов с меньшим количеством побочных эффектов. В свою очередь для этого требуется доступ к современному оборудованию, технологиям, включая лучевую терапию с модуляцией интенсивности (IMRT), лучевую терапию с визуальным контролем (IGRT), стереотаксическую лучевую терапию [2-6].

Внедрение высокотехнологичных услуг лучевой терапии сопряжено с материально-техническим оснащением отделений радиационной онкологии, и согласно официальным рекомендациям, в первую очередь – это оснащение линейными ускорителями.

Страны с высоким уровнем дохода (особенно в Северной и Западной Европе, Северной Америке, Японии и Южной Кореи) хорошо обеспечены радиотерапевтическими ресурсами, другие страны сталкиваются с серьезной нехваткой как лучевого оборудования в целом, так и линейных ускорителей, способных обеспечивать высокоточное конформное лечение (IMRT, IGRT) [7,8].

В этой связи обеспечение эффективного, доступного лечения требует подхода к планированию оснащения отделений радиационной онкологии, расчетам в потребности высокотехнологичной лучевой терапии.

Картина заболеваемости злокачественными новообразованиями в стране оказывает глубокое влияние на потребность в услугах лучевой терапии. Так, например высокая заболеваемость определенным видом ЗН в какой-либо группе населения, например, рак носоглотки, может оказывать существенное влияние на потребность в определенных ресурсах лучевой терапии в регионе [9].

До начала планирования потребности в лучевой терапии в том или ином регионе необходимо оценить количество ежегодных сеансов лучевого лечения пациентов, проведенных за последние 1-3 года.

Приблизительно 50-60% этих пациентов должны получить лучевую терапию, в самостоятельном режиме или в комбинации с другими методами противоопухолевой терапии (операция и/или химиотерапия). В развитых странах этот процент достигает 70% от впервые заболевших онкологическим заболеванием.

Дальше следует оценить, сколько из этих пациентов получат лучевую терапию в данном медицинском учреждении, и сравнить эту оценку с фактическим числом больных, получивших данный вид лечения за последние 1-3 года. Необходимо учитывать любую необычно высокую для данного региона заболеваемость раком определенной локализации (например, легкие, полость рта или носоглотка), для которой лучевая терапия используется чаще, чем для других локализаций [10].

Для контактной лучевой терапии (брахитерапии) необходимо определить число пациентов, ежегодно поступающих в данную МО со злокачественными новообразованиями, которые потенциально поддаются лечению методом брахитерапии. К соответствующим категориям относятся внутриполостное (в частности, рак шейки матки, пищевода, бронхов и носоглотки) и интерстициальное (в частности, рак простаты и дополнительные дозы на молочную железу) лечение. Общее количество процедур контактной лучевой терапии можно оценить, учитывая стадию заболевания в той локализации, которая поддается лечению. Точная оценка числа пациентов для брахитерапии необходима также потому, что большинству этих пациентов потребуется дистанционная лучевая терапия.

Полезными источниками данных являются записи посещения клиники в предыдущие годы, данные числа больных от радиационных онкологов и других онкологических врачей МО и демографические данные, характеризующие число пациентов клиники.

Другая важная информация - это отношение сегодняшних и потенциальных врачей к усовершенствованной возможности лучевой терапии и недостатки в существующих методах и политике лечения.

Все данные по пациентам должны быть систематизированы согласно морфологическому виду опухоли, стадии болезни и другим факторам, требуемым для установления необходимости в различных видах лучевой терапии. Результатом данного анализа должны быть ожидаемые годовые показатели роста числа больных, нуждающихся в различных видах лучевой терапии (дистанционная и/или брахитерапия) в качестве части курса их лечения [10].

Для расчета потребности в лучевой терапии, необходимо учитывать структуру онкологической заболеваемости, число случаев ранней и запоздалой диагностики ЗН, численность популяции. В настоящее время отсутствуют официальные рекомендации по расчетам потребности в услугах лучевой терапии.

На наш взгляд, оптимальным решением этой задачи будет применение расчета с предварительным анализом структуры ЗН, заболеваемостью в регионе, распространенности процесса:

**Формула расчета потребности в лучевом лечении**

1. Формула расчета потребности, в каком либо виде лучевого лечения:

S = Z • n • а1 • а2, где

S - число больных, нуждающихся в лучевом лечении;

Z - заболеваемость данной патологией на 100 000 населения;

n - население региона в сотнях тысяч человек;

а1 - доля (%) больных по распространенности процесса, нуждающихся в данном виде лечения;

а2 - доля (%) больных, которым по локализации, распространенности процесса возможно проведение данного вида лечения.

*Пример 1.* Условный расчет количества больных, нуждающихся в лучевом лечении с диагнозом рак пищевода в Республике Казахстан за 2015 год.

Z – 7,7 (заболеваемость в 2015 год); n – 17 540 000 или 175,4 (население РК)

а1 - 0,6;

а2 – 0,9.

S = 7,7 • 17 5,4 • 0,6 • 0,9 = 75.6 = 729 пациентов в год.

1. Упрощенная формула

S - число больных, нуждающихся в лучевом лечении;

A – абсолютное число заболевших данной онкологической патологией в регионе;

П – выбранный процент (50,0%; 60,0%; 70,0%) в зависимости от аппаратурного и кадрового обеспечения отделения лучевой терапии

S = A/100,0% • П

*Пример 2.* Условный расчет количества больных, нуждающихся в лучевом лечении с диагнозом рак пищевода в Республике Казахстан за 2015 год.

A – 1354 абсолютное число заболевших раком пищевода в РК в 2015 г.;

П – 50,0% или 60,0% или 70,0% в зависимости от аппаратурного и кадрового обеспечения отделения лучевой терапии

S = 1354/100,0 •50,0 = 677 пациентов в год.

S = 1354/100,0 •60,0 = 812 пациентов в год.

S = 1354/100,0 •70,0 = 948 пациентов в год.

**Глава 2. Определение потребности в противоопухолевых препаратах на стационарном и амбулаторном уровне**

Проблема составления потребности в лекарственных средс­твах является одной из наиболее актуальной в условиях единой центра­лизованной системы обеспечения медикаментами. В условиях существующей структуры и модели лекарственного обеспе­чения онкологических больных, для каждого медицинской организации, оказывающей помощь в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи, имеет высокое практическое значение правильное определение потребности в противоопухолевых препаратах. В помощь практическим врачам в данном издании хотелось бы остановиться на некоторых аспектах прогнозирования потребности в лекарственных средствах.

Разработана методология оптимального расчета потребности в лекарственных средствах специфического действия с учетом основных критериев рационального использования лекарственных средств, модели расчета на стационарном и амбулаторном уровнях с пошаговым алгоритмом использования.

Методики, которые предлагаются к использованию в данном направлении, можно условно сгруппировать таким образом:

1. По продолжительности планируемого периода: методы, которые используются для текущего, краткосрочного, приоритетного планирования и долгосрочного прогнозирования.

2. По специфике группы лекарственных средств: методы для планирования потребности в препаратах широкого спек­тра действия, специфических препаратах и препаратах, по­требление которых ограничено специальными нормами.

3. По сущности метода, который используется при анализе потребления и определении потребности: нормативный (норма­тивы на 1000 жителей, на один койко-день или на одну койку на год, на одного больного и др.); моделирование - трендовое (выравнивание рядов динамики с экстраполяцией по уравнению тенденции, экспоненционное сглаживание), многофакторное (динамическое, статистическое); метод экспертных оценок и др.

Более детально хотелось бы остановиться на характеристике наиболее часто исполь­зуемых методик определения потребности в медикаментах.

Определение потребности в лекарственных средствах *спе­цифического действия*. К этой группе относятся лекарственные средства, эффективные относительно отдельных возбудителей болезней (противотуберкулезные, противоопухолевые, противогрибковые и др.) или выборочно действующие на отдельные функциональные системы организма (антидиабетические, желчегонные, спазмолитики и др.).

Потребление этих препаратов полностью зависит от забо­леваемости населения отдельными видами нозологий и достигнутого уровня медицинской помощи при этих видах заболеваний.

Для определения потребности в специфических лекарственных препаратах используются данные статистики по заболеваемости, а также утвержденные Министерством здравоохранения РК стандарты медицинской помощи онкологическим больным с определенной локализацией.

Расчеты потребности в препаратах специфического дей­ствия следует выполнять для каждой локализации отдельно. При этом учи­тывается и планируется количество больных, для лечения ко­торых применяется данный препарат, расход лекарства на курс лечения и приблизительное количество курсов лечения на протяжении года из расчета на одного больного.

Расчеты выполняются по формуле:

**П = Р х К х Б**, где

П - общая потребность в специфическом препарате на год;

Р - расход препарата на курс лечения для одного больного;

К - количество курсов лечения на год, которые прово­дятся одному больному;

Б - количество больных, для лечения которых использу­ется данный препарат.

По многим видам заболеваний уже были утверждены или разрабатываются сейчас методические рекомендации, в которых предлагаются наиболее оптимальные методы лечения с ис­пользованием определенного перечня медикаментов (форму­ляра), с указанием их количества, сроков приема и т.д. (методические рекомендации «Расчет потребности в противоопухолевых препаратах для лечения онкологических больных», КазНИИОиР, 2004г)*.* В по­следнее время в Казахстане такие методики разработаны для оп­ределения потребности в лекарственных средствах для лече­ния онкологических, гастроэнтерологических, больных диа­бетом, дерматологических, психоневрологических, сердечно­-сосудистых и других заболеваний.

Потребность в лекарственных средствах, потребление которых равномерное и характеризуется постоянным приемом в течение года (как, например, прием гормональных или некоторых таргетных препаратов), рассчитывается по следующей формуле:

**П = Р х Б х 365 х А**, где

П - общая потребность в специфическом препарате на год;

Р - расход препарата на одного больного на сутки;

Б - количество больных, для лечения которых использу­ется данный препарат;

А – доля больных, подвергаемых терапии определенным лекарственным средством.

Полноценное обеспечение онкологических больных необходимыми лекарственными средствами в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи находится в прямой зависимости от качества определения потребности и составления заявок.

Процесс определения потребности в лекарственных средствах можно условно разделить на три составляющие:

1. составление прогноза потребности;
2. процесс формирование заявки;
3. информационное взаимодействие участников лекарственного обеспечения.

Однако потребность и заявка - это понятия, отличающиеся друг от друга, и не последнюю роль в их различии играет финансовая обеспеченность потребности.

Необходимо понимать, что потребность всегда больше реальных возможностей, т.е. бюджет региона может быть ограничен и не иметь достаточных финансовых объемов.

Лекарственный бюджет – проектируемый медицинским учреждением в целом или его отдельными структурными подразделениями оптимальный объём денежных средств на лекарственное обеспечение на некоторый период времени в будущем.

**В концепции модели формирования лекарственного бюджета** можно выделить четыре этапа.

Согласно концепции на первом этапе проводится анализ структуры госпитализации, что позволяет выделить основные нозологии, на которые необходимо ориентироваться при расчете потребности в ЛС, в результате прогнозируется количество больных на планируемый период.

На втором этапе предполагается изучить ассортимент ЛС, используемых в отделении и цифры их фактического (равномерного) потребления, что позволяет рассчитать норматив потребления ЛС на 1 больного.

На третьем этапе прогнозируется потребность отделения в ЛС в единицах измерения (кол-во упаковок, флаконов, табл.), которая корректируется с учетом переходящих запасов.

Заключительный, четвертый этап концепции - определение суммы заявки с учетом цен на ЛС, что в итоге и формирует ЛБ отделения онкологической организации.

Для рационального прогнозирования потребности в лекарственных средствах учитываются следующие факторы:

- история и объемы реализации предыдущих периодов по каждой позиции ЛС;  
- данные об остатках ЛС в аптеках и на складах;  
- данные о сроках годности ЛС, находящихся в остатках;  
- данные о количестве пациентов с определенной нозологией;  
- уровень, динамика и структура заболеваемости;  
- фармакоэкономика дорогостоящих аналоговых ЛС и другие факторы.

**Принципы формирования потребности:**

* проводить сопоставление расчетной потребности с реальным расходом, используя данные учета отпуска ЛС предыдущего периода.
* в случае большого расхождения между расчетной потребностью и фактическим потреблением препаратов рекомендуется провести детальный анализ расхождений и вывести оптимальный размер потребности;
* составлять и вести реестры (списки) больных по высокозатратным нозологиям (метастатический рак молочной железы, метастатический немелкоклеточный рак легкого, метастатический колоректальный рак, меланома). Количество больных является необходимым показателем для расчета суммы закупок ЛС.

Процесс формирования заявки должен представлять собой четко отработанную систему. Для создания эффективной системы планирования ЛС в онкологических организациях необходимо:

* + выделить ответственных лиц за организацию работы по расчету потребности в ЛС в конкретном регионе;
  + определить обязанности каждого участника в системе планирования по прогнозу потребности, скоординировать их действия, в вопросе принятия управленческого решения;
  + определить сроки и периодичность составления заявок.

На сегодняшний день существуют следующие методы определения потребности ЛС в фармацевтической практике:

а) нормативный метод;

б) экономико-математические методы;

в) логико-экономические методы.

**Методы определения потребности в ЛС специфического действия:**

1. Ретроспективный анализ потребления ЛС
2. Метод группировки (*АВС/VEN*-анализ)
3. Равномерность потребления ЛС(*XYZ* ***–*** анализ)

Рассмотрим более подробно некоторые из них применительно к онкологической практике.

1. ***Наивные прогнозы (ретроспективный анализ одного года потребления)***

По времени прогнозирования все прогнозы можно разделить на текущие, годовые (краткосрочные), перспективные (среднесрочные - 5 летние) и долгосрочные (10 лет и больше).

Наивный прогноз для любого периода равен фактическому значению предыдущего периода.

Например, если в прошлом году спрос в препарате составил 500 флаконов, наивный прогноз для следующего года будет также составлять 500 флаконов.

Метод легко проектировать на основе выгрузки из информационных систем МЗ РК (ЕФИС, ИС ЭРСБ, ИС ЭРОБ и т.д.), но метод менее точен других прогнозов.

Наиболее приемлемым в этой ситуации является **метод «скользящего среднего**», включающий в себя ретроспективный анализ глубиной 3-5 лет, который рассчитывается по следующей формуле:

 *где, МА – скользящее среднее*

*i = “Возраст” данных (i=1,2,3. . .)*

*n = число периодов в скольжении среднего*

*Ai = фактическое значение возраста i*

В качестве примера решения приводим прогноз расчета потребности в препарате цисплатин на 2019 год в формате компьютерной программы Excel (таблица 1).

Таблица 1. Расчет потребности в препарате цисплатин на 2019 год методом ретроспективного анализа (скользящее среднее)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Период (годы)** | **Препарат** | **Кол-во расхода (фл)** | **Прогноз** |
| 2014 (F1) | цисплатин | 600 | - |
| 2015 (F2) | цисплатин | 500 | - |
| 2016 (F3) | цисплатин | 470 | - |
| 2017 (F4) | цисплатин | 482 | - |
| 2018 (F5) | цисплатин | 511 | - |
| 2019 (F6) | цисплатин | - | ? |

Для расчета потребности с глубиной ретроспекции 3 года, либо 5 лет (что наиболее достоверно), суммируется фактический расход цисплатина за период 2016-2018гг по формулам:

2019г/F6 = МА3 = (F5+ F4+ F3)/3 = (511+482+470)/3 = 487фл

2019г/F6 = МА5 = (F1+F2+F3+F4+F5)/5 = (600+500+470+482+511)/5 = 512фл

Унифицированным методом, включающим в себя ретроспективный анализ, средний расход медикамента за период и прогнозное его количество является метод **автоматического планирования лекарственных средств.**

В 2014 году в ходе работыэкспертной группы была предложена модель автоматического планирования противоопухолевых и таргетных препаратов для системы электронного регистра онкологических больных (таблица 2,3).

Таблица 2. Модель автоматического планирования химио-таргетных препаратов в формате Excel (пример)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование препарата | Расход за 2012 год | Расход за 2013 год | Расход за 2014 год | Средне- годовой расход за 3 года | Средне- месячный расход | План расхода на 14 мес. | Остаток на 01.01.15 | Коррекция 10-15% | Заявка на 2015г | Цена ед. | Сумма |
| Цисплатин 50мг | 350 | 360 | 325 | 345,0 | 28,8 | 402,5 | 10 | 60,4 | 452,9 | 1300 | 588738 |
| Таксотер 80мг | 800 | 900 | 450 | 716,7 | 59,7 | 836,1 | 250 | 125,4 | 711,5 |  |  |
| Эрбитукс 100мг | 100 | 100 | 200 | 133,3 | 11,1 | 155,6 | 0 | 23,3 |  |  |  |

Таблица 3. Планирование таргетных препаратов

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование препарата | Кол-во пациентов, получивших лечение в текущем году | Кол-во препарата на 1 введение на 1 пациента (ед.изм) | Кол-во введений препарата на год | Кол-во препарата на курс лечения в год в ед.изм | Коррекция 10-15% | Остаток на конец года | Заявка на 2015 год | Цена | Сумма (тнг) |
| Герцептин 440мг | 20 | 1 | 18 | 360 | 0 | 20 | 340 | 489169 | 166317460 |
| Эрбитукс 100мг | 5 | 4 | 26 | 520 | 0 | 0 | 520 | 122288 | 63589760 |
| Авастин 400мг | 5 | 2 | 17 | 170 | 0 | 10 | 160 | 381802 | 61088320 |
| Авастин 100мг | 5 | 8 | 17 | 680 | 0 | 10 | 670 | 101815 | 68216050 |
| Мабтера 500мг | 5 | 1 | 12 | 60 | 0 | 7 | 53 | 403730 | 21397690 |
| Мабтера 100мг | 5 | 5 | 12 | 300 | 0 | 5 | 295 | 80745 | 23819775 |
| Пазопаниб 400мг, табл | 5 | 60 | 12 | 3600 | 0 | 180 | 3420 | 17994 | 61539480 |
| ИТОГО: | 465968535 |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Метод группировки (АВС/VEN-анализ)***

Метод группировки, предложенный для разработки формулярных списков лекарственных препаратов проектом «Рациональный фармацевтический менеджмент», предполагает для изучения основных потребительских и стоимостных характеристик ЛС проведение АВС-анализа (таблица 4) и VEN-анализа.

 Таблица 4. Метод группировки (АВС-анализ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Группа/класс** | **Потребление** | |
| **Наименований, %** | **Объем (стоимость), %** |
| **А** | **10-20** | **70-80** |
| **В** | **0-30** | **0-25** |
| **С** | **60-80** | **5-20** |

**АВС-анализом**называется метод распределения лекарственных препаратов по трем группам в соответствии с их годовым потреблением (стоимость единицы измерения, умноженная на годовое использование):

Класс А: 10-20% препаратов, на которые расходуется 70-80% бюджета больницы на лекарственные препараты;

Класс В: средний уровень потребления (эти наименования могут представлять до 30% от общего числа наименований и 15-20% общего обьема заявки в суммовом выражении);

Класс С: большинство препаратов с низкой частотой использования, на которые в сумме расходуется не более 25% лекарственного бюджета (группа С - 50-70% и 10-15% соответсвенно).

Это один из вариантов математико-статистических методов анализа, используемый для исследования частоты определенных экономических явлений и факторов.

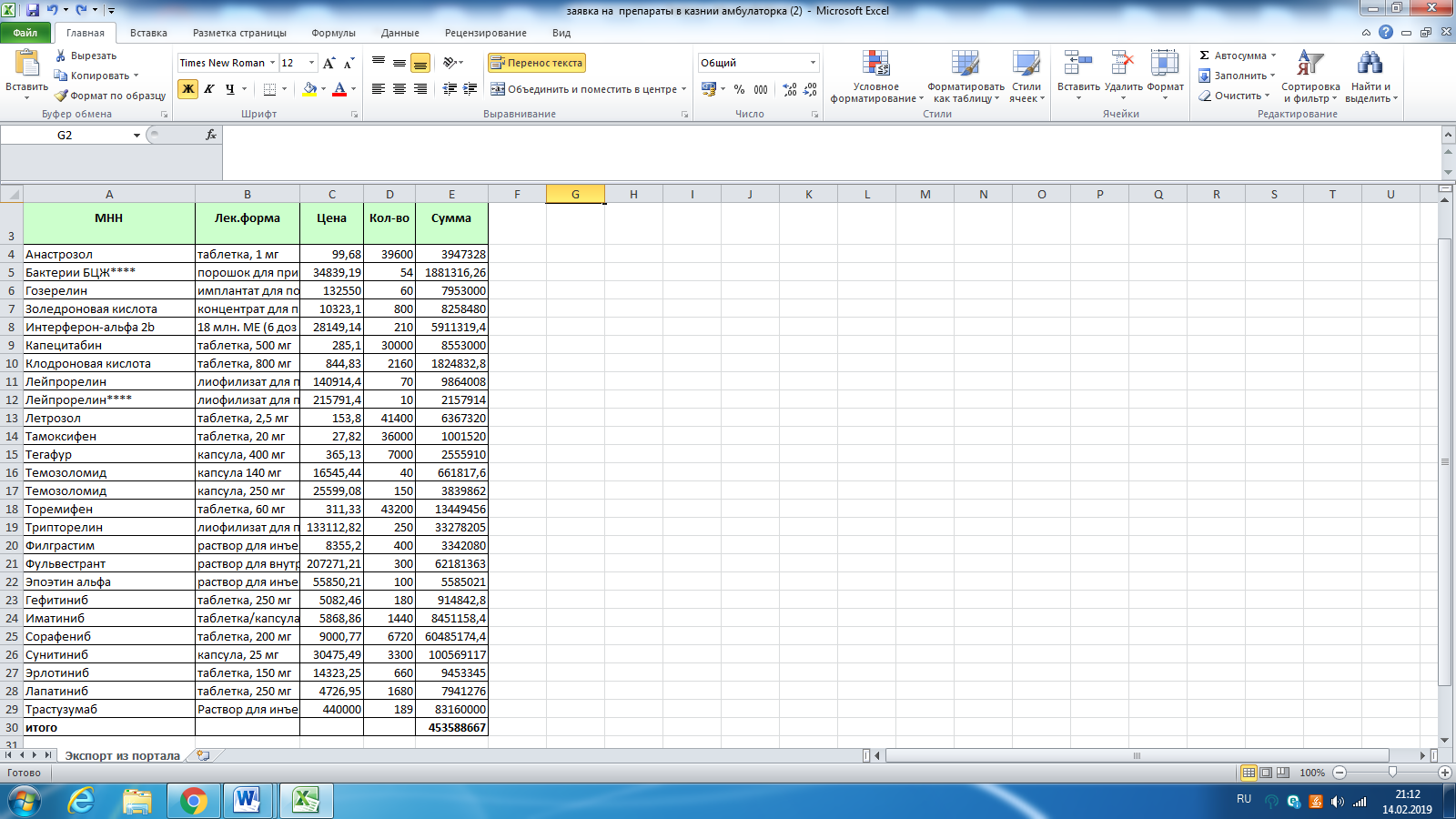
АВС-анализ позволяет получить точную объективную картину расходования средств лекарственного бюджета медицинской организации.

В таблице 4 представлены данные об удельном весе номенклатуры и объема (в стоимостном выражении) трех групп лекарственных средств.

Определяя годовой объём в денежном эквиваленте для АВС-анализа, мы измеряем годовой спрос каждой единицы наименований заявки и умножаем его на цену единицы.

В качестве наглядной демонстрации предлагаем рассмотреть алгоритм проведения АВС-анализа на примере заявки закупа лекарственных препаратов в рамках "Трансферты ФСМС на оплату ГОБМП" на 2018 год в рамках АЛО (таблица 5).

Таблица 5. Заявка закупа лекарственных препаратов в рамках "Трансферты ФСМС на оплату ГОБМП" на 2018 год в рамках АЛО

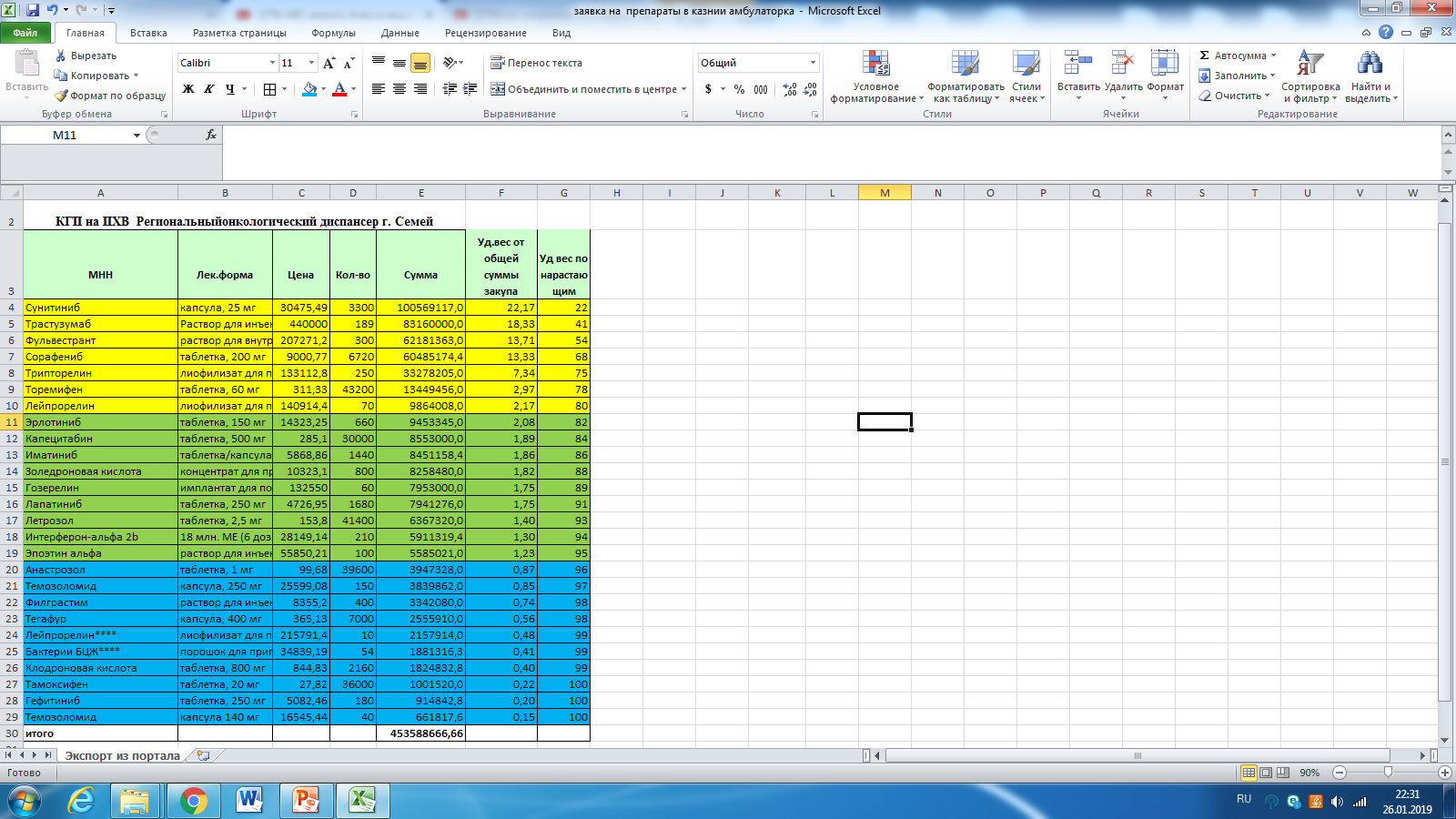


Удельный вес от общей суммы закупа в программе Excel рассчитывается как отношение суммы первой позиции ЛС к общей сумме закупа, умноженной на 100, «протягиваем» для всех позиций из списка заявки, закрепив поле общей суммы клавишей F4. Далее необходимо отсортировать этот столбец по убыванию.

В следующей колонке высчитываем удельный вес по нарастающему значению, для этого копируем удельный вес первой позиции и вставляем в следующую колонку в значениях (не в формулах).

Полученные в ходе АВС-анализа данные группируются по классам А,В и С (таблица 6).

Таблица 6. Результаты метода группировки (АВС-анализа)



**Класс В**

**Класс С**

**27%**

Из результатов таблицы видно, что семь наименований препаратаов (сунитиниб, трастузумаб, фулвестрант, сорафениб, трипторелин, торимифен, лейпропрелин) входят в Класс А, т.е. на их приобретение затрачивается 80% бюджетной заявки.

В Российской Федерации приказом Министра здравоохранения от 22 октября 2003 года №494 «О совершенствовании деятельности врачей – клинических фармакологов» в п.6.10.2 говорится о том, что проведение АВС/VEN-анализа является обязательным, кратностью 1 раз в год, с доведением его результатов до сведения руководства клиники для принятия управленческого решения.

**VEN- анализ** проводится параллельно с АВС-анализом и позволяет устанавливать приоритеты отбора и закупок лекарственных препаратов в соответствии с их классификацией на:

- жизненно важные (Vital) - лекарственные препараты, постоянно необходимые для бесперебойного лечения;

- необходимые (Essential)

- второстепенные (Non-essential)

**Преимуществами** последних двух методов анализа являются:

- возможность группировки лекарственных препаратов в соответствии с их годовым потреблением, что позволяет выявить картину/структуру расходования средств лекарственного бюджета МО;

- метод позволяет установить приоритеты отбора и закупок лекарственных препаратов в соответствии с их классификацией на Vital, Essential, Non-essential.

Вместе с тем метод группировки не предполагает проведение качественной характеристики лекарственных препаратов по таким параметрам, как эффективность, безопасность, перспективность применения, доступность, наличие в ассортименте, рациональность лекарственной формы и т.д.

1. ***Равномерность потребления ЛС (XYZ – анализ)***

Как уже было отмечено, АВС-анализ базируется на классификации перечня наименований заявочного списка, измеряемых в единицах реализации, а классифицируются они по структуре потребления (схема 2).

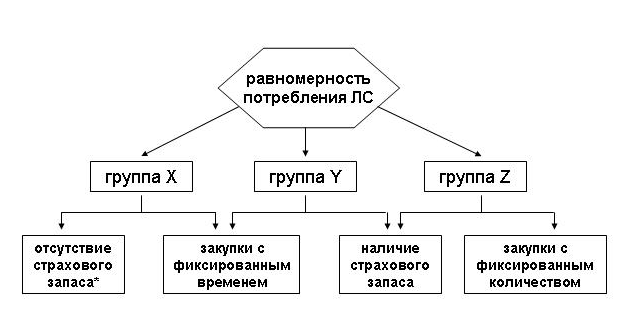


Схема 2. Равномерность потребления ЛС (XYZ – анализ)

Согласно классификации выделяют 3 группы потребления лекарственных средств:

***группа Х*** **(равномерное потребление)**– коэффициент вариации менее 10%

***группа Y*** **(относительно равномерное потребление)** – коэффициент вариации составляет 10-20%

***группа Z*** **(неравномерное потребление)**– коэффициент вариации более 20%.

Для разбивки на группы необходимо в таблицу формата Excel ввести абсолютные параметра расхода каждого наименования препарата в течение года, причем минимальный временной период должен составлять не менее 4-6 месяцев, с последующим расчетом коэффициента вариации и распределением по группам.

По завершению разбивки возможно моделирование графиков и диаграмм по равномерности потребления (рисунок 1, 2)

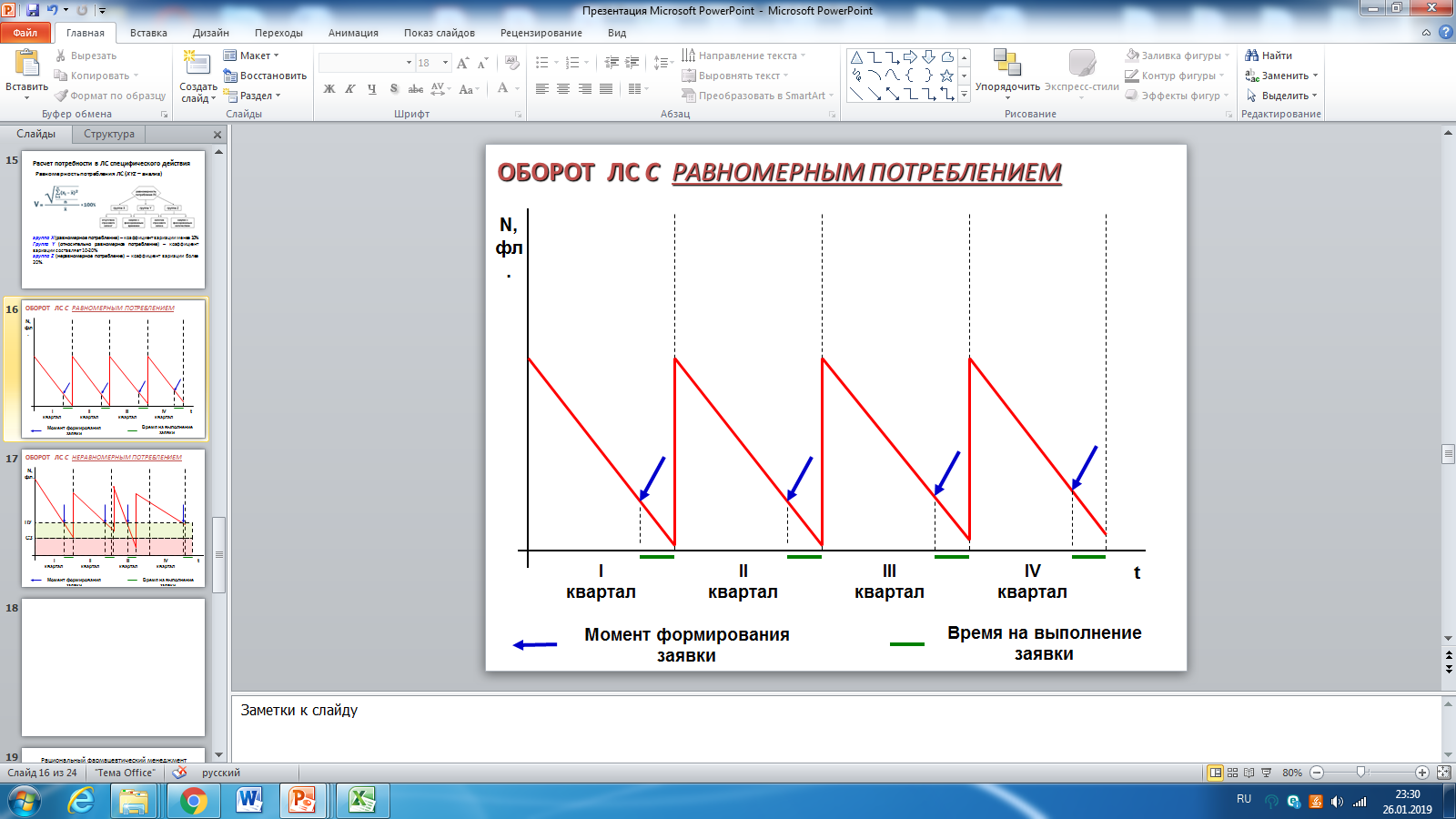


Рисунок 1 - Оборот ЛС с равномерным потреблением

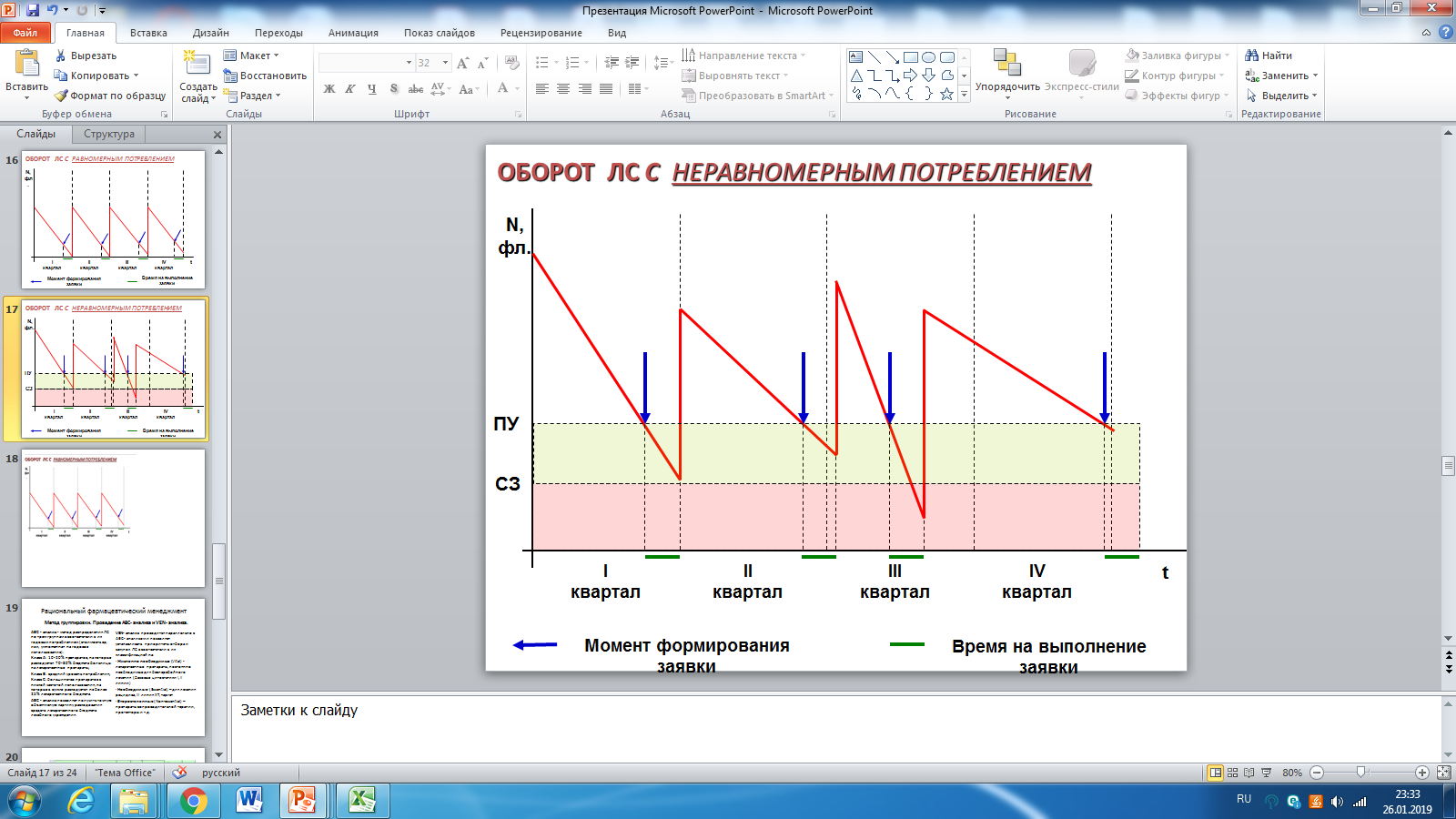


Рисунок 2 - Оборот ЛС с неравномерным потреблением

Экспертами отмечено, что ABC-анализ позволяет сделать первый эффективный шаг в оптимизации процесса государственных закупок и процедуры составления заявок. Для более детального анализа особенностей потребления группы ЛС с разной равномерностью потребления и в соответствии с их значимостью и приоритетом следует проводить VEN-анализ.

XYZ-анализ равномерности потребления ЛС в учреждении здравоохранения с последующим VEN-анализом полученных данных показывает, что неравномерность потребления медикаментов из группы витальных и необходимых ЛС связана как со спецификой использования отдельных позиций, так и с неравномерностью поставок.  
 На что обратить внимание при составлении потребности и формировании заявок в ЛС:

1. Перекосы в сторону дорогостоящих препаратов (соотношение бюджета таргета к базовым цитостатикам)
2. Включение препаратов АЛО в стационарную заявку
3. Составление заявки с учетом переходящих остатков («снежный ком»)
4. Возможность перемещения в рамках бюджетной программы

# Глава 3. Расчет потребности в стационарной помощи для онкогематологических больных

За расчетную единицу объема стационарной помощи принимается один пролеченный случай.

Потребность населения в стационарной помощи (количество пролеченных больных) рассчитывается с учетом ожидаемого числа госпитализаций с учетом исторически сложившейся практики, уровнем заболеваемости онкогематологией населения и количеством прогнозируемого населения по данным Комитета по статистике Министерства Национальной экономики Республики Казахстан.

Изложенные расчеты проводятся в разрезе регионов и нозологий.

Как пример можно использовать расчет потребностей при неходжкинской лимфоме (далее - НХЛ).

# Формула расчета потребности в медицинских услугах в круглосуточном стационаре пациентов с НХЛ

**КМУкс = i\*j\*** (Нпрогноз ×Кn заб. × Кn госп.), *где*

**КМУКС –** количество медицинских услуг, предоставляемых в условиях круглосуточного стационара;

**i =** количество регионов

**j =** количество классов МКБ-10 (по подвидам НХЛ)

**Нпрогноз –** прогнозируемое население, для анализа берется в расчет прогнозная численность населения по данным Комитета по статистике Министерства Национальной экономики Республики Казахстан.

**Кn заб –** коэффициент заболеваемости;

**Кn заб**. определяется по нижеследующей формуле:

**Кn заб.** = ОЧЗn/Нn\*Кn тенденция заболеваемости,

Где **ОЧЗn** – число заболевших НХЛ по данным годовой отчетной формы

**Нn** – численность населения на текущий период;

**Кn тенд.заб.** – тенденция заболеваемости, то есть средний процент понижения или повышения динамики числа заболевших НХЛ, рассчитываемое как среднее арифметическое процента снижения или повышения одного года к данным предыдущего года (за последние три года).

**Кn госп. –** коэффициент госпитализации в круглосуточный стационар, который определяется по следующей формуле:

**Кn госп.** = ОЧГn/ ОЧЗn\*Кn тенд. госп., где

**ОЧГn –** общее число госпитализированных в круглосуточный стационар по определенному классу МКБ-10;

**ОЧЗn –** общее число заболевших НХЛ по данным годовой отчетной формы

**Кn тенд.госп.** – тенденция госпитализации, определяется средний процент понижения или повышения динамики числа госпитализированных с диагнозом НХЛ, рассчитываемое как среднее арифметическое процента снижения или повышения одного года к данным предыдущего года.

# Формула расчета потребности в медицинских услугах пациентам с диагнозом НХЛ в условиях дневного стационара.

**КМУдс =**  i\*j\*(Нпрогноз. × Кn заб. × Кn госп), где

**КМУДС–** количество медицинских услуг, предоставляемых в условиях дневного стационара;

**i =** количество регионов

**j =** количество классов МКБ-10 (по подвидам НХЛ)

**Нпрогноз –** прогнозируемое население, для анализа берется в расчет прогнозная численность населения по данным Комитета по статистике Министерства Национальной экономики Республики Казахстан.

**Кn заб –** коэффициент заболеваемости;

Кn заб. определяется по нижеследующей формуле:

Кn заб. = ОЧЗn/Нn\*Кn тенд. заб, где

ОЧЗn – число заболевших НХЛ по данным годовой отчетной формы

Нn – численность населения на текущий период;

Кn тенд.заб. – тенденция заболеваемости, то есть средний процент понижения или повышения динамики числа заболевших НХЛ, рассчитываемое как среднее арифметическое процента снижения или повышения одного года к данным предыдущего года (за последние три года).

**Кn госп. –** коэффициент госпитализации в дневной стационар, который определяется по следующей формуле:

**Кn госп.** = ОЧГn/ ОЧЗn\*Кn тенд. госп., где

**ОЧГn** – общее число госпитализированных в дневной стационар по определенному классу МКБ-10 (по подвидам НХЛ);

**ОЧЗn** – общее число заболевших НХЛ по данным годовой отчетной формы

**Кn тенд.госп**. – тенденция госпитализации, определяется средний процент понижения или повышения динамики числа госпитализированных с диагнозом НХЛ, рассчитываемое как среднее арифметическое процента снижения или повышения одного года к данным предыдущего года.

При прогнозировании потребности учитывают особенности потребления лекарственных препаратов (ЛП): таргетные, химиотерапевтического действия, антибактериальные и противогрибковые препараты, колониестимулирующие факторы, компоненты крови и т.д.

1. Определение потребности в препаратах специфического действия. Потребность зависит от заболеваемости. Потребность определяется с учетом уровня заболевания и количества препаратов для лечения одного больного в год.

**П = Р х Б х К**

П - потребность в лекарственных средствах

Р – расход препарата на 1 больного на курс лечения

Б - количество больных в год

К - количество курсов в год

1. Определение потребности в лекарственных средствах, потребление которых нормируется (седативные, спирт этиловый и др.).

П = (Ч ⋅ Н) / 1000

Ч - численность населения

Н - норматив потребления ( согласно нормативам установленным МЗ РК)

**Глава 4. Внедрение высокоспециализированной медицинской помощи**

Критериями при выборе новой (высокой) технологии для включения в перечень высокоспециализированных медицинских услуг являются:

1. **Уникальность технологии:** Новая (современная) технология, впервые внедренная (применяемая) в стране.
2. **Клиническая эффективность и безопасность технологии:** Степень проявления доказанного, измеряемого терапевтического эффекта (новой) технологии по сравнению с ныне применяемыми технологиями.
3. **Социальная значимость состояния, при котором применяются технологии (бремя болезни):** население (категории населения), испытывающее бремя болезни; наиболее распространенное заболевание, имеющее значительные медицинские/экономические/социальные последствия.
4. **Экономическая эффективность медицинской технологии:** влияние на систему здравоохранения, пациентов и, в более широком плане, на ресурсы государственного сектора в краткосрочной и долгосрочной перспективе. Проводится путем сопоставления предполагаемых затрат на внедрение новых технологий с результатами - в виде сокращения длительности лечения больных, снижения заболеваемости, в том числе с временной утратой трудоспособности – с уже применяемыми.
5. **Орфанные (редкие) заболевания, при которых применяются технологии:** Заболевания, затрагивающие небольшую часть популяции. Большая часть редких болезней имеет генетические отклонения.

**Комбинации критериев для включения в перечень ВСМП**

Единоличное присутствие таких критериев как: уникальность технологии, клиническая и экономическая эффективность, безопасность и социальная значимость - еще не является основанием для включения в перечень ВСМП. Необходимо сочетание вышеуказанных критериев в комбинации:

1. **1 & 2 & 3** Уникальность технологии + клиническая эффективность и безопасность + социальная значимость.
2. **1 & 2 & 4** Уникальность технологии + клиническая эффективность и безопасность + экономическая эффективность;
3. **1 & 2 & 5** Уникальность технологии + клиническая эффективность и безопасность + технология при орфанных заболеваниях.

Показатель клинической эффективности демонстрирует, насколько хорошо определенное лечение действует на практике. Оценка клинической эффективности значима сама по себе, однако решение подкрепляется учетом других факторов, таких как уместность вмешательства, соотношение результата и стоимости, а также перспективы отдельных пациентов и работников здравоохранения в сообществе.

**Критерий исключения из перечня ВТМУ:**

Технология **самостоятельно** проводится медицинской организацией:

1. в большинстве или во всех регионах страны, либо в 5 регионах по принципу Север, Юг, Запад, Восток, Центр;
2. длительность применения технологии: свыше одного года.

Окончательное решение с целью исключения той или иной технологии из категории ВТМУ будет приниматься индивидуально по отношению к каждой технологии на основании проведенного детального анализа применения технологии в Республике.

1. **Алгоритм для включения медицинских технологий в перечень ВТМУ**

**Шаг 1**

Медицинская организация подает в установленном законодательством порядке заявку на включение новой (высокой) медицинской технологии в перечень ВТМУ в рабочий орган МЗ РК (на основе комбинаций критерий для включения технологии в перечень ВТМУ). Рабочий орган МЗ РК определяется уполномоченным органом.

**Шаг 2**

Рабочий орган формирует Экспертную группу из числа независимых экспертов. Экспертная группа осуществляет проверку представленных данных на соответствие критериям ВТМУ: клинической эффективности и безопасности, уникальности, социальной значимости, экономической эффективности технологии, и принадлежность к категории орфанных заболеваний. На основании проведенной экспертизы эксперты дают заключение и предварительную рекомендацию о целесообразности/нецелесообразности включения/ исключения технологии в/из перечня ВТМУ.

**Шаг 3**

Заключение экспертной группы рассматривается на заседании ОКК МЗ РК.

**Шаг 4**

Решение о включении/исключении технологии в/из перечня ВТМУ принимается ОКК МЗ РК на основе заключения экспертной группы. Перечень ВТМУ утверждается уполномоченным органом.

1. **Схема планирования оказания ВТМУ;**

**Шаг 1**

НИИ, НЦ, МО формируют реестр новых (высоких) технологий существующих в мире, по своему профилю согласно таблице 1 приложения.

**Шаг 2**

На основании реестра определяют новую (высокую) технологию, планируемую для трансферта в свою медицинскую организацию, исходя из критериев ВТМУ. Организация самостоятельно проводит первичную оценку технологии на соответствие критериям ВТМУ.

**Шаг 3**

НИИ, НЦ, МО составляют План мероприятий поэтапного внедрения технологии в кратко- и среднесрочном периодах согласно таблице 2 Приложения. В Плане организация отражает необходимые мероприятия по обеспечению кадровыми ресурсами: 1) повышение квалификации в республике, за рубежом, с привлечением иностранных специалистов; в форме стажировки на рабочем месте, мастер-класса, семинара, лекций и т.д.; 2) подготовка/переподготовка специалистов; 3) привлечение для работы на долгосрочной/постоянной основе специалистов владеющих новой технологией, а также мероприятия по обеспечению материально-технической базы: закуп оборудования, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и т.д. с указанием ответственных лиц за реализацию мероприятия.

**Шаг 4**

НИИ, НЦ и МО осуществляют освоение, методическое сопровождение и внедрение новой (высокой) технологии на базе своей организации, т.е. реализацию Плана мероприятий поэтапного внедрения технологии. Организация проводит подготовку необходимых специалистов. При необходимости приобретения определенного оборудования представляет заявку в уполномоченный орган в установленном законодательством порядке.

**Шаг 5**

После полного освоения технологии в организации, НИИ, НЦ и МО подают заявку в рабочий орган ОКК МЗ РКна включение новой (высокой) технологии в перечень ВТМУ в установленном законодательством порядке.

**Шаг 6**

Включение высокой технологии в перечень ВТМУ позволяет НИИ, НЦ и МО оказывать эти услуги по повышенным тарифам в рамках ГОБМП.

**Шаг 7**

В рамках Единой национальной системы здравоохранения тариф ВТМУ является мотивирующим фактором для поставщиков медицинских услуг внедрять высокие технологии. В этих условиях, уполномоченный орган совместно с разработчиками ВТМУ начнут осуществлять трансферт технологии в регионы республики, т.е. проведение мастер-классов, подготовку специалистов для регионов, оказание консультационной помощи и т.п. Уполномоченный орган будет определять готовность региона (медицинской организации) оказывать ВТМУ, т.е. имеет ли организация необходимое оборудование, подготовленных кадров и т.д.

**Шаг 8**

Уполномоченный орган совместно с разработчиками ВТМУ проводят мониторинг применения технологии в регионах страны. В ходе мониторинга следует руководствоваться критериями исключения технологии из перечня ВТМУ.

**Шаг 9**

При определении технологии соответствующей критериям исключения из перечня ВТМУ, уполномоченный орган посредством процедур ОКК МЗ РК инициирует исключение устаревшей, менее эффективной технологии.

**Заключение**

Предлагаемые методики расчета услуг по лучевой терапии являются наиболее адаптированными, исходя ожидаемых годовых показателей роста числа больных, нуждающихся в различных видах лечения.

Для расчета потребности в лучевой терапии мы применяем методику расчёта посредством структуры онкологической заболеваемости, числа случаев ранней и запоздалой диагностики ЗН, численности популяции.

В методических рекомендациях сделан вывод, что использование сочетания XYZ-анализа потребления ЛС в организациях здравоохранения и АВС/VEN-анализа заявляемых препаратов позволяет отойти от количественных показателей и подойти к формированию потребности ЛС в МО с точки зрения ее функционального назначения в целях обеспечения качественной фармакотерапии.

Таким образом, повышение доступности лекарственного обеспечения онкологических больных зависит от внедрения эффективных методик расчета определения потребности лекарственных средств, назначаемых на стационарном и амбулаторном уровнях.

Совершенствование и научное обоснование методических подходов к определению истинной потребности населения в онкогематологической помощи, в том числе стационарной как наиболее дорогостоящей и поиска путей максимального ее удовлетворения на областных уровнях путем интенсификации использования ресурсов системы здравоохранения, внедрения новых организационных форм и информационных технологий в рамках формирования государственного заказа. Особенно это важно при реструктуризации здравоохранения, внедрении многоэтапной системы оказания медицинской помощи и стационарозамешающих технологий.

Одной из основных задач развития здравоохранения и медицинской науки Республики Казахстан является повышение эффективности и доступности медицинской помощи путем внедрения в медицинскую практику современных организационных и высокоэффективных, высокотехнологичных медицинских технологий.

Данная методическая рекомендация является методологической базой для медицинских организаций республики, оказывающих онкологическую помощь в ходе трансферта технологий в практическое здравоохранение.

**Приложение 1**

**Таблица 1. Реестр современных технологий**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование технологии** | | **сведения о технологии (критерии ВСМП)** | **страна (ы) применения** |
| **Название нозологии (МКБ-10)** | **Метод лечения, диагностики и реабилитации (МКБ-9)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Таблица 2. План мероприятий по внедрению высоких технологий**

**Наименование технологии**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **мероприятие** | **источник финансирования** | **срок исполнения** | **ответственный исполнитель** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Используемая литература:**

1. [Barton M.B., Jacob S., Shaﬁq J., Wong K. et al. Estimating](http://refhub.elsevier.com/S0167-8140(14)00359-4/h0140) [the demand for radiotherapy from the evidence. A review of changes from](http://refhub.elsevier.com/S0167-8140(14)00359-4/h0140) [2003 to 2012 // [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2014;112:140-4](http://refhub.elsevier.com/S0167-8140(14)00359-4/h0140).
2. Hoyer M, Roed H, Traberg Hansen A, Ohlhuis L, Petersen J, Nellemann H, et al. Phase II study on stereotactic body radiotherapy of colorectal metastases // Acta Oncol 2006; 45: 823–30.
3. Nishi T, Nishimura Y, Shibata T, Tamura M, Nishigaito N, Okumura M. Volume and dosimetric changes and initial clinical experience of a two-step adaptive intensity modulated radiation therapy (IMRT) scheme for head and neck cancer// [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2013; 106: 85-9
4. Uhl M, van Triest B, Eble M.J., Weber D.C., Herfarth K. Low rectal toxicity after dose escalated IMRT treatment of prostate cancer using an absorbable hydrogel for increasing and maintaining space between the rectum and prostate: results of a multi-institutional phase II trial // [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2013; 106: 215–9.
5. Combs S.E., Adeberg S., Dittmar J.O., Welzel T, Rieken S, Habermehl D. et al. Skull base meningiomas: long-term results and patient self-reported outcome in 507 patients treated with fractionated stereotactic radiotherapy (FSRT) or intensity modulated radiotherapy (IMRT) // [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2013; 106: 186–91.
6. Leclerc M., Maingon P., Hamoir M, Dalban C, Calais G, Nuyts S. et al. A dose escalation study with intensity modulated radiation therapy (IMRT) in T2N0, T2N1, T3N0 squamous cell carcinomas of the oropharynx, larynx and hypopharynx using a simultaneous integrated boost (SIB) approach // [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2013; 106: 333–40.
7. Slotman B.J., Cottier B., Bentzen S.M., Heeren G. Overview of national guidelines for infrastructure and stafﬁng of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: work package 1. // [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2005; 75: 349–54
8. Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, Slotman B, Glimelius B, Lievens Y, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and stafﬁng needs in Europe: the ESTRO QUARTS project.// [Radiotherapy and Oncology](https://www.sciencedirect.com/science/journal/01678140), 2005; 75: 355–65.
9. IAEA-TECDOC-1040 // Разработка и осуществление программы по лучевой терапии: аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности – 1998
10. Разработка программы лучевой терапии: Аспекты клинической практики, медицинской физики, радиационной защиты и безопасности – IAEA, Vienna 2015.
11. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранении» от 18 ноября 2009 года.
12. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N 5487-1.
13. Приказ МЗ РК от 1 сентября 2010 года № 685 «Об утверждении видов высокоспециализированной медицинской помощи по профилям в Республике Казахстан».
14. Белостоцкий А.В. Правовые основы оказания высокотехнологической помощи // Менеджер здравоохранения. - 2007. - N 10.
15. Как добиться большей практической значимости оценок технологий здравоохранения? // Краткий аналитический обзор ВОЗ, 2008.
16. Основы политики. Планирование оказания медицинской помощи. // Обзор международного опыта ВОЗ, 2009.
17. Comparative effectiveness research and evidence-based health policy: experience from four countries. Kalipso Chalkidou and et. The Milbank Quarterly? Vol. 87, No.2, 2009 (pp. 339-367).
18. Анализ новых медицинских технологий на основании доказательной медицины и фармакоэкономических показателей. Методические рекомендации, - Алматы. 2008. - 125с. Кипшакбаев Р.К.