

*На правах рукописи*

Ледовских Юлия Анатольевна

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕХАНИЗМОВ ПЛАНИРОВАНИЯ И  
ФИНАНСИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ  
ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ**

Специальность 3.2.3. – Общественное здоровье, организация и социология  
здравоохранения, медико-социальная экспертиза

Автореферат диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Москва  
2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».

**Научный консультант:**

**Омельяновский Виталий Владимирович** – доктор медицинских наук, профессор

**Официальные оппоненты:**

**Старинский Валерий Владимирович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий Российским Центром информационных технологий и эпидемиологических исследований в области онкологии Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кочорова Лариса Валерьяновна** – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом экономики и управления здравоохранением ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Борщук Евгений Леонидович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения № 1 ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Защита диссертации состоится «11» декабря 2024 г. в 10 часов на заседании диссертационного совета 21.3.054.05 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д.2, стр.1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская, д. 19/38 и на сайте <https://www.rmaro.ru>.

Автореферат разослан « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета  
доктор медицинских наук,  
профессор

Меньшикова Лариса Ивановна

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность

Актуальной задачей, стоящей перед системами здравоохранения разных стран, является совершенствование планирования и финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях. В последнее время заболеваемость злокачественными новообразованиями (ЗНО) увеличивается во всем мире. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) общий годовой экономический ущерб от ЗНО в 2010 г. составил примерно 1,16 трлн долл. США (ВОЗ, 2018). В последние годы во всем мире отмечается увеличение затрат на оказание медицинской помощи при онкологических заболеваниях, что обусловлено, в том числе, и появлением инновационных и дорогостоящих методов лечения (Franco J.V.A., 2020; Ibarrondo O., 2022).

В Российской Федерации отмечается ежегодный рост выявленных случаев онкологических заболеваний, и, как следствие, растет их экономическое бремя. Онкологические заболевания являются второй после сердечно-сосудистых заболеваний причиной смерти в Российской Федерации (Каприн А.Д., 2023). Одним из приоритетов национальной системы здравоохранения является реализация федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

В системе здравоохранения Российской Федерации клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи являются основополагающими документами, регламентирующими организацию оказания медицинской помощи. При этом в последние годы роль клинических рекомендаций возросла. Это обусловлено изменениями в статье 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, в которой законодательно закреплено требование оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, а также разработки на их основе стандартов медицинской помощи, являющихся экономическим инструментом системы здравоохранения.

Внедрение в клиническую практику клинических рекомендаций, содержащих информацию о научно обоснованных методах медицинских вмешательств, должно повысить качество оказываемой медицинской помощи, в том числе и при онкологических заболеваниях (Agarwal N., 2021; Fervers B., 2010; Hoyt D.B., 1997; Legido-Quigley H., 2012; Murad M.H., 2017; Leming-Lee T., 2019).

Клинические рекомендации, разрабатываемые профессиональными некоммерческими медицинскими организациями, активно используются практикующими врачами в клинической практике. В то же время методы медицинских вмешательств, применяемые при диагностике и лечении заболеваний, активно развиваются и совершенствуются, пересматриваются подходы к лечению ряда заболеваний ввиду появления новых медицинских технологий. Их появление и внедрение в практику особенно актуально для онкологических заболеваний (Кислов Н.В., 2020).

Ряд методов медицинских вмешательств, применяемых при диагностике и лечении онкологических заболеваний, в частности хирургические вмешательства, лучевая и

химиолучевая терапия, противоопухолевая лекарственная терапия, включены в клинические рекомендации и относятся к высокотехнологичным и ресурсоемким методам. При этом внедрение новых методов медицинских вмешательств должно поддерживаться оценкой изменения объемов финансирования медицинской помощи и актуализацией методов ее оплаты. Кроме того, при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в настоящее время должны учитываться не только стандарты медицинской помощи, но и клинические рекомендации, что позволит реализовать задачу по формированию тарифов на основе клинических рекомендаций.

Очевидно, что происходящие под влиянием внедрения клинических рекомендаций изменения в клинической практике оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях, применение ресурсоемких и, в то же время, научно обоснованных и эффективных методов медицинских вмешательств, обеспечение их доступности требуют разработки методических подходов, позволяющих планировать объемы и стоимость медицинской помощи, актуализировать методы ее оплаты в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам. Повышение доступности новых медицинских технологий при оказании медицинской помощи при онкологических заболеваниях может способствовать увеличению продолжительности жизни пациентов.

Актуальность настоящего исследования обусловлена необходимостью разработки методических подходов, дающих возможность структурировать информацию о медицинских вмешательствах, описанных в клинических рекомендациях, для формирования стандартов медицинской помощи, и необходимостью выстраивания взаимосвязи между планированием потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи, совершенствованием методов ее оплаты и клиническими рекомендациями.

### **Степень научной разработанности темы**

Планирование и финансирование медицинской помощи в Российской Федерации осуществляется в основном путем формирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ), как документа, гарантирующего получение пациентами медицинской помощи в государственной системе здравоохранения. Существует ряд отечественных исследований, в которых рассматриваются вопросы планирования объемов медицинской помощи и ее финансирования по ПГГ. Данные исследования посвящены структуре и формированию ПГГ, сбалансированности и оптимизации подходов к ее планированию, оценке объемов финансирования медицинской помощи и экономической эффективности ПГГ. В статьях обсуждаются важность реализации подходов к формированию ПГГ, позволяющих гарантировать получение гражданами бесплатной медицинской помощи (Стародубов, 2010; Александрова О.Ю, 2013; Перхов В.И. 2018; Федяева О.А, 2021), а также наличие проблемы декларативности гарантий и отсутствие понимания у населения, что именно им гарантировано по ПГГ (Федяев Д.В., 2015; Перхов 2019). Ряд авторов предлагает

проведение конкретизации ПГГ с использованием стандартов медицинской помощи, в которых должны указываться только гарантируемые государством медицинские услуги и лекарственные препараты, рекомендованные в клинических рекомендациях, и введение системы софинансирования пациентами оплаты медицинской помощи (Федяев Д.В., 2016; Назаров В.С., 2017; Федяев Д.В., 2017). При этом в отдельных работах отмечается необходимость при планировании ресурсов на оказание медицинской помощи учитывать структуру и уровень заболеваемости в субъектах Российской Федерации для обеспечения населения требуемым объемом медицинской помощи (Столбов А.П., 2017; Федяев Д.В., 2019), необходимость определения потребности населения в различных видах медицинской помощи (Сон И.М., 2018). Кроме того, изменения в ПГГ, а именно выделение нормативов по профилю «онкология», начиная с 2019 года, расцениваются исследователями по-разному. Одни авторы считают, что это приводит к дисбалансу финансирования медицинской помощи на уровне субъекта Российской Федерации и перераспределению финансовых средств в пользу профиля «онкология» в ущерб других профилей (Федяев Д.В., 2020). Другие авторы, наоборот, полагают, что реализация подходов к финансовому обеспечению оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях по ПГГ эффективны и способствуют снижению смертности (Улумбекова Г.Э., 2022). В то же время в существующих исследованиях не рассматривается проблема и методические подходы к выстраиванию взаимосвязи при планировании объемов медицинской помощи и ее финансирования по ПГГ с клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи.

**Цель исследования:** научно обосновать механизмы планирования и финансового обеспечения оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

**Задачи исследования:**

1. Провести систематический обзор и метаанализ исследований для выявления взаимосвязей между лечением в соответствии с клиническими рекомендациями и показателями выживаемости и смертности пациентов с онкологическими заболеваниями.
2. Провести анализ подходов к разработке стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях, утвержденных в период с 2012 по 2018 гг.
3. Разработать методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и оценить потребность в объемах финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях по сформированным стандартам медицинской помощи.
4. Разработать методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии.
5. Оценить региональные особенности изменения объемов оказания медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования при проведении

противоопухолевой лекарственной терапии в зависимости от условий оказания медицинской помощи с 2017 по 2023 гг.

6. Провести социологическое исследование для оценки использования клинических рекомендаций врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами, их отношения к изменению модели клинико-статистических групп и мнений о доступности противоопухолевой терапии для взрослых пациентов с онкологическими заболеваниями.
7. Провести прогнозирование объемов медицинской помощи для планирования потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг.
8. Научно обосновать предложения по планированию финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

**Научная новизна исследования** состоит в том, что:

проведен систематический обзор и метаанализ исследований, выявивший взаимосвязь между лечением онкологических заболеваний в соответствии с клиническими рекомендациями и снижением показателей смертности и повышением показателей пятилетней выживаемости;

разработаны методические подходы, позволяющие выстраивать взаимосвязь между клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи;

введено понятие стандартизированный модуль медицинской помощи и предложено его использование в качестве функционального элемента стандарта медицинской помощи и математических моделей, являющихся экономической моделью онкологического заболевания;

получены новые данные о потребности в объемах финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи с учетом показателей заболеваемости онкологическими заболеваниями;

разработаны методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний на основе стандартизированных модулей с применением кластерного анализа;

расширены представления об использовании клинических рекомендаций врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами, их отношении к изменениям системы оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по клинико-статистическим группам и мнение о доступности противоопухолевой терапии взрослым с онкологическими заболеваниями;

проведена группировка субъектов Российской Федерации в зависимости от уровня заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований и изучены региональные особенности изменения объемов оказания медицинской помощи при

проведении противоопухолевой лекарственной терапии в период с 2017 по 2023 гг. в субъектах Российской Федерации;

проведено прогнозирование объемов медицинской помощи при онкологических заболеваниях на среднесрочный период по условиям ее оказания как для Российской Федерации в целом, так и для отдельных субъектов, учитывающее структуру и уровень заболеваемости ЗНО;

получены новые данные о изменениях прогнозной потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи по условиям ее оказания на среднесрочный период при проведении противоопухолевого лечения по клиническим рекомендациям;

сформулированы предложения по формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи и клинико-статистических групп, с учетом региональных особенностей.

**Теоретическая и практическая значимость исследования** заключается в том, что предложены и внедрены методические подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи и клинико-статистических групп, способствующих повышению доступности методов диагностики и лечения, рекомендованных в клинических рекомендациях; обосновано выделение дополнительного финансового обеспечения оказания медицинской помощи по клиническим рекомендациям для реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»; получены новые теоретические знания, позволяющие планировать и финансировать медицинскую помощь при онкологических заболеваниях для реализации прав граждан на бесплатную медицинскую помощь; выполнено прогнозирование объемов медицинской помощи на среднесрочный период для 2025 – 2030 гг. и оценена прогнозная потребность в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи по клиническим рекомендациям как в целом по России, так и по субъектам Российской Федерации исходя из уровня заболеваемости злокачественными новообразованиями.

### **Внедрение результатов в практику**

Основные результаты исследования внедрены и использованы Министерством здравоохранения Российской Федерации при разработке стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и проведении их медико-экономической оценки в рамках реализации приказа Минздрава России от 22.02.2022 № 103н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи» (акт внедрения от 04.06.2024 №17-4/3993); Федеральным фондом обязательного медицинского страхования при подготовке методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования при формировании модели клинико-статистических групп заболеваний, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии (акт внедрения № 00-10-26-1-04/10209 от

21.06.2024); ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России при реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», в том числе при планировании объемов финансового обеспечения оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг. (акт внедрения от 10.06.2024); ТФОМС Свердловской области при региональной адаптации федеральной модели оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования по клинико-статистическим группам заболеваний (акт внедрения от 11.06.2024); Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при планировании финансирования оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций (акт внедрения № 07-Исх-10716 от 17.06.2024); при реализации программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (акт внедрения от 07.06.2024).

### **Методология и методы исследования**

Объектом исследования являлось планирование и финансирование медицинской помощи при онкологических заболеваниях по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Предметом исследования являлась оценка возможности планирования и финансирования медицинской помощи взрослым при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

При проведении данного исследования были использованы следующие методы научного анализа: аналитический метод, в том числе контент-анализ, систематический обзор, системный анализ, метаанализ, социологический (анкетирование), метод экспертных оценок, организационный эксперимент, экономический анализ, финансовое моделирование, математический метод, статистический метод, в том числе анализ временных рядов, линейный регрессионный анализ, определение объема репрезентативной выборки от генеральной совокупности, вычисление доверительных интервалов.

### **Положения, выносимые на защиту:**

1. По данным систематического обзора и метаанализа лечение пациентов в соответствии с клиническими рекомендациями увеличивает показатели выживаемости и снижает показатели смертности пациентов с онкологическими заболеваниями, при этом стандарты медицинской помощи, утвержденные в период с 2012 по 2018 гг., не соответствовали клиническим рекомендациям и моделям клинико-статистических групп, что обуславливает необходимость совершенствования механизмов планирования и финансирования оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций.

2. Разработанные методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций позволяют проводить оценку

потребности в ресурсном обеспечении и обосновывать выделение дополнительного финансирования на оказание медицинской помощи.

3. Разработанные методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний повлияют на повышение объективности и транспарентности формирования модели клинико-статистических групп заболеваний и адекватность возмещения затрат.

4. Региональные особенности, в том числе структуру и уровень заболеваемости злокачественными новообразованиями, необходимо учитывать при выделении субвенции в системе ОМС для совершенствования финансового обеспечения оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации по профилю «онкология».

5. Пересмотр этапов разработки и утверждения клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, проведение клинико-экономического анализа по разработанному алгоритму позволит совершенствовать планирование и финансирование медицинской помощи при онкологических заболеваниях.

### **Степень достоверности полученных результатов**

Степень достоверности результатов диссертационного исследования определяется методами сбора и анализа данных, адекватно поставленными задачами, репрезентативностью выборки, использованием в работе рекомендованных методов исследования в здравоохранении и социологической оценки, а также выбором и применением адекватных методов статистической обработки данных.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с использованием непараметрических методов исследования при помощи программного статистического пакета «Microsoft Excel 2016», «Statistica 13» и «RevMan v.5.3».

### **Апробация результатов исследования**

Материалы исследования доложены и обсуждены на: XXI Российском онкологическом конгрессе (Москва, 2017); XIX Апрельской международной научной конференции по проблемам развития экономики и общества (Москва, 2018); X Съезде онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии памяти академика Н. Н. Трапезникова (Сочи, 2018); ISPOR Europe 2018 (Барселона, 2018); Научно-практической конференции «Подходы к организации, планированию, оплате и контролю качества медицинской помощи в онкологии в системе ОМС в 2019 году» (Москва, 2019); X Съезде онкологов России (Нижний Новгород, 2019); IV Всероссийском совещании кафедр организации здравоохранения и общественного здоровья (Москва, 2019); ISPOR Europe 2019 (Копенгаген, 2019); XXIII Российском онкологическом конгрессе (Москва, 2019); XI Съезде онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии (Казань, 2020); VIII Международной научно-практической конференции «ОТЗ: Фокус на лекарственное обеспечение» (Москва, 2021); V Юбилейном международном форуме онкологии и радиотерапии (Москва, 2022); Втором всероссийском междисциплинарном конгрессе по непрерывному профессиональному образованию работников здравоохранения (Москва, 2023).

### **Личный вклад автора**

Автором разработана методология исследования, проведен анализ литературы и нормативных правовых актов по теме исследования; организован и осуществлен сбор первичной информации; проведены математические расчеты и статистическая обработка данных; предложены и апробированы методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, проведены расчеты финансовой потребности на оказание медицинской помощи при онкологических заболеваниях, разработаны и апробированы методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний (КСГ), применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии; проанализированы изменения объемов оказания медицинской помощи в системе ОМС при проведении противоопухолевой лекарственной терапии с 2017 по 2023 гг., осуществлено прогнозирование объемов медицинской помощи на среднесрочный период для 2025 – 2030 гг., обобщены результаты исследования, сформулированы выводы и практические рекомендации, Автором подготовлены и опубликованы основные результаты работы в научных публикациях, лично доложены результаты исследования на научно-практических конференциях.

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 20 работ: из них 14 работ в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук (в т.ч. 6 – в изданиях, индексируемых Scopus); 1 монография; 1 свидетельство о регистрации программы для ЭВМ.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертация соответствует пунктам 13, 17 и 18 паспорта специальности 3.2.3. – «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

### **Объем и структура диссертационной работы**

Работа изложена на 332 страницах машинописного текста, состоит из введения, семи глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы (247 источника, в том числе 88 иностранных, 38 нормативных правовых актов), 6 приложений, иллюстрирована 55 таблицами и 34 рисунками.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

Во **введении** обоснована актуальность исследования, сформулированы цель и задачи исследования, представлены его научная новизна и практическая значимость, положения, выносимые на защиту.

В **первой главе** представлен обзор научных публикаций, посвященных проблемам стандартизации здравоохранения, подходов к разработке клинических рекомендаций, их

правового статуса в системе здравоохранения Российской Федерации. Рассмотрены изменения законодательства в части разработки клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, определения их функций в системе здравоохранения Российской Федерации. Описаны особенности финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях в зарубежных странах. Проанализировано нормативное регулирование финансирования медицинской помощи по профилю «онкология» в Российской Федерации по программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, описаны применяемые методы оплаты медицинской помощи, оказываемой в условиях круглосуточного и дневного стационаров.

Во **второй главе** представлены программа и методы исследования (таблица 1).

На первом этапе был проведен систематический обзор и метаанализ исследований, направленный на оценку влияния на показатели смертности внедрения клинических рекомендаций в практику и приверженности врачей клиническим рекомендациям при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями. Поиск научных публикаций проводился в базе данных PubMed, научной электронной библиотеке eLibrary и поисковой системе Google Scholar.

Научные публикации исключались из исследования, если в них: отсутствовали данные о выживаемости общей когорты пациентов; анализировалась выживаемость только в отдельных когортах пациентов (например, по виду противоопухолевого лечения или отдельно по стадиям распространенности опухоли); приводились данные о приверженности следованию документам, отличным от клинических рекомендаций; сравнивались исходы пациентов в зависимости от применения определенного медицинского вмешательства в связи с актуализацией клинических рекомендаций.

На втором этапе проведен анализ 168 стандартов медицинской помощи взрослым при ЗНО (коды МКБ-10 C00-C80), утвержденных в период с 2012 по 2018 гг. (до закрепления требования о разработке стандартов на основе клинических рекомендаций).

На примере 36 стандартов, утвержденных для четырех наиболее распространенных локализаций ЗНО, суммарно занимающих около 40% в структуре общей заболеваемости ЗНО (С44 – ЗНО кожи (кроме меланомы), С50 – ЗНО молочной железы, С18 – ЗНО ободочной кишки, С34 – ЗНО бронхов и легкого), проведен анализ возможности планирования ПГГ.

На третьем этапе разработаны и апробированы методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций для возможности использования стандартов при планировании ПГГ.

Проведена выкопировка методов диагностики и лечения и параметров, влияющих на тактику ведения пациентов и выбора метода лечения, из клинических рекомендаций, размещенных в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России и относящихся к кодам МКБ-10 C00-C80.

Для реализации методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи было привлечено 95 экспертов, из них 42 врача-онколога (хирурга),

Таблица 1 – Программа исследования

Задачи исследования	Этапы исследования	Источники информации	Методы исследования
Провести систематический обзор и метаанализ исследований для установления взаимосвязей между лечением в соответствии с клиническими рекомендациями и показателями выживаемости и смертности пациентов с онкологическими заболеваниями	Систематический обзор научных публикаций для оценки влияния на показатели выживаемости и смертности внедрения в практику клинических рекомендаций и приверженности им врачей при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями	– Научные публикации – 15 шт.	– систематический обзор – метаанализ
Провести анализ подходов к разработке стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях, утвержденных в период с 2012 по 2018 гг.	Анализ стандартов медицинской помощи взрослым при ЗНО (коды МКБ-10 C00-C80), утвержденных в период с 2012 по 2018 гг., на предмет возможности планирования ПГГ	– Стандарты медицинской помощи (коды МКБ-10 C00-C80, год утверждения 2012-2018 гг.) – 168 шт. – Клинические рекомендации – 4 шт. – Перечень ЖНВЛП 2012 г. – Методические рекомендации Минздрава России и Федерального фонда ОМС по способам оплаты медицинской помощи 2016 г. – 1 шт. – Статистические сборники: Злокачественные новообразования в России с 2017 по 2021 гг. – 5 шт.	– аналитический – контент-анализ
Разработать методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и оценить потребность в объемах финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях по сформированным стандартам медицинской помощи	Разработка и апробация методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций	– Клинические рекомендации, размещенные в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России, – 44 (до 2020 г.), 52 (после 2020 г.) – Справочники нормативно-справочной информации Минздрава России – 6 шт. – Государственный реестр лекарственных препаратов – Статистические сборники: Злокачественные новообразования в России с 2017 по 2022 гг. – 6 шт.	– аналитический – выкопировка данных – контент-анализ – математический – экспертные оценки
	Разработка и апробация методики расчета потребности в объемах финансирования медицинской помощи, оказываемой по ПГГ для профиля «онкология» по стандартам медицинской помощи, разработанным на основе клинических рекомендаций	– НПА, регулирующие оказание медицинской помощи и ресурсное обеспечение по профилю «онкология», – 5 шт. – Государственный реестр предельных отпускных цен – ПГГ 2019-2023 гг. – 5 шт. – Материалы, полученные на этапе апробации методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций	– контент-анализ – экономический анализ – финансовое моделирование
Разработать методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии	Разработка и апробация методических подходов к формированию КСГ, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии, на основе клинических рекомендаций	– Материалы, полученные на этапе апробации методики расчета потребности в объемах финансирования медицинской помощи, оказываемой по ПГГ для профиля «онкология»; – Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи с 2016 по 2017 гг. – 2 шт.	– аналитический – статистический – экономический анализ

продолжение таблицы 1

Задачи исследования	Этапы исследования	Источники информации	Методы исследования
Оценить региональные особенности изменения объемов оказания медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в зависимости от условий оказания медицинской помощи с 2017 по 2023 гг.	Оценка изменения объемов оказания медицинской помощи в системе ОМС в круглосуточном и дневном стационарах при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в отдельных субъектах Российской Федерации с учетом уровня заболеваемости и смертности от ЗНО	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Статистические сборники: Регионы России. Основные характеристики субъектов Российской Федерации 2017 и 2023 гг. – 2 шт.</li> <li>– Статистические сборники: Злокачественные новообразования в России с 2017 по 2022 гг. – 6 шт.</li> <li>– Реестры счетов в системе ОМС с 2017 по 2023 гг.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– организационный эксперимент</li> <li>– аналитический</li> </ul>
Провести социологическое исследование для оценки использования клинических рекомендаций врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами, их отношения к изменению модели клинико-статистических групп и мнений о доступности противоопухолевой терапии для взрослых пациентов с онкологическими заболеваниями	Оценка применения клинических рекомендаций врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами, изучение их отношения к изменению модели КСГ, применяющихся при проведении противоопухолевой лекарственной терапии, и мнений врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов о доступности противоопухолевой терапии взрослым с онкологическими заболеваниями	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Анкеты врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов – 436 шт.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– социологический (анкетирование)</li> </ul>
Провести прогнозирование объемов медицинской помощи для планирования потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг.	Проведение прогнозирования объемов медицинской помощи для планирования потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи в 2025 – 2030 гг. по клиническим рекомендациям в целом для Российской Федерации и для отдельных субъектов Российской Федерации	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Статистические сборники: Злокачественные новообразования в России с 2011 по 2022 гг. – 12 шт.</li> <li>– Материалы, полученные на этапе оценки потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи по профилю «онкология»</li> <li>– Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации</li> <li>– Статистический бюллетень: Предположительная численность населения Российской Федерации до 2045 г.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– математический</li> <li>– финансовое моделирование</li> </ul>
Научно обосновать предложения по планированию финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи	Выделение и описание этапов планирования ПГГ на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Результаты собственных исследований</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– системный анализ</li> </ul>

33 врача-онколога (химиотерапевта) и 20 врачей-радиотерапевтов. Критерии отбора экспертов были следующими: стаж работы по специальности – более 5 лет; опыт оказания медицинской помощи пациентам при определенном онкологическом заболевании; место работы – национальный медицинский исследовательский центр по профилю «онкология». В ходе апробации методических подходов было проведено интервьюирование врачей-онкологов (хирургов и химиотерапевтов) и врачей-радиотерапевтов для оценки ими перечней видов и методов медицинских вмешательств, а также параметров, влияющих на тактику ведения пациентов и выбора метода лечения, полученных при выкопировке данных из клинических рекомендаций. По итогам опроса на основе описанной в клинических рекомендациях информации о выборе методов медицинских вмешательств, статистических данных и экспертных оценок о частоте и кратности применения методов медицинских вмешательств были сформированы математические модели. При их построении был применен адаптированный метод построения дерева решений.

На четвертом этапе для реализации задачи по оценке потребности в объемах финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях, оказываемой в рамках ПГГ по стандартам медицинской помощи, разработанным на основе клинических рекомендаций, были проанализированы: порядки оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях; нормативные правовые акты (НПА), регулирующие продолжительность рабочего времени медицинских работников; методика расчета тарифов в системе обязательного медицинского страхования (ОМС); НПА, регулирующие целевые значения заработной платы; ПГГ 2016 – 2023 гг.

На пятом этапе для реализации задачи по разработке и апробации методических подходов к формированию КСГ, применяющихся для оплаты медицинской помощи при противоопухолевом лечении, на основе клинических рекомендаций были использованы материалы, полученные в результате применения методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций (третий этап исследования) и реализации оценки потребности в объемах финансирования медицинской помощи в рамках ПГГ по стандартам медицинской помощи взрослым при онкологических заболеваниях (четвертый этап исследования).

Оценка степени дифференциации КСГ, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии, путем расчета средневзвешенного значения отклонения стоимости схемы лекарственной терапии от стоимости случая оказания медицинской помощи в моделях 2019 – 2023 гг. по разработанной формуле:

$$\text{Откл} = \frac{\sum(|\text{СтКСГ} - \text{СтСхЛТ}| \times \text{Кл})}{\text{Кл}}, \quad (1)$$

где:

Откл – средневзвешенное расчетное значение отклонения стоимости схемы лекарственной терапии от стоимости случая оказания медицинской помощи в модели КСГ;

СтКСГ – стоимость КСГ, полученная в результате формирования модели КСГ, руб.;

СтСхЛТ – расчетная стоимость схемы лечения, используемая при формировании модели КСГ, руб.;

Кл – расчетное количество случаев для схемы лечения, используемой при формировании модели КСГ.

Сопоставление проводилось для КСГ, по которым стоимость случая оказания медицинской помощи превышала 100 тыс. рублей, так как в данных группах была проведена наибольшая разгруппировка (увеличение количества групп КСГ).

На шестом этапе проведена оценка изменения объемов оказания медицинской помощи в системе ОМС в круглосуточном и дневном стационарах при проведении противоопухолевой лекарственной терапии после внедрения в субъектах Российской Федерации моделей КСГ, сформированных по предложенным методическим подходам. Для проведения анализа были использованы сведения о проведении противоопухолевой лекарственной терапии, взятые из реестров счетов в системе ОМС с 2017 по 2023 гг. Определение перечня субъектов Российской Федерации для включения в последующий анализ осуществлялось на основе статистических данных о заболеваемости и смертности от ЗНО в России в 2017 г. Для каждого субъекта Российской Федерации был рассчитан показатель отношения заболеваемости к смертности на 100 тыс. населения для ЗНО (МКБ-10 С00-С80). Далее проведена оценка отклонения полученных значений показателей для субъекта Российской Федерации от среднего по России. В результате субъекты были распределены между пятью кластерами на основе рассчитанных значений отклонения: первый кластер – «+/-5%»; второй кластер – «до 15%»; третий кластер – «более 15%»; четвертый кластер – «до -15%»; пятый кластер – «более -15%».

На седьмом этапе было проведено анкетирование врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов для оценки использования ими клинических рекомендаций и выявления отношения респондентов к изменениям в способах оплаты медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии, а также изучения мнения о доступности медицинской помощи, оказываемой при ЗНО по ППГ. В ходе исследования была разработана анкета из 29 вопросов. Вопросы первого раздела анкеты (22 вопроса) были направлены на оценку использования в практике клинических рекомендаций и отношения врачей к изменениям в способах оплаты медицинской помощи при проведении противоопухолевого лечения, а также на оценку доступности медицинской помощи взрослым при онкологических заболеваниях. Вопросы 2 раздела (7 вопросов) были сформулированы для характеристики группы респондентов. Определение количества респондентов для анкетирования проводилось по формуле расчета выборки для генеральной совокупности (Паниотто В.И., 2003):

$$n = \frac{1}{\Delta^2 + \frac{1}{N}}, \quad (2)$$

где:

$\Delta$  – величина допустимой ошибки,

$N$  – объем генеральной совокупности.

В анкетировании приняли участие 436 респондентов (4,6% от генеральной совокупности), являющихся врачами-онкологами или врачами-радиотерапевтами, из 39 субъектов Российской Федерации. При статистической обработке результатов анкетирования проводилось вычисление 95%-го доверительного интервала для доли.

На восьмом этапе было проведено прогнозирование объемов медицинской помощи для планирования потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях в соответствии с клиническими рекомендациями на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг.

Перечень онкологических заболеваний, для которых было проведено прогнозирование, основывался на результатах оценки потребности в объемах финансирования медицинской помощи при проведении противоопухолевого лечения для 2023 г. по стандартам медицинской помощи, разработанным на основе клинических рекомендаций. Суммарная финансовая потребность включенных онкологических заболеваний составляла 95% от общей.

Для онкологических заболеваний с 2011 по 2022 гг. были построены динамические ряды «грубых» показателей заболеваемости ЗНО на 100 тыс. населения как в целом для Российской Федерации, так и для отдельных субъектов, отобранных с целью анализа изменения объемов оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в период с 2017 по 2023 гг. Для каждого временного ряда формировалось уравнение линейной регрессии. Если уравнение регрессии имело значение коэффициента детерминации  $R^2 < 0,8$ , то проводилось сглаживание временного ряда с применением метода скользящей средней. На основе полученного прогнозного значения показателя заболеваемости на 100 тыс. населения и данных о прогнозной численности населения Российской Федерации в 2025 – 2030 гг. вычислялось прогнозное число случаев ЗНО. При построении прогноза объемов медицинской помощи и финансовой потребности использовались математические модели и стандартизированные модули, разработанные на основе клинических рекомендаций, размещенных в Рубрикаторе клинических рекомендаций в 2020 г. и актуализированных в 2022 г. Расчетная стоимость стандартизированных модулей, полученная для 2023 г., была проиндексирована для 2025 – 2030 гг. на значения прогнозного темпа роста заработной платы и индекса потребительских цен. Для прогнозирования объемов медицинской помощи было рассчитано число случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевого лечения по условиям оказания медицинской помощи, в том числе на 100 тыс. застрахованных для периода с 2025 по 2030 гг. Проанализировано отклонение расчетного количества случаев по условиям оказания медицинской помощи для субъекта Российской Федерации от среднего российского для 2025 – 2030 гг.

На девятом этапе был проведен системный анализ результатов, полученных на предыдущих этапах исследования, разработаны предложения для планирования ПГТ на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи по профилю «онкология».

В третьей главе представлены результаты систематического обзора и метаанализа исследований, посвященных влиянию внедрения клинических рекомендаций на показатели смертности пациентов с онкологическими заболеваниями, результаты анализа подходов к разработке стандартов медицинской помощи взрослым при ЗНО, утвержденных в период с 2012 по 2018 г. Описаны методические подходы к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и результаты оценки потребности в объемах финансирования медицинской помощи, проведенной на основе разработанных стандартов.

В подглаве 3.1. представлены результаты систематического обзора и метаанализа по оценке влияния на показатели смертности внедрения клинических рекомендаций по диагностике и лечению онкологических заболеваний.

В результате систематического поиска из 338 публикаций для систематического обзора было отобрано 15 исследований. Все отобранные исследования имели ретроспективный дизайн, и в них пациенты, получавшие лечение в соответствии с клиническими рекомендациями, сравнивались с пациентами, получавшими лечение без соблюдения клинических рекомендаций. 9 исследований было проведено в европейских странах, 5 – в США, одно – в Австралии. Не было найдено ни одной публикации о проведении исследования в Российской Федерации. Включенные в систематический обзор публикации были посвящены солидным опухолям: раку молочной железы – 6 публикаций, колоректальному раку – 2, раку шейки матки – 2, раку яичников – 1, раку тела матки – 1, раку желудка – 1, немелкоклеточному раку легкого – 1, глиоме – 1.

В 9 исследованиях анализировалась смертность пациентов в зависимости от приверженности врачей клиническим рекомендациям при оказании медицинской помощи, то есть в зависимости от того, получали пациенты лечение в соответствии с клиническими рекомендациями или без соблюдения клинических рекомендаций (таблица 2).

В 7 из 9 исследований были выявлены статистически значимые различия в смертности между пациентами, получавшими лечение в соответствии с клиническими рекомендациями, и пациентами, получавшими лечение без их соблюдения.

Таблица 2 – Смертность пациентов, получавших лечение в соответствии с клиническими рекомендациями по сравнению с пациентами, получающими лечение без их соблюдения

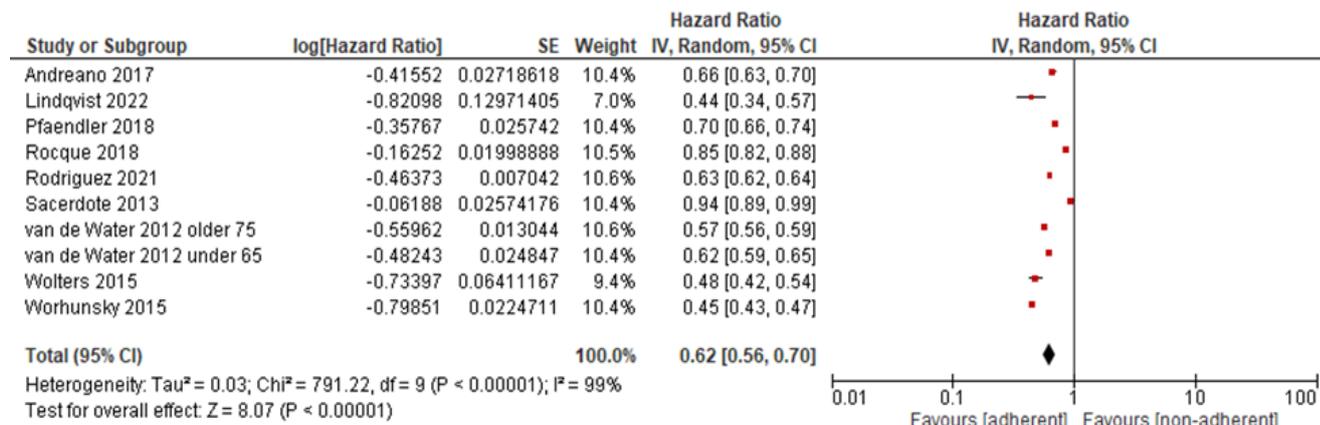
Исследование	Заболевание	Отношение угроз (95% доверительный интервал)	Направление сравнения	Наличие статистически значимых различий в пользу пациентов, лечившихся в соответствии с КР
Andreano, 2017	Рак молочной железы	0,66 (0,55 – 0,77)	Лечение по КР по отношению к лечению не по КР	Да
Lindqvist, 2022	Немелкоклеточный рак легкого	0,44 (0,29 – 0,67)	Лечение по КР по отношению к лечению не по КР	Да
Rocque, 2018	Рак молочной железы	0,85 (0,69 – 1,05)	Лечение по КР по отношению к лечению не по КР	Нет
Sacerdote, 2013	Рак молочной железы	0,94 (0,56 – 1,56)	Лечение по КР по отношению к лечению не по КР	Нет

## продолжение таблицы 2

Исследование	Заболевание	Отношение угроз (95% доверительный интервал)	Направление сравнения	Наличие статистически значимых различий в пользу пациентов, лечившихся в соответствии с КР
Wolters, 2015	Рак молочной железы	0,48 (0,41 – 0,57)	Лечение по КР по отношению к лечению не по КР	Да
Worhunsky, 2015	Рак желудка	0,45; P <0,001 TNM 0,58 (0,53 – 0,62) SS 0,34 (0,32 – 0,37)	Лечение по КР по отношению к лечению не по КР	Да
Pfaendler, 2018	Рак шейки матки	1,43 (1,19 – 1,73) P <0,001	Лечение не по КР по отношению к лечению по КР	Да
Rodriguez, 2021	Рак матки	1,59, (1,52 – 1,67)	Лечение не по КР по отношению к лечению по КР	Да
van de Water, 2012	Рак молочной железы	1,75 (1,50 – 2,05) младше 65 1,62 (1,41 – 1,85) старше 75	Лечение не по КР по отношению к лечению по КР	Да

КР – клинические рекомендации; не по КР – группа пациентов, получавших лечение без соблюдения клинических рекомендаций;  
TNM – стадирование в соответствии с классификацией TNM; SS – стадирование в соответствии с суммарной стадией (англ. summary stage).

В результате метаанализа были выявлены статистически значимые различия в смертности (рисунок 1) между пациентами, получавшими лечение в соответствии с клиническими рекомендациями, и пациентами, получавшими лечение без их соблюдения: отношение угроз (ОУ) – 0,62; 95% ДИ 0,56 – 0,70.



Study or Subgroup – исследование; adherent – в соответствии с клиническими рекомендациями; non-adherent – не в соответствии с клиническими рекомендациями; Hazard Ratio – отношение угроз; SE – стандартная ошибка; Weight – вес; Random – модель случайных эффектов; 95% CI – 95%-й доверительный интервал

Рисунок 1 – Метаанализ включенных исследований по исходу «смертность пациентов»

В 9 исследованиях анализировалось влияние на пятилетнюю выживаемость пациентов приверженности врачей клиническим рекомендациям. Количество пациентов, выживших через 5 лет наблюдения, представлено в таблице 3.

Результаты метаанализа исследований, оценивающих пятилетнюю выживаемость, показали, что у пациентов, получавших лечение в соответствии с клиническими рекомендациями, пятилетняя выживаемость выше, чем у пациентов, получавших лечение

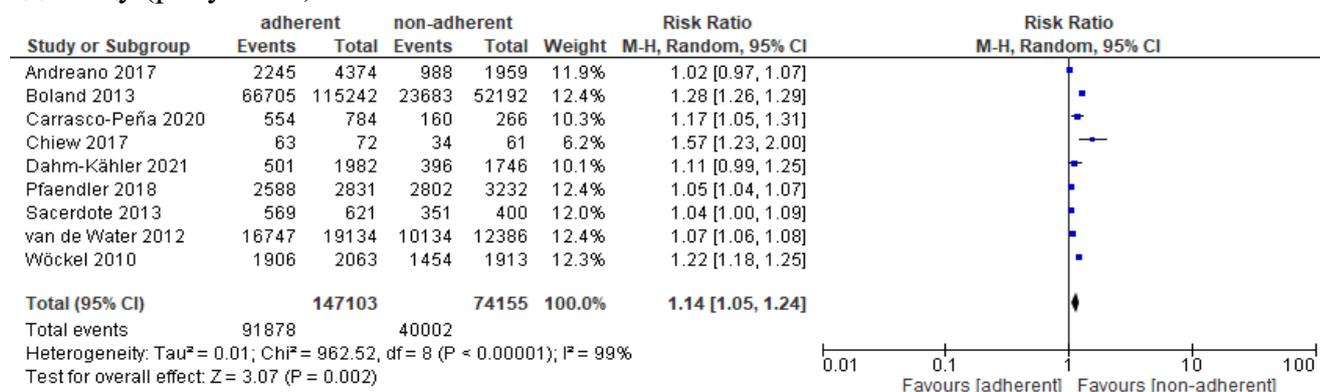
без соблюдения клинических рекомендаций: относительный риск –1,14; 95% ДИ 1,05 – 1,24.

Таблица 3 – Пятилетняя выживаемость пациентов, получавших лечение в соответствии с клиническими рекомендациями, по сравнению с пациентами, получавшими лечение без их соблюдения

Исследование	Заболевание	Количество пациентов, выживших через 5 лет наблюдения	
		n (%) из N, по КР	n (%) из N, не по КР
Andreano, 2017	Рак молочной железы	2245 (51,33%) из 4374	988 (50,43%) из 1959
Boland, 2013	Рак толстой кишки	66705 (57,88%) из 115242	23683 (45,38%) из 52192
Carrasco-Peña, 2020	Колоректальный рак	554 (70,66%) из 784	160 (60,15%) из 266
Chiew, 2017	Рак шейки матки	63 (87,5%) из 72	34 (55,74%) из 61
Dahm-Kähler, 2021	Рак яичников	501 (25,28%) из 1982	396 (22,68%) из 1746
Pfaendler, 2018	Рак шейки матки	2588 (91,42%) из 2831	2802 (86,70%) из 3232
Sacerdote, 2013	Рак молочной железы	569 (91,63%) из 621	351 (87,75%) из 400
van de Water, 2012	Рак молочной железы	16747 (87,52%) из 19134	10134 (81,82%) из 12386
Wöckel, 2010	Рак молочной железы	1906 (92,39%) из 2063	1454 (76,01%) из 1913

n – количество пациентов, имевших исход; N – общее количество пациентов в группе; КР – клинические рекомендации.

Следует отметить, что результаты отдельных исследований являются в целом согласованными: во всех включенных в метаанализ исследованиях по данному исходу точечные значения относительных рисков составляли значение больше единицы, но вместе с тем в трех исследованиях 95%-ные доверительные интервалы пересекали единицу (рисунок 2).



Study or Subgroup – исследование; adherent – в соответствии с клиническими рекомендациями; non-adherent – не в соответствии с клиническими рекомендациями; Events – отсутствие смерти; Total – всего; Weight – вес; Risk Ratio – относительный риск; М-Н – критерий Мантеля-Хэнзела; Random – модель случайных эффектов; 95% CI – 95%-й доверительный интервал

Рисунок 2 – Метаанализ включенных исследований по исходу «пятилетняя выживаемость пациентов»

Таким образом, проведенные систематический обзор и метаанализ исследований, оценивающих смертность и пятилетнюю выживаемость, демонстрируют, что приверженность врачей клиническим рекомендациям по диагностике и лечению онкологических заболеваний при оказании медицинской помощи снижает смертность пациентов и повышает пятилетнюю выживаемость. Несмотря на то что в систематический обзор не было включено ни одной публикации, посвященной влиянию

на исходы пациентов внедрения клинических рекомендаций по диагностике и лечению ЗНО в Российской Федерации, можно предположить, что оказание медицинской помощи по клиническим рекомендациям при онкологических заболеваниях скажется на показателях выживаемости пациентов.

**В подглаве 3.2.** представлены результаты анализа подходов к разработке и нормативному утверждению стандартов медицинской помощи взрослым при ЗНО (коды МКБ-10 C00-C80) в 2012 – 2018 гг. Выделено два этапа разработки: «основной» и этап «точечных изменений». В течение «основного» этапа, длившегося с 2012 по 2013 гг. было утверждено 160 стандартов из 168. В течение этапа «точечных изменений», длившегося с 2014 по 2018 гг. утверждено 8 стандартов, внесены единичные изменения в ранее утвержденные стандарты. Характерной особенностью являлось отсутствие нормативно-правового регулирования процесса разработки стандартов медицинской помощи, критериев, определяющих необходимость разработки стандартов как для отдельной стадии онкологического заболевания, так и видов медицинских вмешательств для соответствующей стадии онкологического заболевания. Сопоставление методов лечения в стандартах медицинской помощи с методами лечения, представленными в клинических рекомендациях, разработанных Ассоциацией онкологов России (АОР), выявило несогласованность перечней методов, а также отсутствие в стандартах противоопухолевых лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, имеющих показания к применению при анализируемых ЗНО, включенных в клинические рекомендации и перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП): 16 противоопухолевых лекарственных препаратов отсутствовали в стандартах, из них 11 лекарственных препаратов были включены в перечень ЖНВЛП на момент утверждения стандартов медицинской помощи. Следовательно, разработка стандартов и клинических рекомендаций были независимыми процессами. Анализ показал несогласованность стандартов медицинской помощи и способов оплаты специализированной медицинской помощи на основе КСГ, так как степень дифференциации модели КСГ была выше, чем у стандартов медицинской помощи. Все выше указанное являлось ограничениями планирования ППГ по стандартам медицинской помощи.

**Подглава 3.3.** посвящена разработке методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, включающих 3 этапа (рисунок 3).

На первом этапе проводится формирование стандартизированных модулей медицинской помощи, описывающих объем медицинской помощи, необходимый при применении определенного метода лечения, рекомендованного в клинических рекомендациях. Стандартизированный модуль является функциональным элементом стандарта медицинской помощи и соотносится с единицами планирования ППГ. На втором этапе осуществляется построение математической модели по принципу построения дерева решений, что позволяет визуализировать особенности ведения пациентов и выбор метода лечения, а также рассчитать частоту и кратность применения

метода медицинского вмешательства. На третьем этапе формируется стандарт медицинской помощи, описывающий объем медицинской помощи на один пациенто-год.

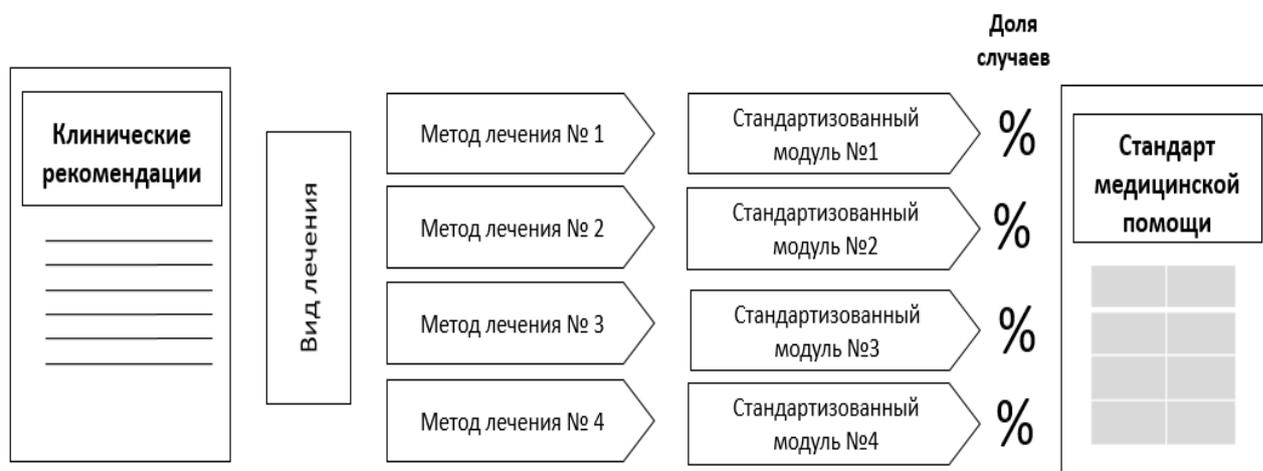


Рисунок 3 – Схема формирования проекта стандарта медицинской помощи

Предложенные методические подходы позволяют выстроить связь между клиническими рекомендациями, стандартами и единицами планирования ПГГ. В результате применения разработанных методических подходов было сформировано в 2018 г. на основе 44 клинических рекомендаций 1821 стандартизированный модуль, 44 математические модели, в 2020 г. на основе 52 клинических рекомендаций – 2212 стандартизированных модулей, 52 математические модели, 169 стандартов утверждено Минздравом России (для этапа диагностики и лечения – 110 стандартов и для этапа диспансерного наблюдения – 59 стандартов).

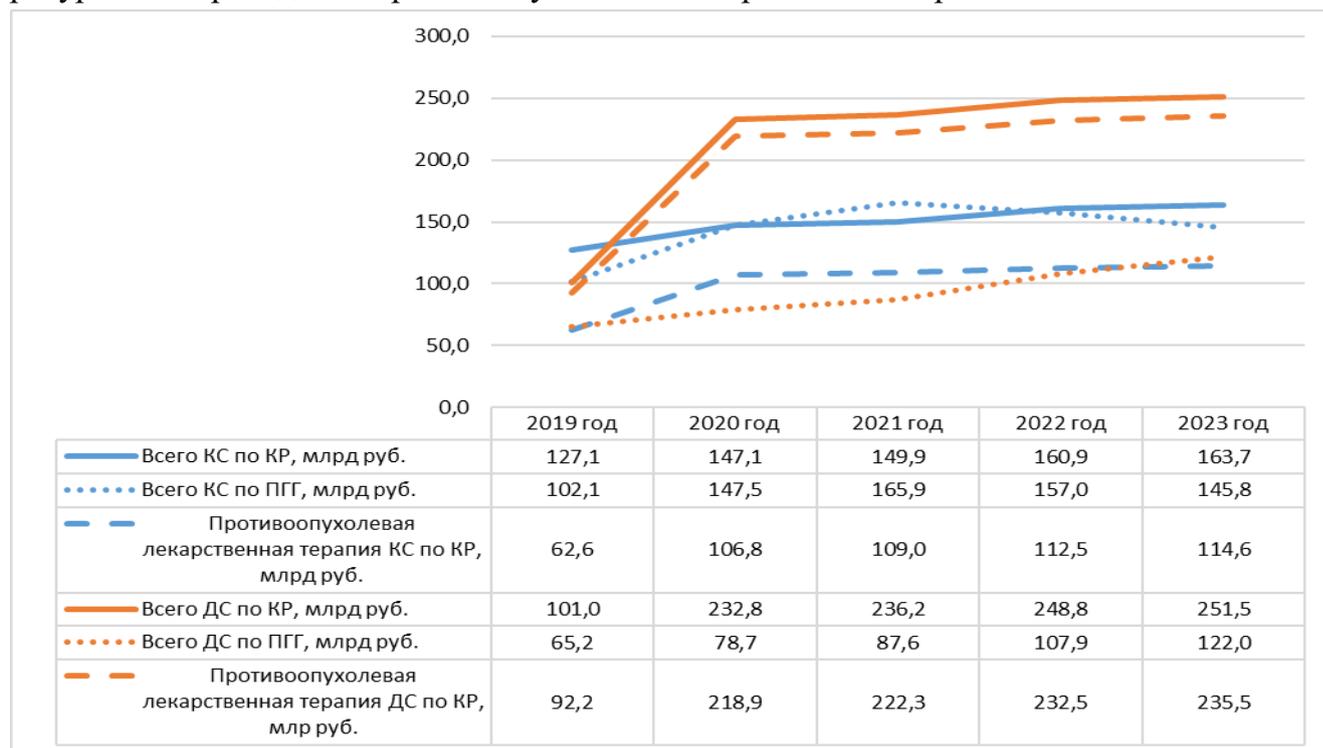
В подглаве 3.4. представлены результаты оценки потребности в объемах финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях по стандартам медицинской помощи, разработанным на основе клинических рекомендаций, и сопоставления с фактическими объемами финансирования ПГГ.

В результате было получено, что потребность в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи при онкологических заболеваниях в соответствии с клиническими рекомендациям увеличилась в 2020 г. по сравнению с 2019 г. на 191,8 млрд рублей (с 248,8 млрд руб. в 2019 г. до 440,6 млрд руб.). Это обусловлено в первую очередь повышением стоимости оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии и связано как с расширением перечня противоопухолевых лекарственных препаратов в перечне ЖНВЛП, так и с актуализацией клинических рекомендаций и включении в них более дорогостоящих схем лечения.

Расчетная потребность в финансовых ресурсах превышает финансовое обеспечение ПГГ как для 2019 г., так и для последующих лет, что в том числе обусловлено поэтапным выделением средств на оказание медицинской помощи по клиническим рекомендациям в рамках реализации национального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» (рисунок 4).

Максимальная разница между расчетной потребностью и финансовым обеспечением ПГГ была получена для 2020 г. и составила 153,8 млрд руб. Отмечен рост финансовой потребности для дневного стационара за счет противоопухолевой лекарственной терапии. В то же время в 2020 и 2021 гг. расчетные значения для круглосуточного стационара были ниже финансового обеспечения ПГГ.

Максимальная разница между расчетной финансовой потребностью и финансовым обеспечением ПГГ по условиям оказания медицинской помощи за все годы была получена для дневного стационара, что обусловлено потребностью в финансовых ресурсах на проведение противоопухолевой лекарственной терапии.



КС – круглосуточный стационар; ПГГ – программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; КР – клинические рекомендации; ДС – дневной стационар

Рисунок 4 – Сопоставление потребности в финансовых ресурсах, рассчитанной на основании стандартизированных модулей и математических моделей, в том числе для противоопухолевой лекарственной терапии, и финансового обеспечения ПГГ по профилю «онкология»

Анализ финансовой потребности по онкологическим заболеваниям демонстрирует, что около 60% от общей потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях взрослых, исходя из расчетов на основе стандартов медицинской помощи (стандартизированных модулей и математической модели) приходится на пять заболеваний (в 2019 г. – рак молочной железы (18%), злокачественные новообразования легкого (16%), злокачественные новообразования ободочной кишки (12%), рак паренхимы почки (8%), рак предстательной железы (6%); в 2020 – 2023 гг. – злокачественные новообразования легкого (19%), рак молочной железы (15%), меланома кожи и слизистых оболочек (10%), рак паренхимы почки (9%),

злокачественные новообразования ободочной кишки (6%). При этом 34% от общей финансовой потребности в 2019 – 2023 гг. приходилось на рак молочной железы и злокачественные новообразования легкого.

В **четвертой главе** представлены методические подходы к формированию КСГ на основе клинических рекомендаций.

**Подглаве 4.1.** посвящена разработке методических подходов к формированию КСГ на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей, включающих 2 этапа.

На первом «клиническом» этапе проводится анализ стандартизированных модулей для определения клинических параметров, которые позволят дифференцировать методы медицинских вмешательств. Выявленные на первом, «клиническом» этапе клинические параметры в дальнейшем будут являться классификационными критериями в модели КСГ, например, ими могут быть: международное непатентованное наименование лекарственного препарата, схема лекарственной терапии, метод хирургического лечения, метод лучевой терапии, количество фракций лучевой терапии.

На втором «экономическом» этапе проводится группировка методов медицинских вмешательств на основе их стоимости и количества случаев, рассчитанной по стандартизированным модулям и математическим моделям, с использованием адаптированного метода кластерного анализа, который позволяет более объективно группировать методы в подгруппе и оценивать их распределение внутри подгрупп.

Необходимость применения кластерного анализа обусловлена возможностью объективизации выделения подгруппы на основе стоимости методов медицинских вмешательств, так как кластерный анализ позволяет объединить в одну подгруппу наиболее приближенные друг к другу значения стоимости методов медицинских вмешательств и, как следствие, получить подгруппу, внутри которой дисперсия значений будет минимальна.

Предложенные методические подходы позволят выстроить связь между способами оплаты медицинской помощи по КСГ и клиническими рекомендациями, посредством функциональных элементов стандартов стандартизированных модулей.

В **подглаве 4.2** представлены результаты апробации предложенных методических подходов на примере КСГ, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии.

В результате проведения «клинического» этапа был предложен новый классификационный критерий для модели КСГ «схема лекарственной терапии» (таблица 4), описание которого содержит указание на режим дозирования лекарственных препаратов, дни введения и длительность цикла, и согласуется с описанием режимов противоопухолевой лекарственной терапии в клинических рекомендациях. Для каждой схемы лекарственной терапии были создан код и дано описание.

Предложенный классификационный критерий «схема лекарственной терапии» дал возможность согласовать классификационные критерии в модели КСГ с методами, описанными в клинических рекомендациях.

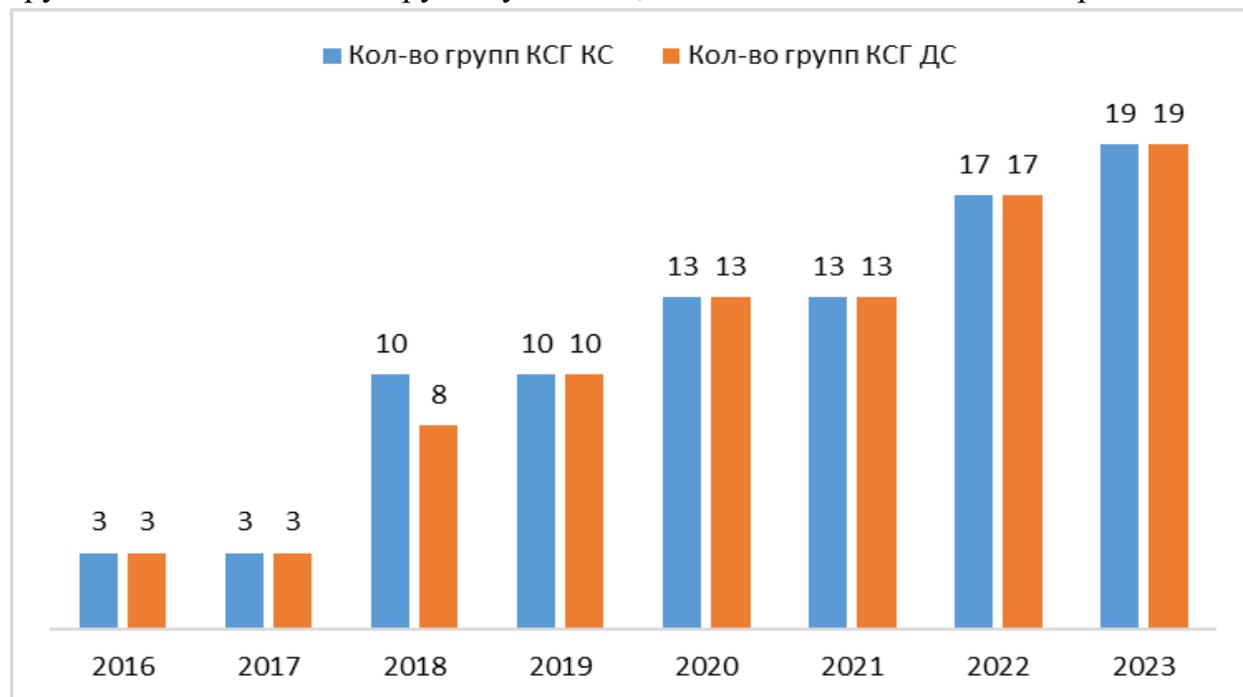
Таблица 4 – Пример описания «схемы лекарственной терапии»

Код схемы	Описание схемы
sh042	Гемцитабин 1000 мг/м <sup>2</sup> в 1-й, 15-й дни + оксалиплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в 1-й, 15-й дни; цикл 28 дней
sh500	Паклитаксел 175-225 мг/м <sup>2</sup> в 1-й день + карбоплатин AUC 5-7 в 1-й день; цикл 21 день
sh642	Доцетаксел 60-75 мг/м <sup>2</sup> в 1-й день; цикл 21 день

На втором, «экономическом» этапе «схемы лекарственной терапии» были объединены в подгруппы на основании их стоимости и количества случаев оказания медицинской помощи с применением кластерного анализа.

Применение предложенных методических подходов позволило дифференцировать подходы к оплате противоопухолевой лекарственной терапии, увеличив количество групп КСГ, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии солидных опухолей у взрослых пациентов, и для круглосуточного, и для дневного стационаров, а также пересчитав коэффициенты затратноемкости.

На рисунке 5 представлено количество КСГ, применяющихся для противоопухолевой лекарственной терапии солидных опухолей у взрослых пациентов в моделях КСГ 2016 – 2020 гг., если в 2016 – 2017 гг. групп было 3 (до применения предложенных методических подходов), к 2023 г. произошло увеличение количества групп КСГ до 19 как для круглосуточного, так и для дневного стационаров.



КС – круглосуточный стационар; ДС – дневной стационар; КСГ – клиничко-статистические группы заболеваний  
 Рисунок 5 – Количество групп КСГ, применяющихся для противоопухолевой лекарственной терапии солидных опухолей у взрослых пациентов в моделях КСГ 2016 – 2020 гг., абс.

В таблице 5 приведены значения коэффициентов затратноемкости групп КСГ, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии солидных опухолей у взрослых пациентов (минимальное и максимальное) в моделях КСГ 2016 –

2023 г. и размах коэффициентов затратоемкости (разность между максимальным и минимальным значениями).

До применения предложенных методических подходов значения коэффициентов затратоемкости в модели КСГ 2016 и 2017 гг. не изменялись и размах коэффициентов затратоемкости групп модели КСГ составлял 5,87 для круглосуточного стационара и 10,68 для дневного стационара. Начиная с 2018 г., то есть с момента использования данных методических подходов, значения коэффициентов затратоемкости ежегодно пересматривались, и в модели КСГ 2023 г. был получен наибольший размах коэффициентов затратоемкости групп, который составил 34,97 для круглосуточного стационара и 60,83 для дневного стационара.

Увеличение размаха коэффициентов обусловлено не только включением новых дорогостоящих схем лекарственной терапии в модели КСГ, но и расширением количества групп КСГ до 19 – как для круглосуточного, так и для дневного стационаров. При этом следует отметить, что более высокие значения коэффициентов затратоемкости для дневного стационара по сравнению с круглосуточным стационаром обусловлены более низкой базовой ставкой.

Таблица 5 – Значение коэффициентов затратоемкости групп КСГ, применяющихся для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии солидных опухолей у взрослых пациентов (минимальное и максимальное) в моделях КСГ 2016 – 2023 гг.

Условия оказания медицинской помощи	Год	Минимальный коэффициент затратоемкости	Максимальный коэффициент затратоемкости	Размах коэффициентов в затратоемкости (max-min)
Круглосуточный стационар	2016	2,05	7,92	5,87
	2017	2,05	7,92	5,87
	2018	0,56	11,02	10,46
	2019	0,57	14,64	14,07
	2020	0,61	29,52	28,91
	2021	0,51	34,58	34,07
	2022	0,4	29,17	28,77
	2023	0,38	35,35	34,97
Дневной стационар	2016	3,73	14,41	10,68
	2017	3,73	14,41	10,68
	2018	0,45	18,44	17,99
	2019	0,76	38,1	37,34
	2020	1,18	48,92	47,74
	2021	0,48	35,24	34,76
	2022	0,49	56,65	56,16
	2023	0,39	61,22	60,83

Модели КСГ начиная с 2019 г. становились более дифференцированными, что приводило к сокращению «профицитности» и «дефицитности» стоимости схем лекарственной терапии, то есть к сокращению количества схем, стоимость которых значительно отклонялась от стоимости случая оказания медицинской помощи по КСГ. В

таблице 6 приведены результаты сопоставления средневзвешенных значений отклонения расчетной стоимости схем лекарственной терапии от стоимости случая оказания медицинской помощи в моделях КСГ 2019 – 2023 гг. для круглосуточного и дневного стационаров. Расчет произведен для КСГ, применяющихся для оплаты случаев оказания медицинской помощи, при стоимости, превышающей 100 тыс. руб., так как в данных так как в данных группах была проведена наибольшая разгруппировка (увеличение количества групп КСГ). При расчете отношения отклонения моделей КСГ 2020 – 2023 гг. от отклонения в модели КСГ 2019 г. наибольшее отношение отклонения было получено для моделей 2022 и 2023 гг. как для круглосуточного, так и дневного стационаров.

Предложенные методические подходы к формированию КСГ на основе стандартизированных модулей позволяют рассчитать коэффициенты затроемкости, исходя из расчетной стоимости стандартизированных моделей, а именно стоимости, в которой учтены затраты медицинских организаций при оказании медицинской помощи с применением определенного метода лечения.

Таблица 6 – Средневзвешенное расчетное значение отклонения стоимости схемы лекарственной терапии от стоимости случая оказания медицинской помощи в моделях КСГ 2019 – 2023 гг. и отношение средневзвешенного расчетного значения отклонения в модели КСГ к отклонению модели КСГ 2019 г.

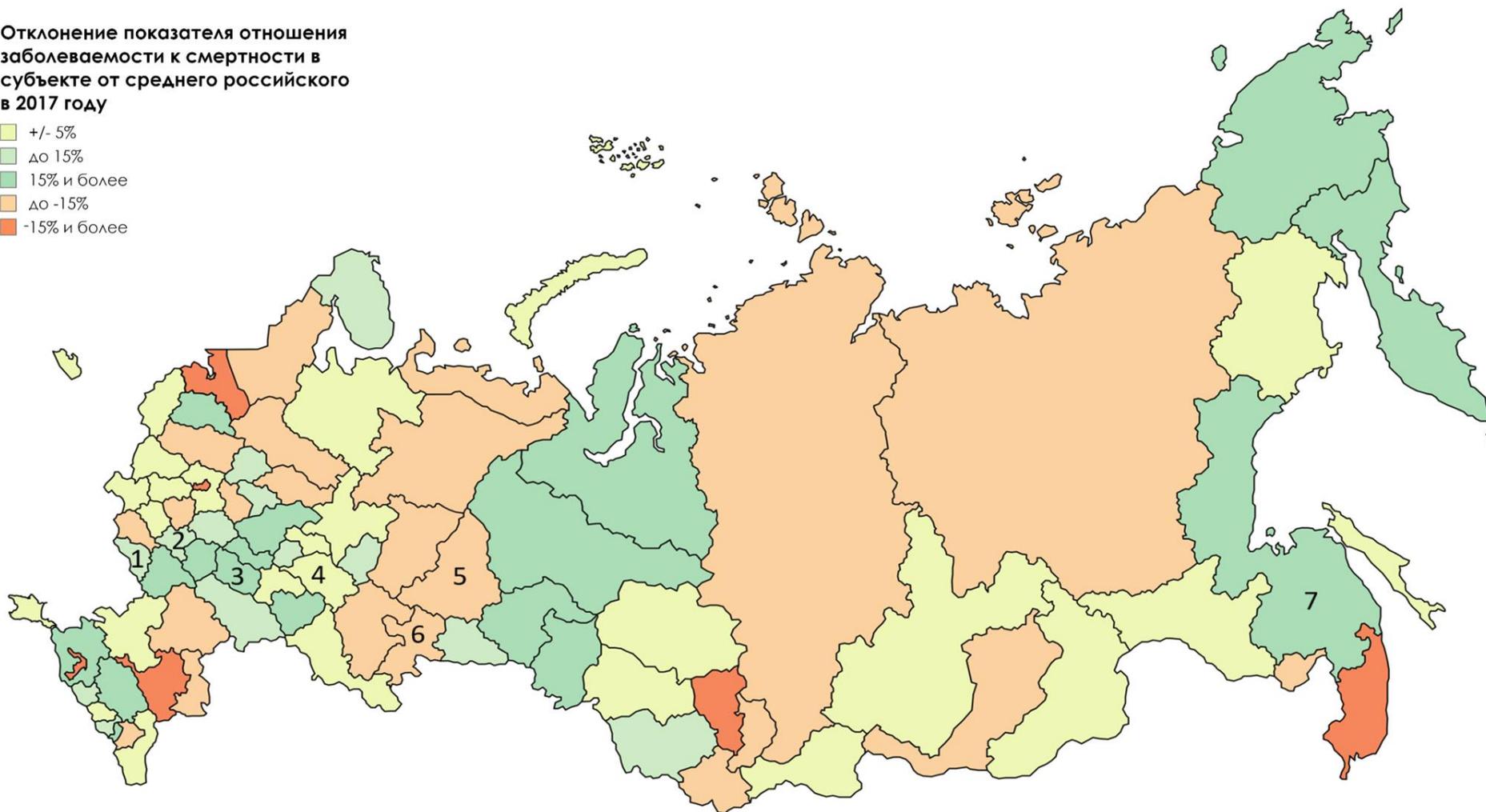
Условия оказания медицинской помощи	Год	Средневзвешенное расчетное значение отклонения стоимости схем лекарственной терапии от стоимости случая по КСГ, руб.	Отношение средневзвешенного расчетного значения отклонения в модели КСГ к отклонению модели КСГ 2019 года, %
Круглосуточный стационар	2019	19 698,84	-
	2020	18 710,76	5
	2021	18 242,61	7
	2022	10 673,17	46
	2023	8 545,91	57
Дневной стационар	2019	19 473,13	-
	2020	14 130,61	27
	2021	18 222,83	6
	2022	10 764,73	45
	2023	9 702,28	50

Использование стандартизированных модулей, отражающих отдельные методы медицинских вмешательств, дали возможность ввести в модель КСГ новый классификационный критерий – «схему лекарственной терапии», что, в свою очередь, позволило относить объем реально оказанной медицинской помощи в медицинской организации к группе КСГ и более адекватно возмещать затраты медицинской организации.

В пятой главе представлены результаты оценки изменения объемов оказания медицинской помощи в системе ОМС при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в круглосуточном и дневном стационарах. На рисунке 6 представлены результаты кластеризации субъектов Российской Федерации по показателю отклонения

**Отклонение показателя отношения  
заболеваемости к смертности в  
субъекте от среднего российского  
в 2017 году**

- +/- 5%
- до 15%
- 15% и более
- до -15%
- -15% и более



1 – Белгородская область, 2 – Липецкая область, 3 – Пензенская область, 4 – Республика Татарстан, 5 – Свердловская область, 6 – Челябинская область, 7 – Хабаровский край

Рисунок 6 – Распределение субъектов Российской Федерации по кластерам на основе результатов оценки отклонения показателя отношения заболеваемости к смертности в субъекте Российской Федерации от среднего российского показателя в 2017 г.

показателя отношения заболеваемости на 100 тыс. населения к смертности на 100 тыс. населения для ЗНО (МКБ-10 С00-С80) в субъекте от среднего российского показателя для 2017 г.

Субъекты Российской Федерации распределились следующим образом:

- в первый кластер с показателем отношения «+/-5%» вошло 25 субъектов;
- во второй кластер с показателем отношения «до 15%» – 13 субъектов;
- в третий кластер с показателем отношения «более 15%» – 17 субъектов;
- в четвертый кластер с показателем отношения «до -15%» – 24 субъекта;
- в пятый кластер с показателем отношения «более -15%» – 6 субъектов.

В дальнейший анализ в соответствии с критериями включения сведений об оплаченной медицинской помощи с 2017 по 2023 гг. вошло 7 субъектов Российской Федерации из четырех кластеров, использовавших для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии модели КСГ текущего года и имевших отклонения в количестве случаев оказания медицинской помощи от норматива ППГ в течение семи лет в пределах 20% (Белгородская область, Липецкая область, Пензенская область, Республика Татарстан, Свердловская область, Челябинская область, Хабаровский край). Во всех включенных в анализ субъектах Российской Федерации, кроме Республики Татарстан, «грубый» показатель заболеваемости на 100 тыс. населения был выше среднего российского значения, а «грубый» показатель смертности во всех субъектах Российской Федерации, кроме Свердловской и Челябинской областей, был ниже среднего российского значения.

В анализируемых субъектах Российской Федерации имелись различия в количестве случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии на 100 тыс. застрахованных граждан в 2017 г. (рисунок 7).

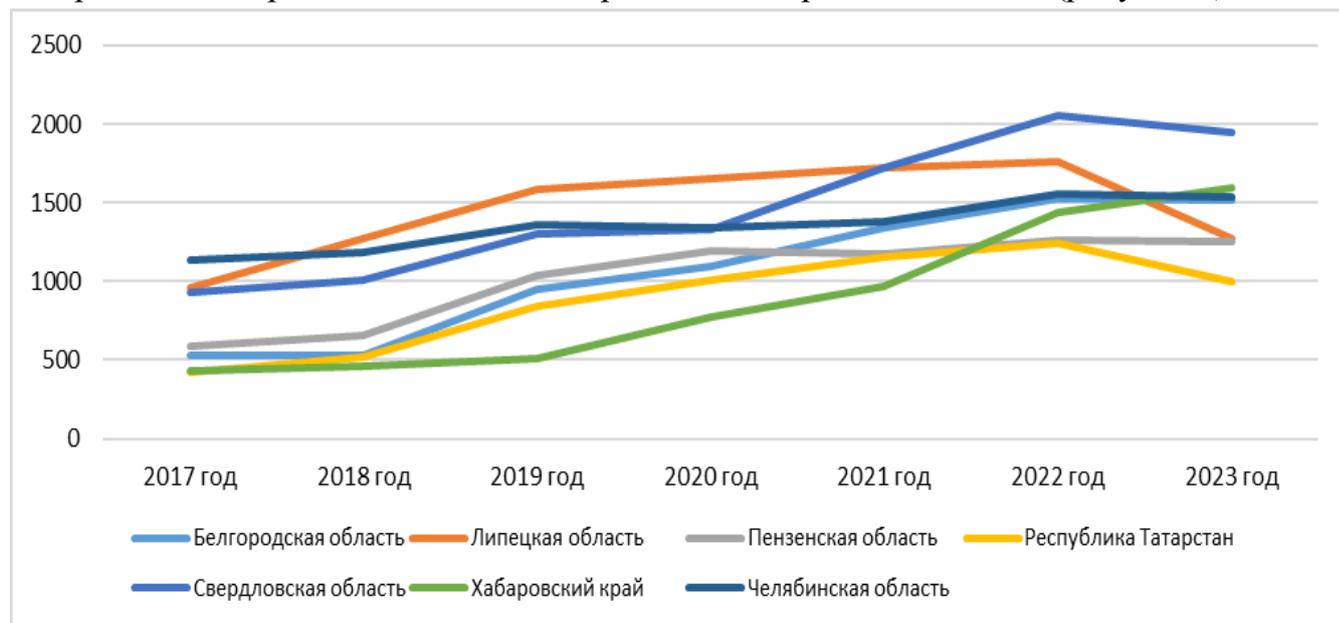


Рисунок 7 – Количество случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в условиях круглосуточного и дневного стационаров на 100 тыс. застрахованных граждан (2017 – 2023 гг.)

Наименьшее количество было отмечено в Республике Татарстан (421,93 случай на 100 тыс. застрахованных граждан) и наибольшее – в Челябинской области (1131,77 на 100 тыс. застрахованных граждан).

При этом во всех субъектах Российской Федерации отмечался рост количества случаев противоопухолевой лекарственной терапии и увеличение более чем в 2 раза в 2023 г. по сравнению с 2017 г. в Белгородской, Пензенской, Свердловской областях, Республике Татарстан и Хабаровском крае.

Увеличение количества случаев произошло, начиная с 2018 г. и более динамичное с 2019 г. во всех анализируемых субъектах за исключением Хабаровского края. Рост количества случаев обусловлено выделением дополнительного финансового обеспечения оказания медицинской помощи в 2019 г. в рамках реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

В то же время анализ уровня заболеваемости онкологическими заболеваниями на 100 тыс. населения во включенных в анализ субъектах Российской Федерации с 2017 по 2022 гг. не показал роста заболеваемости, сопоставимого с увеличением количества случаев, а также в том числе снижение заболеваемости в 2020 г. не привело к снижению количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии (рисунок 8).

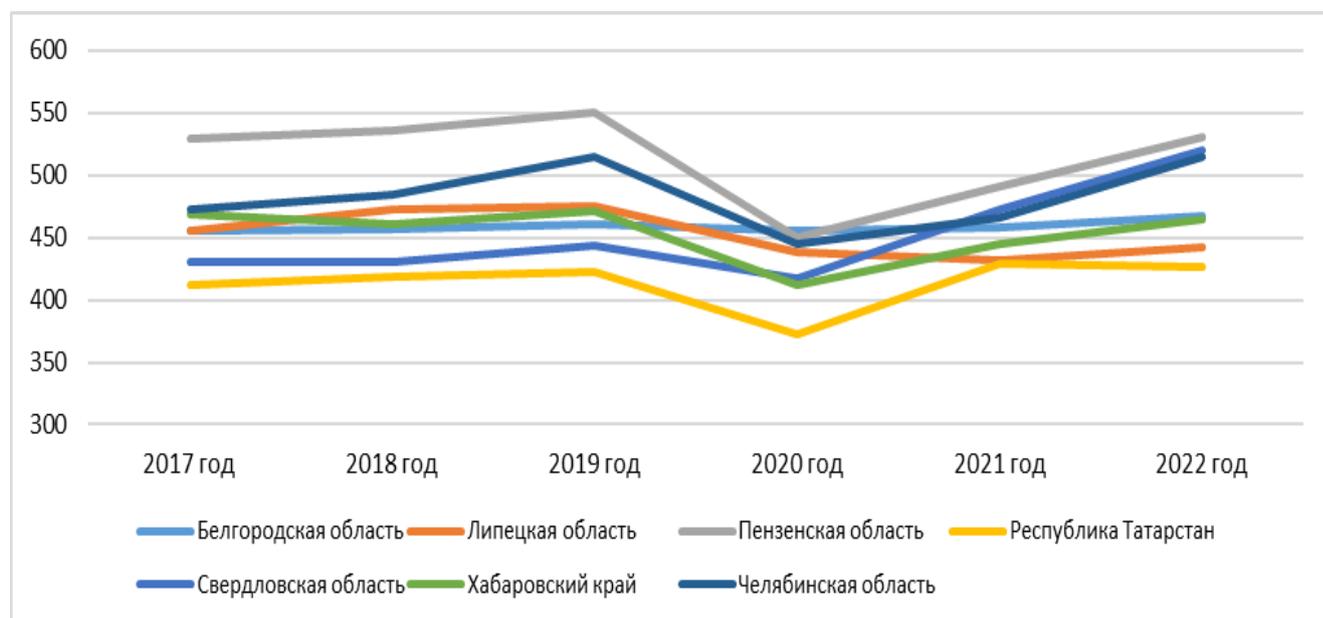


Рисунок 8 – «Грубый» показатель заболеваемости онкологическими заболеваниями на 100 тыс. населения (2017 – 2022 гг.)

Кроме того, в период с 2017 по 2023 гг. во всех анализируемых субъектах Российской Федерации сохранялся положительный темп роста количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии.

Во всех анализируемых субъектах Российской Федерации в период с 2017 по 2023 гг. произошло сокращение количества случаев оказания медицинской помощи при

проведении противоопухолевой лекарственной терапии в условиях круглосуточного стационара и, наоборот, увеличение – в условиях дневного стационара (рисунок 9).



Рисунок 9 – Соотношение количества случаев оказания медицинской помощи в круглосуточном и дневном стационарах при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в анализируемых субъектах в 2017 и 2023 гг., %

В 2017 г. наименьшее количество случаев в дневном стационаре наблюдалось в Хабаровском крае (27%), наибольшее – в Свердловской области (51%). В 2023 г. наименьшее количество случаев в дневном стационаре было выявлено в Липецкой области (49%), наибольшее – также в Свердловской области (76%).

В 2022 г. по сравнению с 2017 г. в анализируемых субъектах и в целом в Российской Федерации произошло изменение показателя отношения заболеваемости к смертности на 100 тыс. населения (рисунок 10), что привело к перераспределению субъектов

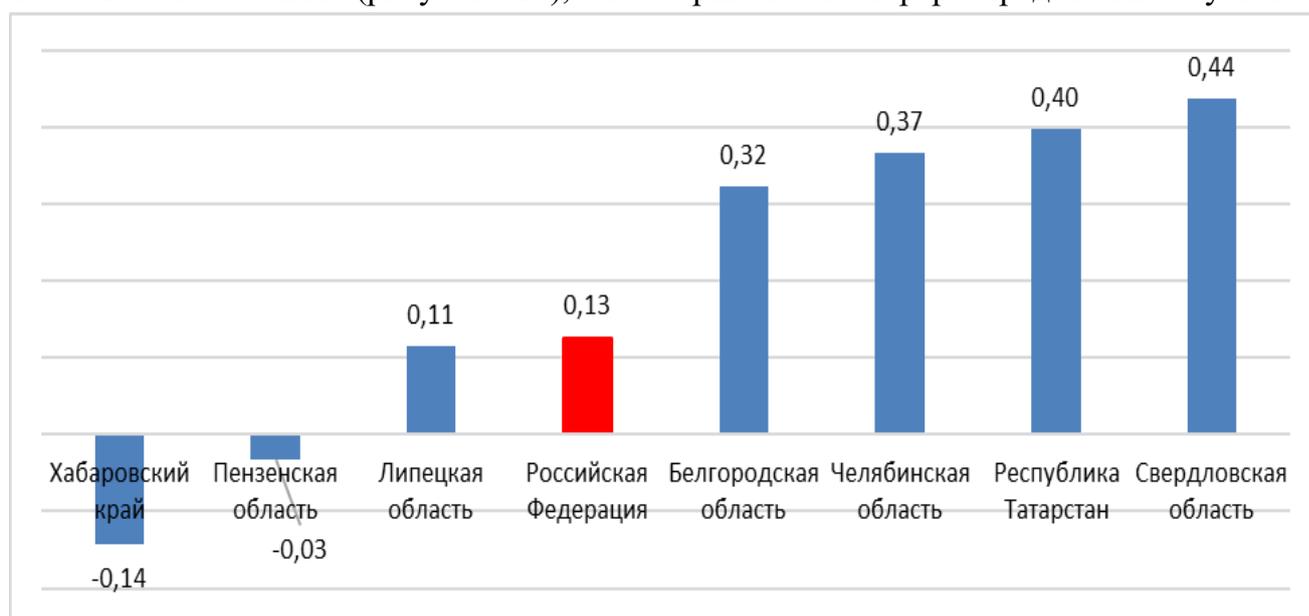


Рисунок 10 – Изменение показателя отношения заболеваемости к смертности на 100 тыс. населения в 2022 г. по сравнению с 2017 г.

по кластерам. В целом в Российской Федерации показатель увеличился на 0,13. Максимальное увеличение показателя произошло в Свердловской области и Республике Татарстан на 0,44 и 0,40 соответственно. Снижение показателя наблюдалось в Хабаровском крае (-0,14) и Пензенской области (-0,03).

Положительное изменение показателя отклонения отношения заболеваемости к смертности в субъекте Российской Федерации в 2022 г. от среднего российского показателя в анализируемых субъектах произошло в четырех субъектах Российской Федерации (рисунок 11).

Так, Белгородская область переместилась из кластера «до 15%» в кластер «более 15%», Республика Татарстан – из кластера «отклонение +/-5%» в кластер «до 15%», Свердловская и Челябинская области – из кластера «до -15%» в кластер «+/-5%».

Два субъекта остались в прежних кластерах: Липецкая область – в кластере «до 15%» и Пензенская область – в кластере «более 15%». Отклонение отношения заболеваемости к смертности от среднего российского в Хабаровском снизилось, и субъект переместился из кластера «более 15%» в кластер «отклонение +/-5%». Следует отметить, что во всех включенных в анализ субъектах Российской Федерации, кроме Республики Татарстан, «грубый» показатель заболеваемости на 100 тыс. населения в 2022 г. остался на уровне выше среднего российского значения, при этом «грубый» показатель смертности на 100 тыс. населения выше среднего российского сохранился в Свердловской и Челябинской областях, а также стал выше среднего российского в Пензенской области и Хабаровском крае.

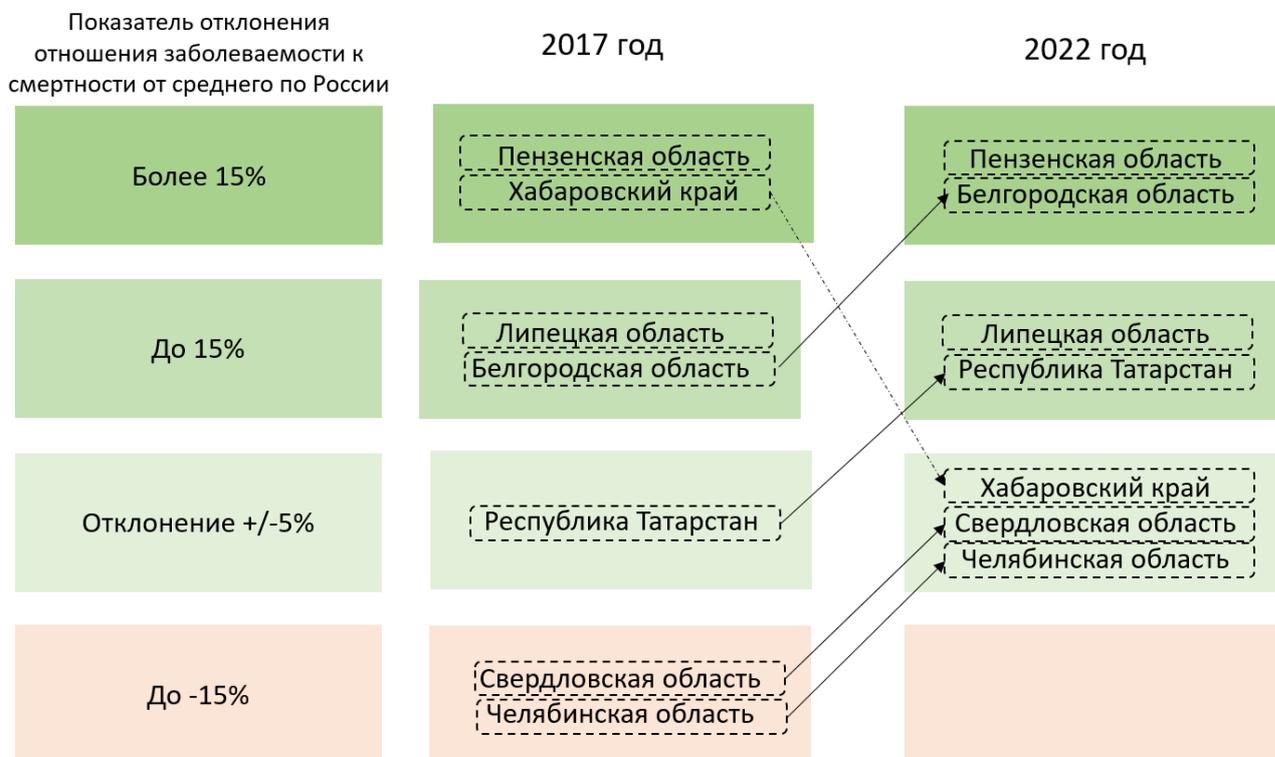


Рисунок 11 – Распределение субъектов Российской Федерации по кластерам в 2017 и 2022 гг. (изменение цветовой шкалы от оранжевого до темно-зеленого отражает положительную динамику)

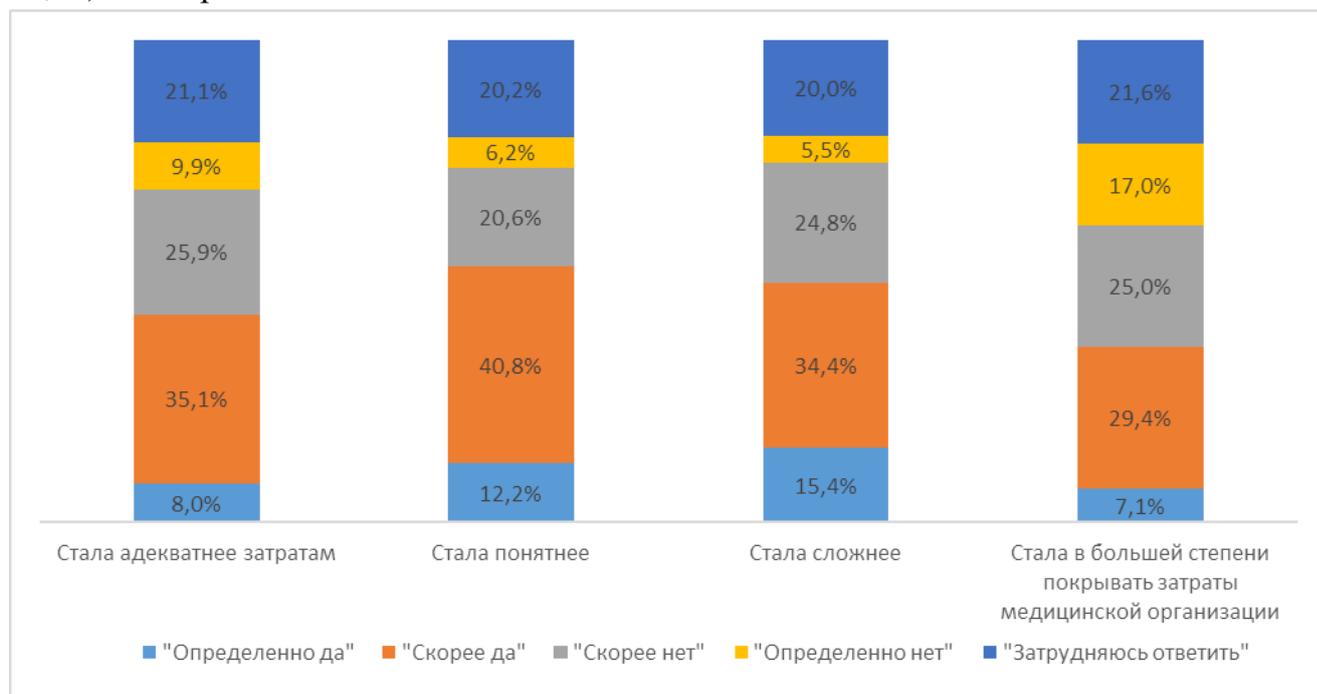
В то же время во всех анализируемых субъектах в 2022 г. по сравнению с 2017 г. произошло снижение «грубого» показателя смертности на 100 тыс. населения, за исключением Пензенской области и Хабаровского края. Но при этом, если Пензенская область сохранила свое положение в кластере, то Хабаровский край сместился на два кластера ниже.

Таким образом, оценка темпов роста количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии демонстрирует увеличение объемов оказания медицинской помощи и повышение доступности противоопухолевой лекарственной терапии при сохраняющемся уровне заболеваемости. Изменения в доступности противоопухолевой лекарственной терапии в первую очередь обусловлены увеличением финансового обеспечения оказания медицинской помощи в рамках ПГГ с 2019 г., но стоит подчеркнуть, что результаты анализа показали положительный темп роста с 2018 г., то есть до выделения дополнительного финансирования. Следует отметить, что модель КСГ в той части групп, которые используются для оплаты противоопухолевой лекарственной терапии, начиная с 2018 г. ежегодно пересматривалась с использованием стандартизированных модулей, сформированных на основе клинических рекомендаций. Увеличение количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии свидетельствует о повышении доступности медицинской помощи, оказываемой в соответствии с клиническими рекомендациями. Наблюдалось перераспределение количества случаев в пользу дневного стационара, что является подтверждением увеличения экономической привлекательности тарифов на оплату медицинской помощи в системе ОМС в условиях дневного стационара, так как повысилась адекватность возмещения затрат медицинским организациям при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара. Кроме того, в пяти из семи анализируемых субъектах Российской Федерации произошло снижение «грубого» показателя смертности на 100 тыс. населения, можно полагать, что это обусловлено, в том числе повышением доступности противоопухолевой лекарственной терапии.

В **шестой главе** представлены результаты анкетирования врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов, которые показали, что 404 респондента (93,3%; 95% ДИ 90,59 – 95,50) регулярно обращаются к клиническим рекомендациям, при этом 74 респондента (17,0%; 95% ДИ 13,57 – 20,83) только к клиническим рекомендациям АОР; 295 респондентов (67,7%; 95% ДИ 63,05 – 72,03) дополнительно используют рекомендации RUSSCO, 58 респондентов (13,3%; 95% ДИ 10,26 – 16,86) – только рекомендации RUSSCO, 355 респондентов (81,4%; 95% ДИ 77,45 – 84,96) для поиска используют Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России.

Изучение мнения врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов об изменении системы оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по КСГ, начиная с 2018 г., а именно о включении в модель КСГ классификационного критерия «схема лекарственной терапии», выявило следующие результаты (рисунок 12). Абсолютное большинство респондентов оценили изменения как положительные и указали на то, что система стала

адекватнее покрывать затраты медицинских организаций: 35 респондентов (8,0%; 95% ДИ 5,65 – 10,99) отметили «определенно да», 153 респондента (35,1%; 95% ДИ 30,61 – 30,78) – «скорее да»; при давших негативную оценку 43 респондентах (9,9%; 95% ДИ 7,23 – 13,05), отметивших «определенно нет», и 113 респондентах (25,9%; 95% ДИ 21,87 – 30,30) – «скорее нет». На вопрос о том, стала ли система понятнее 53 респондента (12,2%; 95% ДИ 9,24 – 15,60) указали «определенно да», 178 респондентов (40,8%; 95% ДИ 36,17 – 45,60) – «скорее да», при давших негативную оценку 27 респондентах (6,2%; 95% ДИ 4,12% – 8,88), указавших «определенно нет», и 90 респондентов (20,6%; 95% ДИ 16,94 – 24,75) – «скорее нет».



\* – результаты статистически не значимы

Рисунок 12 – Оценка врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов изменений системы оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по КСГ начиная с 2018 г. (включение в КСГ конкретных схем лекарственной терапии), %

Большинство врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов одобрили предложенный для модели КСГ классификационный критерий «схема лекарственной терапии» (рисунок 13), достаточность описания отметило 125 респондентов (28,7%; 95% ДИ 24,47 – 33,16), указав «определенно да», и 182 респондента (41,7%; 95% ДИ 37,07 – 46,53) – «скорее да», при давших негативную оценку 8 респондентах (1,8%; 95% ДИ 0,80 – 3,58), отметивших «определенно нет», и 43 респондентов (9,9%; 95% ДИ 7,23 – 13,05) – «скорее нет». На вопрос о понятности описания классификационного критерия 112 респондентов (25,7%; 95% ДИ 21,65 – 30,06) ответили «определенно да» и 182 респондента (41,7%; 95% ДИ 37,07 – 46,53) – «скорее да», при давших негативную оценку 17 респондентах (3,9%; 95% ДИ 2,29 – 6,17), указавших «определенно нет», и 40 респондентов (9,2%; 95% ДИ 6,64 – 12,28) – «скорее нет». А также респонденты отметили соответствие описания классификационного критерия клинической практике 88 респондентов (20,2%; 95% ДИ 16,51 – 24,26) указали «определенно да» и 193 респондента

(44,3%; 95% ДИ 39,54% – 49,07%) – «скорее да», при давших негативную оценку 18 респондентах (4,1%; 95% ДИ 2,46 – 6,45), отметивших «определенно нет», и 56 респондентах (12,8%; 95% ДИ 9,85 – 16,35) – «скорее нет». Кроме того, респонденты не считают предложенное описание «схемы лекарственной терапии» избыточным.

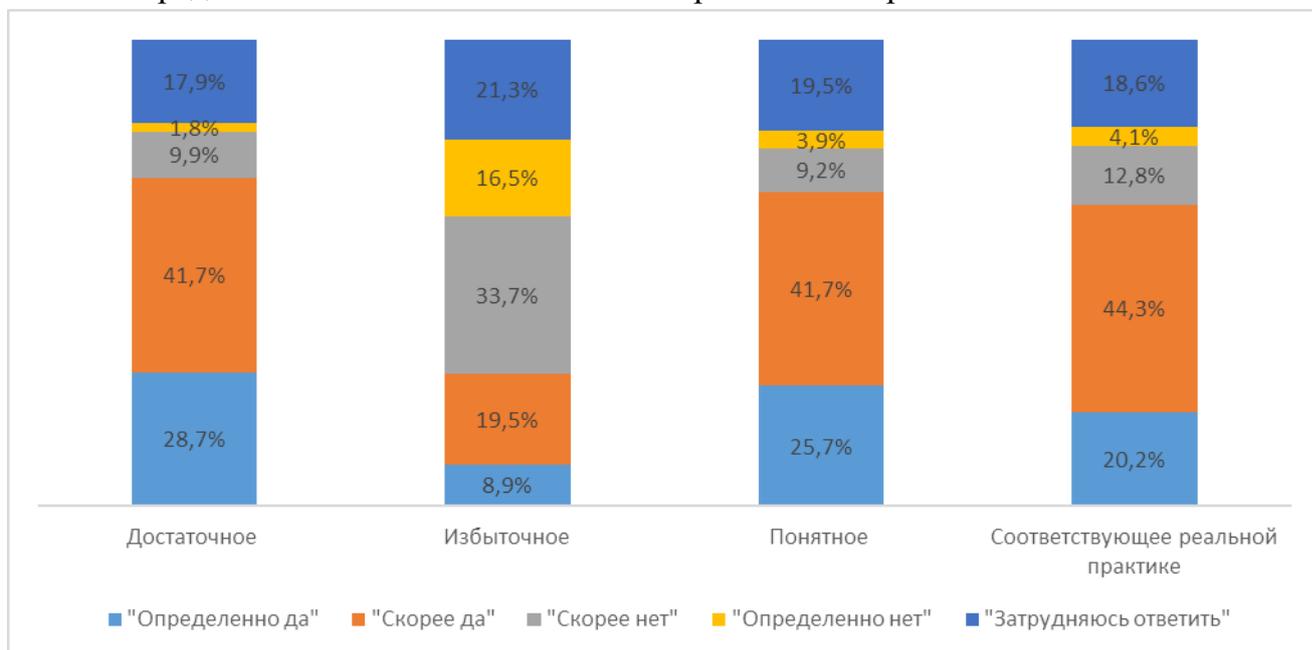


Рисунок 13 – Распределение мнений врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов по вопросу соответствия описания классификационного критерия «схема лекарственной терапии» в моделях КСГ клинической практике, начиная с 2018 г., %

На вопросы о достаточности тарифов в системе ОМС в 2019 – 2022 гг. абсолютное число респондентов ответило положительно, из них отметили, что тарифы «скорее» достаточны для противоопухолевой лекарственной терапии 144 респондента (33,0%; 95% ДИ 28,63 – 37,66) против 92 респондентов (21,1%; 95% ДИ 17,36 – 25,24), указавших «скорее нет», для лучевой и химиолучевой терапии 150 респондентов (34,4%; 95% ДИ 29,95 – 39,07) против 77 респондентов (17,7%; 95% ДИ 14,20 – 21,57), указавших «скорее нет», для хирургического лечения 129 респондентов (29,6%; 95% ДИ 25,34 – 34,11) против 83 респондентов (19,0%; 95% ДИ 15,46 – 23,04), указавших «скорее нет» (рисунок 14).

205 респондентов (47,0%; 95% ДИ 42,25 – 51,82) указали на то, что сталкивались с ограничением выделения объемов для противоопухолевой лекарственной терапии в круглосуточном стационаре и 178 (40,8%; 95% ДИ 36,17 – 45,60) – в дневном стационаре. Менее 1/3 респондентов отметили ограничения объемов для хирургического лечения и лучевой терапии. Более половины респондентов указали на ограничение доступности противоопухолевых лекарственных препаратов во всех условиях оказания медицинской помощи. Несмотря на сохраняющиеся ограничения доступности противоопухолевой лекарственной терапии, 322 (73%; 95% ДИ 69,46 – 77,92) респондента отметили, что медицинская помощь для пациентов, страдающих ЗНО, в 2019 – 2022 гг. стала доступнее.

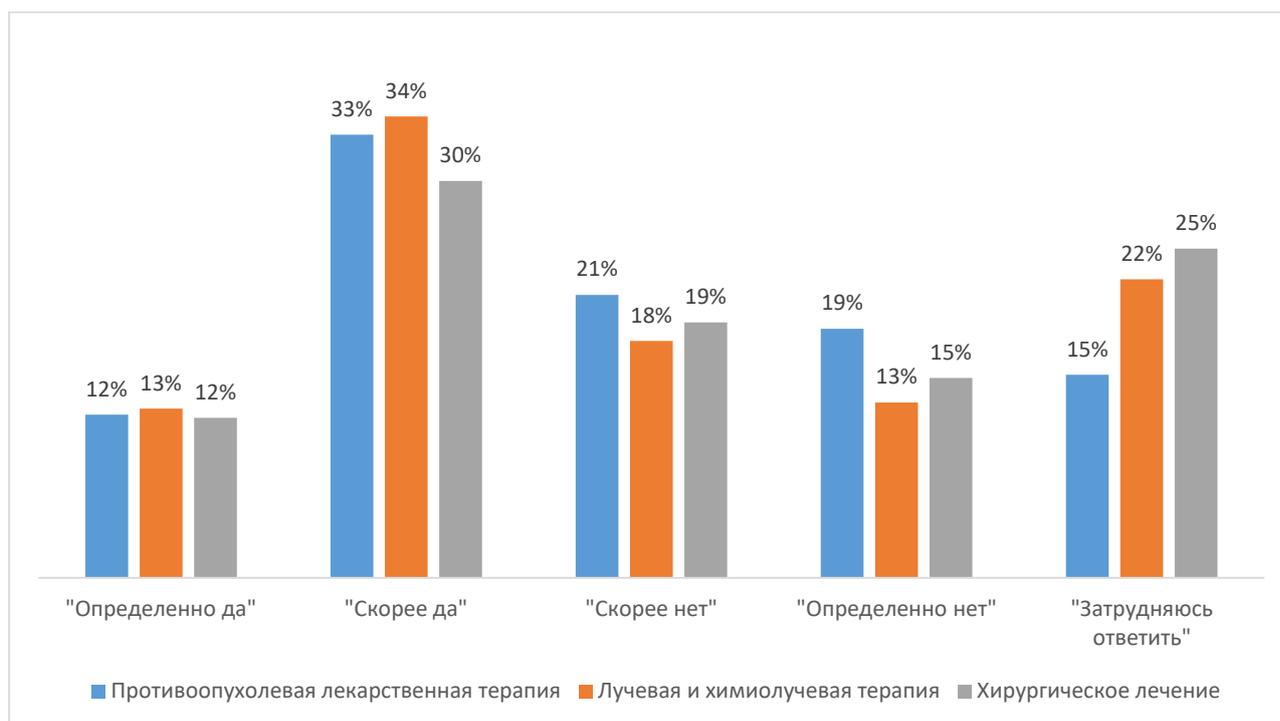


Рисунок 14 – Оценка врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов достаточности тарифов в системе ОМС в 2019 – 2022 гг. для оплаты методов противоопухолевого лечения, %

**Седьмая глава** посвящена научному обоснованию планирования ПГГ при онкологических заболеваниях.

В **подглаве 7.1** представлены результаты прогнозирования медицинской помощи на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг. с целью планирования потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях в соответствии с клиническими рекомендациями для Российской Федерации в целом и 7 субъектов, включенных в анализ изменения объемов оказания медицинской помощи в системе ОМС при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в круглосуточном и дневном стационарах.

Расчет количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой терапии для круглосуточного и дневного стационаров был произведен на основе прогноза заболеваемости ЗНО и разработанных математических моделей и стандартизированных модулей. Прогнозное количество случаев оказания медицинской помощи для периода с 2025 по 2030 гг. на 100 тыс. застрахованных представлено в таблице 7.

Как в целом по Российской Федерации, так и по семи субъектам, согласно прогнозу, в 2025 – 2030 гг. будет расти количество случаев оказания медицинской помощи в круглосуточном и дневном стационаре. По результатам расчета было получено наибольшее число на 100 тыс. застрахованных для дневного стационара в Челябинской области, которое в 2025 г. составит 2581 случай госпитализации, а в 2030 г. – 2 946. При этом среднее российское прогнозное количество случаев госпитализации для 2025 г. будет таким: в круглосуточном стационаре – 1 418, в дневном стационаре – 2 181; а в 2030 г. – 1 545 и 2407 соответственно.

Таблица 7 – Прогнозное количество случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой терапии в 2025 – 2030 гг. на 100 тыс. застрахованных граждан

Условия оказания медицинской помощи	Субъект Российской Федерации	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
Дневной стационар	Российская Федерация	2 181	2 227	2 272	2 317	2 361	2 407
	Белгородская область	2 137	2 188	2 237	2 287	2 337	2 388
	Липецкая область	2 064	2 095	2 125	2 159	2 189	2 219
	Пензенская область	2 531	2 587	2 639	2 695	2 749	2 805
	Республика Татарстан	2 101	2 137	2 175	2 200	2 235	2 272
	Свердловская область	1 927	1 952	1 976	2 002	2 027	2 053
	Хабаровский край	2 175	2 240	2 289	2 353	2 403	2 468
	Челябинская область	2 581	2 645	2 733	2 791	2 881	2 946
Круглосуточный стационар	Российская Федерация	1 418	1 444	1 469	1 494	1 520	1 545
	Белгородская область	1 421	1 452	1 483	1 515	1 545	1 578
	Липецкая область	1 343	1 357	1 371	1 385	1 400	1 412
	Пензенская область	1 665	1 702	1 736	1 773	1 807	1 846
	Республика Татарстан	1 415	1 442	1 472	1 489	1 516	1 545
	Свердловская область	1 288	1 305	1 321	1 339	1 355	1 373
	Хабаровский край	1 421	1 458	1 4 88	1 524	1 555	1 592
	Челябинская область	1 696	1 735	1 796	1 829	1 891	1 930

Анализ роста количества случаев в 2030 г. по сравнению с 2025 г. показал рост количества случаев как в дневном, так и в круглосуточном стационаре для России в целом на 9,1% и 7,8% соответственно, а также выявил неравномерный рост в субъектах относительно увеличения количества случаев по России (рисунок 15).

В результате расчета прогнозной финансовой потребности для 2025 – 2030 гг. было получено, что в среднем увеличение финансовой потребности в Российской Федерации в 2023 г. по сравнению с 2025 г. составит 14,6% (76,3 млрд руб.).

Оценка различий изменения прогнозной потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи по условиям ее оказания при проведении противоопухолевого лечения в 2030 г. по сравнению с 2025 г. (рисунок 16) выявила большой рост прогнозной потребности к 2030 г. для круглосуточного стационара как в целом Российской Федерации, так и в отдельных субъектах Российской Федерации. Полученные результаты логичны, так как оказание медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара является более ресурсоемким. При этом в анализируемых субъектах Российской Федерации было отмечено отклонение прогнозной потребности в финансовом обеспечении по условиям оказания медицинской помощи от средней российской потребности и в большую, и меньшую стороны.

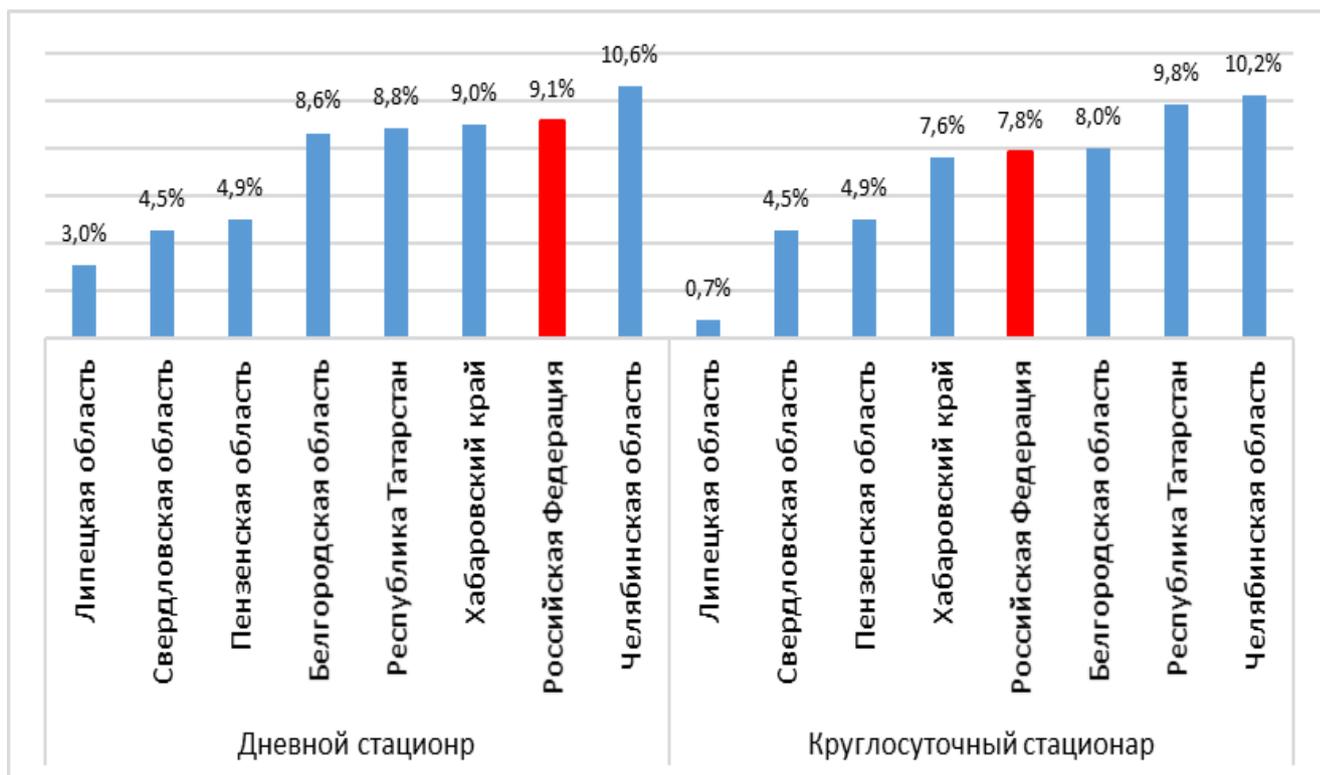


Рисунок 15 – Рост прогнозного количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевого лечения в 2030 г. по сравнению с 2025 г. для круглосуточного и дневного стационаров, %

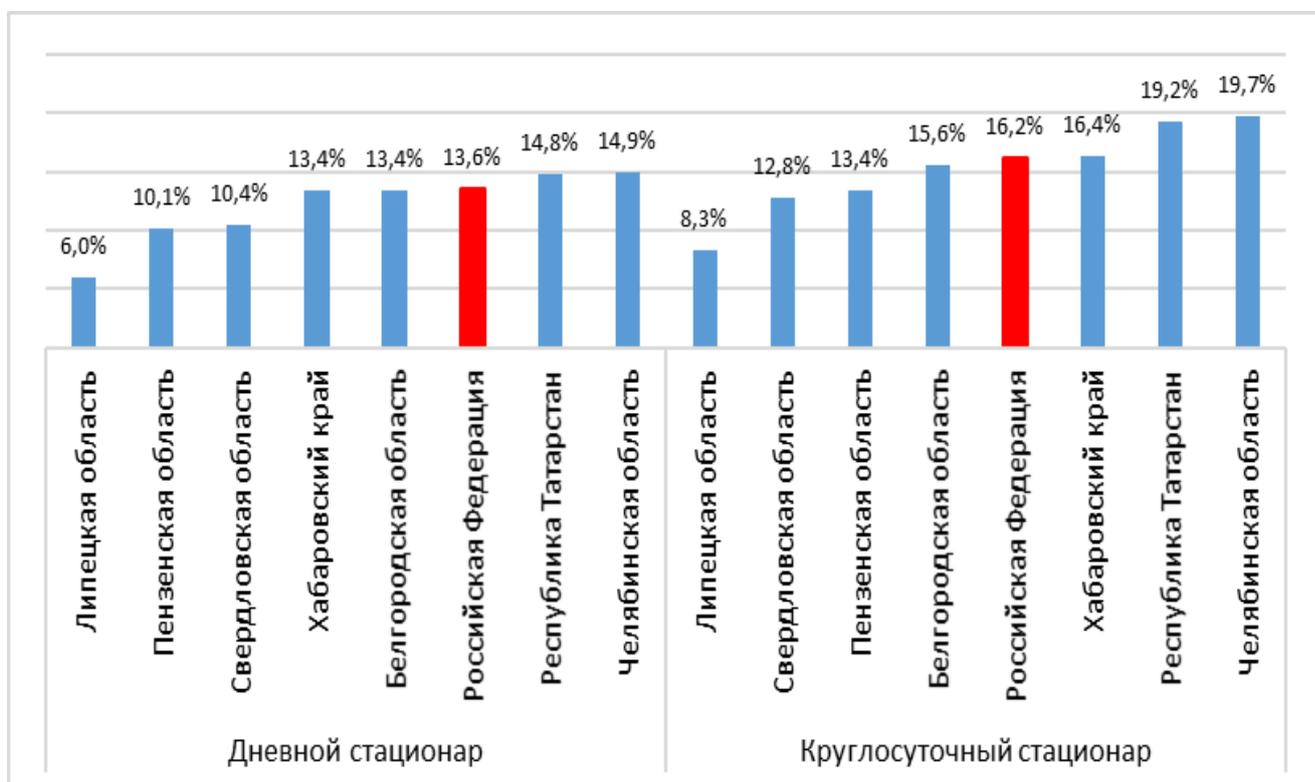
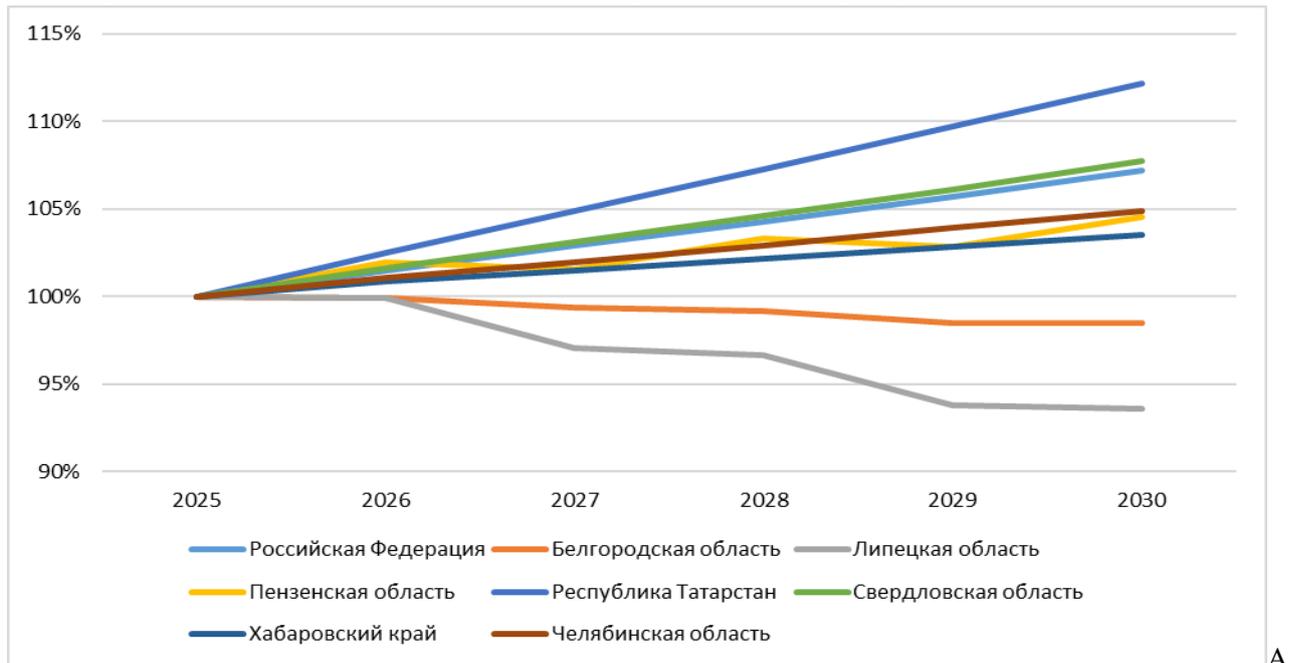
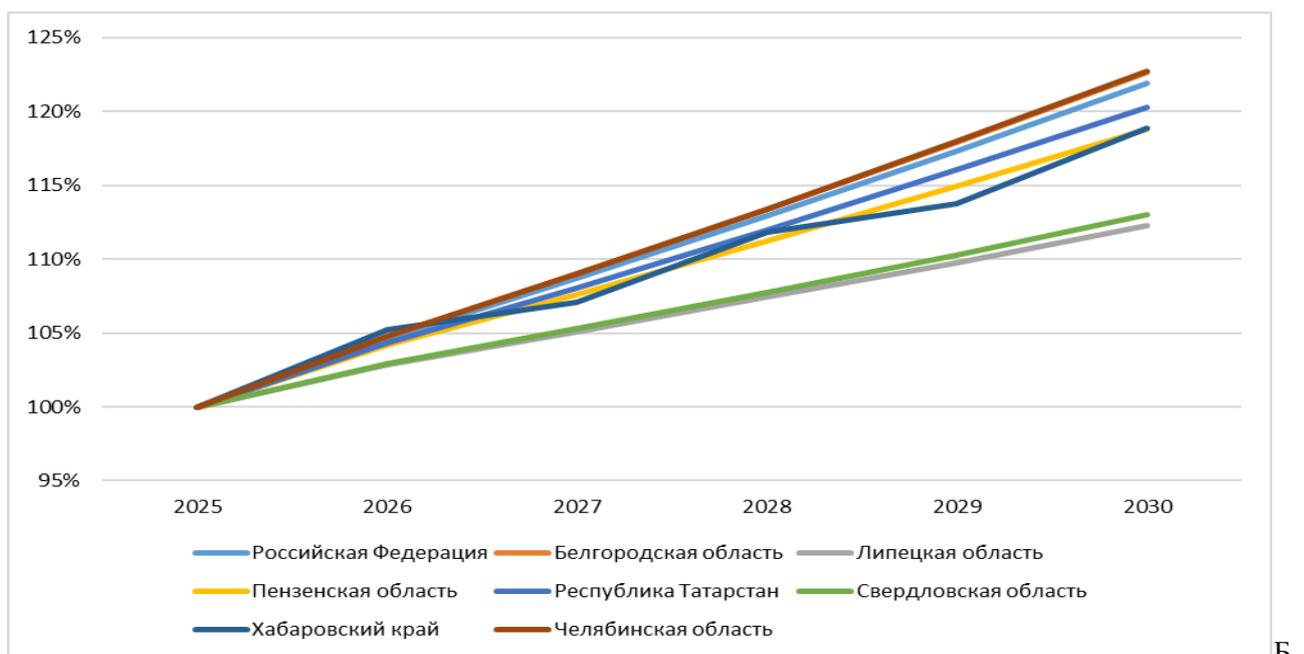


Рисунок 16 – Изменение прогнозной потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи по условиям ее оказания при проведении противоопухолевого лечения в 2030 г. по сравнению с 2025 г. в круглосуточном и дневном стационарах, %

При сравнении темпа роста прогнозной потребности в финансовых ресурсах на противоопухолевую терапию при отдельных заболеваниях в 2026 – 2030 гг. по отношению к 2025 г. были получены результаты, предполагающие как положительный темп роста, так и отрицательный, что также обусловлено различием в тенденциях заболеваемости между субъектами Российской Федерации. Например, для рака молочной железы был получен положительный темп роста как в целом по Российской Федерации, так и по семи субъектам. При этом для ЗНО бронхов и легкого в Российской Федерации и в пяти субъектах темп роста положительный, в то время как в двух субъектах (Белгородской и Липецкой областях) – отрицательный (рисунок 17).



А.



Б.

Рисунок 17 – Темп роста прогнозной потребности в финансовых ресурсах на противоопухолевую терапию при ЗНО бронхов и легкого (А), рака молочной железы (Б) в 2026 – 2030 гг. по отношению к 2025 г., %

В подглаве 7.2 описаны этапы планирования ПГГ на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

Формирование ПГГ на основе сведений о ресурсном обеспечении и об оказанной медицинской помощи в предыдущие годы не позволяет выстраивать систему финансирования оказания медицинской помощи, способствующую внедрению клинических рекомендаций в практику. Актуальность пересмотра принципов планирования ПГГ обусловлена тем, что сложившаяся практика оказания медицинской помощи, например, применяемые методы лечения, может не соответствовать ни реальной потребности населения, ни клиническим рекомендациям, которые с 2022 г. должны использоваться при формировании ПГГ.

Предложенные в данном исследовании методические подходы к разработке стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций с использованием функциональных элементов – стандартизированных модулей – позволяют оценить потребность в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи при онкологических заболеваниях по клиническим рекомендациям и обосновывать выделение дополнительных финансовых средств на оказание медицинской помощи по ПГГ с применением методов диагностики и лечения, включенных в клинические рекомендации. Разработанные методические подходы к формированию КСГ на основе клинических рекомендаций дают возможность выстроить связь между клиническими рекомендациями и моделью КСГ посредством пересмотра классификационных критериев в модели. Формирование КСГ с использованием стандартизированных модулей позволяют увеличить объективность и прозрачность расчета коэффициентов затратоемкости в модели КСГ и, как следствие, повысить адекватность возмещения затрат медицинским организациям при оказании медицинской помощи.

Проведенное исследование демонстрирует, что необходимо пересмотреть этапность разработки и утверждения клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи для целей планирования ПГГ вне зависимости от наличия или отсутствия дефицита финансирования, а также предусмотреть дифференцированный подход к включению медицинских вмешательств в стандарты медицинской помощи с использованием инструментов оценки технологий здравоохранения (рисунок 18). На *первом этапе* должна осуществляться подготовка проекта клинических рекомендаций. На *втором этапе* разрабатываются проекты стандартов медицинской помощи на основе проекта клинических рекомендаций с использованием предложенных в данной работе методических подходов. На *третьем этапе* должна проводиться оценка потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи по проектам стандартов медицинской помощи с использованием стандартизированных модулей и математических моделей. И далее реализуется алгоритм, предполагающий дифференцированный подход к оценке медицинских вмешательств, позволяющий оценить наиболее рациональное использование имеющихся финансовых ресурсов.

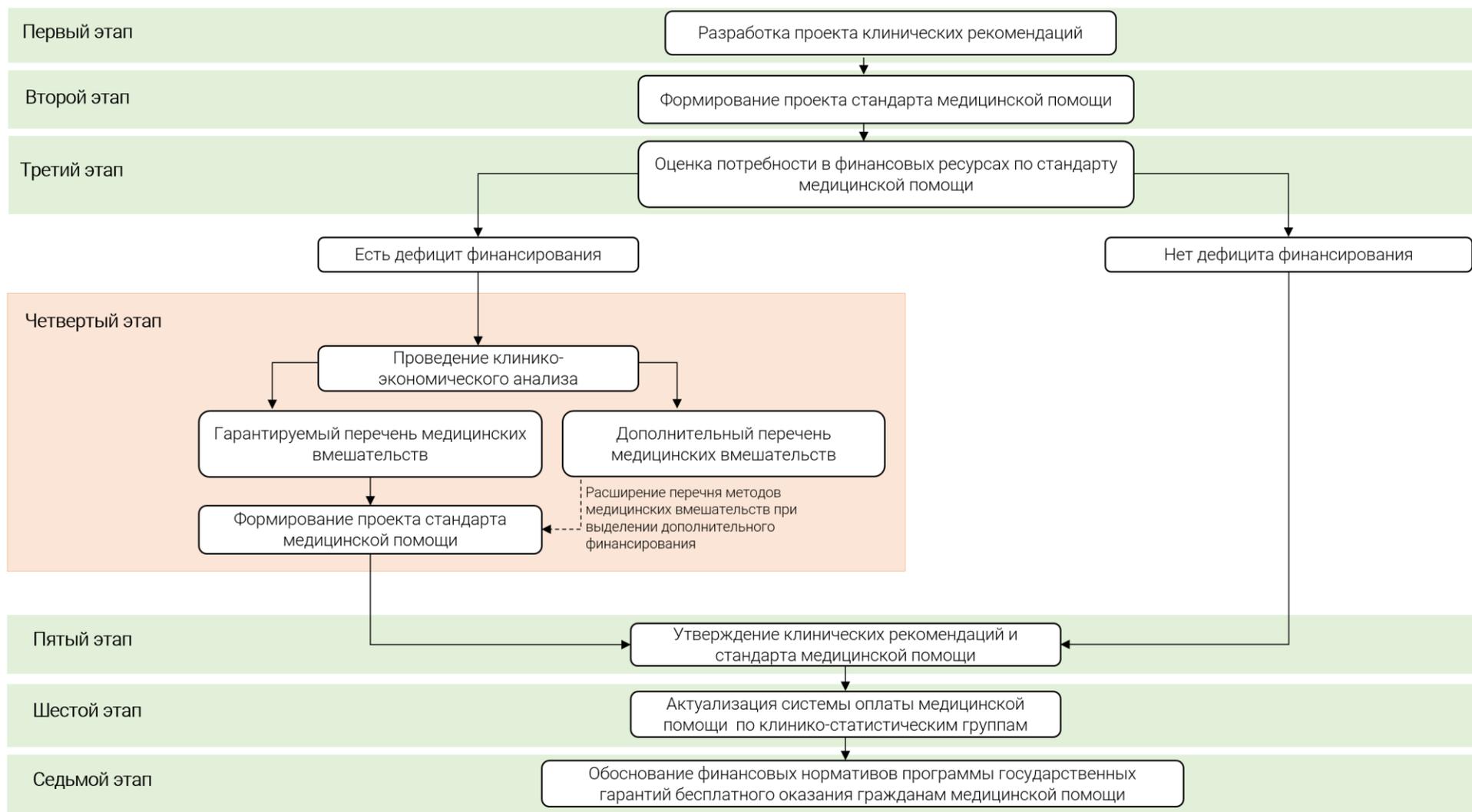


Рисунок 18 – Этапы и алгоритм планирования финансирования оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях по ПГГ на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи

Так, в случае наличия дефицита финансирования осуществляется реализация *четвертого этапа*, предполагающего использование инструментов оценки технологий здравоохранения. При ограниченных ресурсах выбор метода медицинского вмешательства из имеющихся в клинических рекомендациях альтернатив может быть основан на результатах проведения клинико-экономического анализа, что позволит сформировать для отдельных заболеваний перечень приоритетных медицинских вмешательств (медицинских услуг, лекарственных препаратов и др.), гарантируемых при оказании медицинской помощи по ПГГ, и перечень необязательных (дополнительных) медицинских вмешательств. Проведение клинико-экономического анализа предполагается не для всех медицинских вмешательств, а только для наиболее дорогостоящих и часто применяющихся, то есть определяющих бремя заболевания для системы здравоохранения. Надо подчеркнуть, что проведение клинико-экономического анализа медицинских вмешательств возможно только при наличии в клинических рекомендациях альтернативных вмешательств. При этом перечень обязательных медицинских вмешательств должен быть сформирован так, чтобы решить следующие задачи, стоящие перед системой здравоохранения: повышение доступности современных противоопухолевых методов лечения, обеспечение качества медицинской помощи, снижение показателей смертности от онкологических заболеваний. Кроме того, могут быть использованы дополнительные инструменты, например, переговорный процесс о снижении цены с производителями лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Медицинские вмешательства, включенные в перечень гарантируемых, должны быть обязательными при оказании медицинской помощи и должны быть включены в стандарты медицинской помощи. Медицинские вмешательства из дополнительного перечня могут применяться при оказании медицинской помощи, если будет выделено дополнительное финансирование. На *пятом этапе* осуществляется утверждение клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи одновременно. На *шестом этапе* актуализация системы оплаты медицинской помощи по КСГ с применением предложенных в данной работе методических подходов и на *седьмом этапе* производится обоснование финансовых нормативов ПГГ по условиям оказания медицинской помощи по медицинскому профилю.

**В заключении** обобщены основные результаты исследования. Разработанные в данном исследовании механизмы планирования и финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях в основе которых лежит формирование стандартов медицинской помощи и КСГ с применением функциональных элементов стандартов – стандартизированных модулей, позволяют выстроить связь между клиническими рекомендациями, стандартами медицинской помощи и способами оплаты, наиболее рационально и точно оценить финансовое обеспечение оказания медицинской помощи по клиническим рекомендациям. Предложенная этапность и алгоритм планирования ПГГ будут способствовать реализации права граждан на получение бесплатной медицинской помощи.

## ВЫВОДЫ

1. Систематический обзор и метаанализ исследований, оценивающих влияние внедрения клинических рекомендаций по диагностике и лечению онкологических заболеваний, свидетельствует о снижении показателя смертности (отношение угроз – 0,62; 95% ДИ 0,56 – 0,70) и повышении показателя пятилетней выживаемости (относительный риск –1,14; 95% ДИ 1,05 – 1,24) у пациентов, получавших лечение в соответствии с клиническими рекомендациями.

2. Анализ стандартов медицинской помощи взрослым при злокачественных новообразованиях, утвержденных в период с 2012 по 2018 гг., позволил выделить два этапа разработки: «основной» этап, длившийся с 2012 по 2013 гг. (утверждено 160 стандартов), и этап «точечных изменений», длившийся с 2014 по 2018 гг. (утверждено 8 стандартов и внесено изменений в 16 стандартов); установить отсутствие критериев, определяющих необходимость разработки стандарта медицинской помощи для отдельных злокачественных новообразований, в том числе стадий и видов медицинских вмешательств, подтвердить отсутствие связи с клиническими рекомендациями и моделью клинико-статистических групп заболеваний. На примере 36 стандартов медицинской помощи, была выявлена их несогласованность с соответствующими клиническими рекомендациями, а именно несоответствие перечней медицинских вмешательств, в том числе противоопухолевых лекарственных препаратов (16 противоопухолевых лекарственных препаратов отсутствовали в стандартах медицинской помощи, из них 11 лекарственных препаратов были включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на момент утверждения стандартов медицинской помощи).

3. На основании разработанных методических подходов к формированию стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций информация, представленная в клинических рекомендациях, была структурирована, что позволило подготовить 1821 стандартизированный модуль и 44 математические модели по 44 клиническим рекомендациям (2018г.) и 2212 стандартизированных модулей и 52 математические модели по 52 клиническим рекомендациям (2020г.). Оценка потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи по клиническим рекомендациям на основе разработанных стандартов медицинской помощи с 2019 по 2023 гг. свидетельствует об увеличении финансовой потребности в 1,8 раза в 2020 г. по сравнению с 2019 г. (с 248,8 млрд руб. до 440,6 млрд руб.) и наличии дефицита финансового обеспечения программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи по профилю «онкология», который в 2020 г. составил 153,8 млрд руб., а в 2023 г. – 147,3 млрд руб.

4. Методические подходы к формированию клинико-статистических групп заболеваний на основе стандартизированных модулей и кластерного анализа позволили пересмотреть модель клинико-статистических групп и увеличить адекватность возмещения затрат за оказанную медицинскую помощь за счет последовательного увеличения количества групп для круглосуточного и дневного стационаров с 3 в модели

клинико-статистических групп 2017 г. (до применения предложенных методических подходов) до 19 в модели клинико-статистических групп 2023 г. и снижение влияния экономических стимулов на выбор схемы лекарственной терапии (сокращение «дефицитности» и «профицитности» схем лекарственной терапии в модели). В модели 2023 г. средневзвешенное расчетное значение отклонения стоимости схемы лекарственной терапии от стоимости случая оказания медицинской помощи по клинико-статистическим группам сократилось на 57% в круглосуточном стационаре и на 50% в дневном стационаре по сравнению с моделью 2019 г.

5. Региональные особенности изменения объемов оказания медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в семи анализируемых субъектах Российской Федерации с 2017 по 2023 гг. заключаются в увеличении количества случаев оказания медицинской помощи в круглосуточном и дневном стационарах начиная с 2018 г., наиболее динамичном росте начиная с 2019 г., увеличении более чем в 2 раза в 2023 г. по сравнению с 2017 г. в пяти из семи анализируемых субъектах Российской Федерации, перераспределении количества случаев оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевой лекарственной терапии между круглосуточным и дневным стационаром в пользу последнего.

6. Результаты социологического исследования свидетельствуют, что 93,3% врачей-онкологов и врачей-радиотерапевтов регулярно используют клинические рекомендации, из них 81,4% для поиска используют Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. Оценка отношения к изменениям системы оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по клинико-статистическим группам продемонстрировала, что 43% респондентов считают, что система оплаты противоопухолевой лекарственной терапии по клинико-статистическим группам стала адекватнее покрывать затраты медицинских организаций и 53% отмечают, что система стала понятнее. Около 2/3 респондентов положительно оценивают предложенный классификационный критерий в модели клинико-статистических групп «схема лекарственной терапии». Более 40% указывают, что сталкивались с ограничением выделения объемов для противоопухолевой лекарственной терапии и менее 30% – для хирургического лечения и лучевой терапии. 73% респондентов считают, что медицинская помощь для пациентов, страдающих злокачественными новообразованиями, в 2019-2022 гг. стала доступнее.

7. Прогнозирование объемов медицинской помощи и потребности в финансировании противоопухолевого лечения в соответствии с клиническими рекомендациями на среднесрочный период с 2025 по 2030 гг. демонстрирует увеличение количества случаев оказания медицинской помощи в среднем по Российской Федерации на 7,8% для круглосуточного стационара и на 9,1% для дневного стационара в 2030 г. по сравнению с 2025 г., а также увеличение потребности в финансовом обеспечении оказания медицинской помощи при проведении противоопухолевого лечения на 14,6%.

8. Предложения по совершенствованию планирования и финансирования медицинской помощи при онкологических заболеваниях, включающие пересмотр этапности разработки и утверждения клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, алгоритм проведения клинико-экономического анализа, создают экономическую основу для оказания медицинской помощи по клиническим рекомендациям и повышению доступности методов диагностики и лечения, предусмотренных клиническими рекомендациями, что обеспечивает объективность и транспарентность при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**Федеральным органам исполнительной власти в сфере здравоохранения рекомендуется:**

1. Пересмотреть порядки разработки клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи, а именно предусмотреть:  
формирование проектов стандартов медицинской помощи на основе проектов клинических рекомендаций, прошедших экспертизу на соответствие требованиям, установленным Минздравом России;  
проведение клинико-экономического анализа по результатам оценки потребности в финансовых ресурсах на оказание медицинской помощи по клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи.
2. Предусмотреть увеличение финансовых нормативов программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи для профиля «онкология» для возможности обеспечения оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, размещенных в настоящее время в Рубрикаторе Минздрава России, в среднесрочной перспективе в 2025 – 2030 гг.
3. Разработать в рамках реализации задач по цифровой трансформации здравоохранения цифровые решения, позволяющие реализовывать предложенные методические подходы в единой информационной системе.

**Федеральному фонду обязательного медицинского страхования рекомендуется:**

Учитывать при выделении субвенции субъектам Российской Федерации в системе обязательного медицинского страхования для финансового обеспечения оказания медицинской помощи по профилю «онкология» разработанные методические подходы, исходя из структуры и уровня заболеваемости злокачественными новообразованиями.

**Органам исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации и территориальным фондам обязательного медицинского страхования рекомендуется:**

1. Проводить планирование объемов и финансирования медицинской помощи по стандартам медицинской помощи с учетом показателей заболеваемости злокачественными новообразованиями и имеющихся источников финансирования.

2. Предусмотреть на уровне региональных медицинских информационных систем интеграцию информации из ракового регистра и сведений об оказанной медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования, основанных на реестрах счетов, для оценки соответствия оказываемой медицинской помощи при онкологических заболеваниях клиническим рекомендациям.

#### **Образовательным организациям:**

Предусмотреть в программах повышения квалификации и профессиональной переподготовки изучение разделов, посвященных вопросам планирования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи.

### **ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ**

Дальнейшее совершенствование механизмов планирования и финансового обеспечения медицинской помощи при онкологических заболеваниях, основанных на клинических рекомендациях и стандартах медицинской помощи, представляется перспективным в связи с разработкой и внедрением новых схем противоопухолевого лечения, основанных на достижениях клинической фармакологии. Для повышения качества и доступности медицинской помощи по профилю «онкология» необходимо продолжить изучение региональных особенностей уровня и структуры заболеваний.

Изложенные в работе подходы могут являться основой для перспективных направлений дальнейших исследований, направленных на разработку альтернативных методов оплаты медицинской помощи по профилю «онкология» (метод «пакетных платежей»), проведение мониторинга оценки фактически оказанной медицинской помощи на соответствие клиническим рекомендациям с последующей оценкой изменения показателей заболеваемости и смертности и экстраполяцию предложенных методических подходов на другие группы заболеваний.

### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

#### **Публикации в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России**

1. **Ледовских, Ю.А.** Статистический учет злокачественных новообразований в РФ: текущая ситуация и основные направления совершенствования / Е.В. Семакова, **Ю.А. Ледовских**, С.Н. Тишкина, И.А. Железнякова, К.В. Герасимова // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2018. – №. 4 (34). – С. 19-24.

2. **Ледовских, Ю.А.** Методика формирования клинико-статистических групп заболеваний на основе клинических рекомендаций с использованием стандартизированных модулей медицинской помощи / **Ю.А. Ледовских**, Е.В. Семакова, В.В. Омеляновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2019. – №. 3 (37). – С. 8-15.

3. **Ледовских, Ю.А.** Федеральный регистр льготного лекарственного обеспечения как основа формирования потребности в лекарственных препаратах / Е.М. Астапенко, С.В. Семечева, В.В. Омеляновский, **Ю.А. Ледовских**, Л.В. Фоминых, О.В. Ашихмина, А.И. Шевелев // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 6. – С. 63-70.

4. **Ледовских, Ю.А.** Сравнительный анализ стандартов медицинской помощи взрослым по профилю «онкология», утвержденных до и после 2019 года на предмет возможности планирования программы государственных гарантий / **Ю.А. Ледовских** // Менеджер здравоохранения. – 2023. – №. 7. – С. 63-72. (К1)

5. **Ледовских, Ю.А.** История нормативного регулирования организации онкологической службы в Российской Федерации / **Ю.А. Ледовских**, С.Н. Тишкина // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2023. – №4. – С.44-49. (К2)

6. **Ледовских, Ю.А.** Доступность медицинской помощи при онкологических заболеваниях взрослых при применении лекарственных препаратов off-label: анализ клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи / **Ю.А. Ледовских** // Ремедиум. – 2023. – Т.27. – №4. – С.344-349. (К2)

7. **Ледовских, Ю.А.** Клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи как инструмент управления организацией медицинской помощи по профилю «онкология» / **Ю.А. Ледовских** // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2024. – №1. – С.11-16. (К2)

8. **Ледовских, Ю.А.** Социологическое исследование оценки врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами изменений доступности противоопухолевой терапии при реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» / **Ю.А. Ледовских** // Менеджер здравоохранения. – 2024. – №5. – С.85-93. (К1)

#### **Публикации в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауке России, и в изданиях базы данных Scopus**

9. **Ледовских, Ю.А.** Основные изменения в российской модели клинико-статистических групп в 2020 году / М.Л. Лазарева, И.А. Железнякова, М.В. Авксентьева, Д.В. Федяев, А.В. Зуев, **Ю.А. Ледовских**, Е.В. Семакова, В.В. Омеляновский // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2020. – №. 1 (39). – С. 19-29.

10. **Ледовских, Ю.А.** Приверженность врачей следованию клиническим рекомендациям: влияние на смертность при лечении солидных опухолей (систематический обзор и метаанализ) / **Ю.А. Ледовских**, В.К. Федяева // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2024. – №. 46 (2). – С. 28-39. (К1)

#### **Публикации в изданиях базы данных Scopus**

11. **Ледовских, Ю.А.** Использование реестров счетов системы обязательного медицинского страхования для анализа соответствия противоопухолевого лечения клиническим рекомендациям / **Ю.А. Ледовских**, В.В. Омеляновский, Г.И. Пирова, М.В.

Авксентьева // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2019. – Т. 27 – №. 5. – С. 882-887.

12. **Ледовских, Ю.А.** Нормативно-правовое регулирование обеспечения оказания медицинской помощи по профилю «онкология» / С.Н. Тишкина, В.Е. Мацкевич, **Ю.А. Ледовских**, Е.В. Семакова, В.В. Омеляновский // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2020. – Т. 13. – №. 3. – С. 304-315.

13. **Ледовских, Ю.А.** Формирование клинко-статистических групп для оплаты лечения злокачественных новообразований в модели 2019 года / Д.В. Федяев, В.В. Омеляновский, М.Л. Лазарева, Ю.В. Серяпина, **Ю.А. Ледовских** // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2019. – Т. 12. – №. 3. – С. 169-177.

14. **Ледовских, Ю.А.** Принципы разработки стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций / **Ю.А. Ледовских**, С.Н. Тишкина, Г.И. Пирова, Е.В. Семакова, В.В. Омеляновский // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16. – №. 1. – С. 5-16. (К1)

#### Публикации в других изданиях

15. **Ледовских, Ю.А.** Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи / **Ю.А. Ледовских**, Е.В. Семакова, М.В. Авксентьева // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2017. – Т. 10. – №. 4. – С. 53-60.

16. **Ледовских, Ю.А.** Новые подходы к формированию клинко-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований / М.В. Авксентьева, В.В. Омеляновский, А.В. Петровский, М.И. Давыдов, И.А. Железнякова, С.А. Тюляндин, **Ю.А. Ледовских**, А.А. Трякин, А.В. Зуев, Д.В. Федяев, М.Ю. Федянин, С.С. Гордеев, М.Л. Лазарева, Е.В. Семакова, А.А. Кравцов // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2018. – №. 2 (32). – С. 8-22.

17. **Ledovskikh, Y.** PCN207-New drg-based reimbursement of antineoplastic pharmacotherapy at russian hospitals / **Y. Ledovskikh**, E. Semakova E., M. Avxentyeva // Value in Health. – 2018. – Т. 21. – С. S49.

18. **Ледовских, Ю.А.** Стационарная медицинская помощь: эволюция методов оплаты и их влияние на качество / С.С. Гордев, М.В. Авксентьева, **Ю.А. Ледовских**, А.А. Трякин, М.Ю. Федянин, З.З. Мамедли, И.С. Стилиди, А.В. Петровский // Практическая онкология. – 2020. – Т. 21. – №. 2. – С. 91-100.

19. **Ледовских, Ю.А.** Глава 7. Методология формирования тарифов на оплату медицинской помощи, оказанной пациентам со злокачественными новообразованиями, на основе клинических рекомендаций. В книге: Организация и оплата медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями. / **Ю.А. Ледовских**, Е.В. Семакова, В.В. Омеляновский // Москва: Наука, 2021. – 208 с.

20. **Ледовских, Ю.А.** Аналитическая система поддержки принятия решений при организации онкологической помощи. / А.Н. Брико, М.А. Борисов, В.В. Каправчук, **Ю.А. Ледовских**, Н.З. Мусина, В.В. Омеляновский, В.А. Скакун, Д.В. Федяев // Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2022616863, 15.04.2022. Заявка № 2022615744 от 06.04.2022.

### **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

АОР – Ассоциация онкологов России

ДИ – доверительный интервал

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ЗНО – злокачественное новообразование

КСГ – клинико-статистические группы

НПА – нормативный правовой акт

ОМС – обязательное медицинское страхование

ПГГ – программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам  
медицинской помощи

RUSSCO – Российского общества клинической онкологии