№ 1, 2015 • СТРАНИЦЫ 1-81 ISSN 2308-9113 WWW.FSMJ.RU

МЕДИЦИНА

№1 2015

Оглавление

Понкин И. В., Понкина А. А.
Педиатрическая паллиативная помощь 1

Данишевский К. Д.
Виды исследований в доказательной медицине 18

Плавинский С. Л.
Экономическая оценка лекарств для редких заболеваний. Должна ли она выполняться и если да, то каковы ее особенности? 31

Васкес Абанто Х. Э., Васкес Абанто А. Э., Арельяно Васкес С. Б.
Биоэтика профессионала здравоохранения 21 века 44

Проценко Р. В., Акиньшин В. И., Попова В. С.
Медико-экологический мониторинг состояния здоровья детей Белгородской области, проживающих на территории, пострадавшей от аварии на ЧАЭС 63

Нестерова А. В.
Финансовые и организационно-правовые аспекты оказания бесплатной высокотехнологичной помощи в России 70

БЕСПЛАТНОЕ РЕЦЕНЗИРУЕМОЕ НАУЧНОЕ ИНТЕРНЕТ-ИЗДАНИЕ С ОТКРЫТЫМ ДОСТУПОМ, ПУБЛИКУЮЩЕЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНЫХ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВО ВСЕХ ОБЛАСТЯХ МЕДИЦИНЫ

Журнал «Медицина»

бесплатное рецензируемое научное интернет-издание
с открытым доступом

№ 1, 2015

Главный редактор

Данишевский К. Д., д. м. н., профессор

Председатель Редакционного совета

Стародубов В. И., академик РАМН

Редколлегия

Андрусенко А. А., к. м. н.

Барях Е. А., к. м. н.

Власов В. В., д. м. н., профессор

Немцов А. В., д. м. н., профессор

Плавинский С. Л., д. м. н., профессор

Савчук С. А., д. х. н.

Тетенова Е. Ю., к. м. н.

Шабашов А. Е., к. м. н.

Редакционный совет

Боярский С. Г., к. м. н.

Гаспаришвили А. Т., к. ф. н.

Новиков Г. А., д. м. н., проф.

Фролов М. Ю., к. м. н.

Ответственный секретарь редакции

Колгашкин А. Ю.

Адрес издания в сети Интернет: fsmj.ru

Свидетельство о регистрации средства массовой информации Эл № ФС77-52280
от 25 декабря 2012 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере связи,
информационных технологий и массовых коммуникаций

© Журнал «Медицина», 2015

Педиатрическая паллиативная помощь

Понкин И.В.
д.ю.н., профессор Института государственной службы и управления Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации, профессор Московского государственного юридического университета им. О.Е. Кутафина (МГЮА), председатель Правления Института государственно-конфессиональных отношений и права, профессор, E-mail: i@lenta.ru

Понкина А.А
к.ю.н., эксперт Консорциума специалистов по защите прав пациентов, заместитель председателя Правления Института государственно-конфессиональных отношений и права, E-mail: droit.du.patient@gmail.com

Статья посвящена исследованию сути и правовых основ паллиативной педиатрической медицинской помощи. Исследованы ключевые особенности детей-пациентов, определяющие особенности оказания паллиативной педиатрической медицинской помощи.

Ключевые слова: паллиативная медицинская помощь, педиатрическая паллиативная медицинская помощь, терминальная стадия болезни, смерть, жизнь, медицинское право, биоэтика, медицинский уход, медицина.

Медицинская паллиативная помощь детям выступает и как «философия» (деонтологическая концепция) предоставления помощи больным детям, и как организованная программа по предоставлению помощи детям, находящимся в опасном для жизни состоянии.

Предоставление педиатрической паллиативной помощи как таковой, отделенной организационно и методологически от паллиативной помощи для взрослых (см. [2]), является достаточно молодым направлением в медицине.

Считается, что педиатрическая паллиативная медицинская помощь (паллиативная помощь для детей) как системная практическая деятельность стала применяться в 1980-х годах.

Так, «Helen House» – первый самостоятельный детский хоспис – был открыт в Великобритании только в 1982 году, хотя первоначальная реакция со стороны существовавших учреждений здравоохранения на открытие такого учреждения была двойственной [8, с. 5].

Наиболее ранние известные программы оказания паллиативной помощи были разработаны и реализовывались в Великобритании и США, и первыми признавшими необходимость оказания такой помощи были онкологические службы. Паллиативная помощь для детей оказывалась на базе онкологических отделений соответствующих больниц, зачастую профильными санитарами [8, с. 4].

В Великобритании паллиативная помощь онкологическим несовершеннолетним пациентам оказывалась с момента постановки им диагноза, в то время как в США

основное внимание соответствующих подразделений уделялось детям со смертельными заболеваниями на поздних стадиях их развития. В отличие от паллиативной помощи для взрослых, достаточно рано была признана важность оказания паллиативной помощи детям, умирающим от широкого спектра заболеваний, а не только онкологических [8, с. 4].

Отличительной чертой детской паллиативной помощи является диагностическое разнообразие среди пациентов, с которым врачам приходится сталкиваться. Дети могут находиться в тяжелом состоянии сразу из-за ряда заболеваний, и, в отличие от взрослых пациентов, которым необходимо оказание паллиативной помощи, менее половины детей, нуждающихся в паллиативной помощи, находятся в действительно опасном состоянии, серьезно угрожающем их жизни. Остальные имеют спектр заболеваний, включая нейродегенеративные заболевания, врождённые аномалии и хромосомные нарушения [7, с. 14].

Педиатрическая паллиативная помощь не направлена ни на ускорение смерти, ни на продление страданий ребенка, она направлена на содействие ребенку и членам его семьи в принятии наиболее оптимальных решений по проведению того времени вместе, которое у них есть, а также предполагает поддержку их надежд на излечение, продление жизни или улучшение качества жизни [18, с. 2].

Такая помощь направлена на повышение качества жизни детей и членов их семей, предотвращение или минимизацию страданий, которые они испытывают, а также на обеспечение возможностей для личностного и духовного развития таких детей. Как таковая, педиатрическая паллиативная помощь может предоставляться одновременно с продлевающей жизнь или направленной на обеспечение излечения ребенка медицинской помощью, либо самостоятельно. Детская паллиативная помощь обеспечивается за счет сочетания активного лечения и мероприятий, направленных на обеспечение комфорта и предоставление поддержки ребенку, а также членам его семьи и иным лицам, имеющим важное значение в жизни ребенка. Эффективная психосоциальная и духовная поддержка ребенка имеет столь же важное значение при предоставлении педиатрической паллиативной помощи, как и купирование болевых ощущений и других симптомов, причиняющих страдания, соответственно существенно значимым является сбалансированное сочетание двух этих аспектов. Педиатрическая паллиативная помощь должна быть направлена при этом на содействие детям и их родителям в достижении их физических, психологических, социальных, образовательных и духовных целей, учитывая одновременно их личные, культурные и религиозные убеждения [18, с. 2].

Педиатрическую паллиативную помощь отличают от паллиативной помощи для взрослых, и необходимость такого различения, по нашему мнению, определяется нижеследующими обстоятельствами:

- педиатрическая паллиативная медицинская помощь по ряду своих аспектов требует существенно более развитых навыков у лиц, её предоставляющих;

- ребенок более остро переживает болевые ощущения, чем взрослый, и гораздо хуже взрослого может объяснить симптомы и свои страдания, причиняемые болезнью или лечением, поэтому педиатрическая паллиативная медицинская помощь требует гораздо большего внимания к личности маленького пациента, в зависимости от особенностей его личности может быть выбрана та или иная модель предоставления педиатрической паллиативной помощи;

- совершенно иное восприятие смерти и её приближения ребенком, нежели взрослым (см. подробнее [6]);

- распределение причин смерти детей отличается от распределения причин смерти взрослых.

Е.С. Введенская выделяет следующие особенности паллиативной помощи детям, определяющие необходимость создания учреждений для детей отдельно от взрослых:

- различаются структуры причин детской смертности и смертности взрослого населения, что делает некоторые подходы в оказании паллиативной помощи взрослому населению неуместными для паллиативной помощи детям;

- многие детские заболевания являются редкими, при этом продолжительность болезни может варьироваться от нескольких дней до нескольких лет. Ребенок может дожить до раннего взрослого возраста, что потребует оказания ему паллиативной помощи в течение многих лет. Детям с заболеваниями, приводящими к преждевременной смерти, необходимы услуги многопрофильных служб в течение длительного периода времени;

- дети постоянно развиваются физически, эмоционально и умственно, поэтому удовлетворение их медицинских и социальных потребностей, а равно их психологическая поддержка в вопросе понимания болезни и смерти, являются крайне сложной задачей;

- к задачам паллиативной помощи относится оказание поддержки родителям больного ребенка, а также его братьям и сестрам, бабушкам и дедушкам; при этом в семье может быть несколько больных детей;

- дети получают более агрессивное лечение в конце жизни по сравнению с больными взрослыми, а это может потребовать подбора специфического подхода к купированию боли и других симптомов на протяжении всего периода лечения;

- дети воспринимают смерть совсем не так, как взрослые, и это важно для разговора с детьми о смерти и умирании в зависимости от их способности воспринять эту информацию;

- важной отличительной особенностью симптоматического лечения детей является сложность оценки выраженности симптомов, в частности боли, поскольку дети часто не могут выразить свои ощущения и переживания;

- преждевременные смерти детей, за которыми осуществляется уход приводят к крайне высокому психологическому напряжению персонала и, как следствие, их быстрому эмоциональному выгоранию. [1]

Национальная организация хосписной и паллиативной помощи США к ключевым факторам, определяющим особенности педиатрической паллиативной помощи, отличающие ее от паллиативной помощи взрослым, относит также следующие:

- общая физиологическая жизнеспособность детей несколько усложняет медицинские прогнозы относительно их будущего. Так, многие дети, которым требуется такая помощь, уже рождаются с редкими заболеваниями, диагностика и прогнозирование которых являются достаточно неопределенными, а лечение – затруднительно;

- являются достаточно частыми ситуации, когда детям с опасными для жизни заболеваниями и их семьям приходится для прохождения лечения уезжать далеко от постоянного места жительства ввиду отсутствия необходимых медицинских ресурсов поблизости; и такие обстоятельства, сами по себе, могут деформировать семейные отношения, что сильно сказывается на самих детях;

- многие проблемы, с которыми сталкиваются дети с опасными для жизни заболеваниями и их семьи, а также недостатки оказания им паллиативной помощи, являются частью более широких социальных, экономических и культурных проблем;

- дети в силу своих особенностей являются членами многих сообществ, имеющих важное для них значение, таких как, например, школы, семьи, и обеспечение их продолжающегося участия в этих сообществах должно входить в планы предоставления им паллиативной помощи [18, с. 3].

С. Лентон, А. Голдмэн и др. относят к числу факторов, определяющих схожесть взрослой и детской паллиативной помощи, следующие:

- существование угрозы для жизни пациента;

- влияние симптомов заболевания на повседневную активность пациента;
- эмоциональное влияние заболевания на повседневную жизнь пациента;
- страдания, испытываемые семьями пациентов;
- необходимость реализации комплексных подходов к оказанию паллиативной помощи [8, с. 5].

Паллиативная помощь является недостаточно развитым направлением в педиатрии по ряду причин, к числу которых относят, прежде всего, трудности, связанные с накоплением опыта, развитием и передачей знаний в данной сфере из-за относительно небольшого количества детей, которым требуется такая помощь; а также то, что зачастую такая помощь необходима детям с расстройствами, которые являются редкими и встречаются только в педиатрической практике, что также может обуславливать продолжительность сроков предоставления такой необходимой помощи (с момента рождения ребенка и на достаточно длительное время после) [20].

Услуги по оказанию паллиативной помощи детям представляют собой активный и всеобъемлющий подход к оказанию помощи, включают в себя физические действия, элементы социальной и эмоциональной помощи. Такая помощь так же, как и паллиативная помощь взрослым, направлена на улучшение качества жизни детей и оказание поддержки их семьям, включает в себя оказание помощи маленькому пациенту и его семье справиться с тревожными симптомами, обеспечение отсрочки таких симптомов, оказание необходимой помощи в связи со смертью маленького пациента (в случае его смерти) и его утратой членами его семьи [4, с. 38].

В отличие от многих других видов медицинской помощи, детская паллиативная помощь признает значение того, что болезнь ребенка оказывает влияние на всех других членов семьи, соответственно, такая помощь направлена не только на самого пациента непосредственно [21]. Эффективная педиатрическая паллиативная помощь также может быть направлена на реализацию мер для защиты всей семьи ребенка в целом, с долгосрочными последствиями для ее функционирования (в том числе, в случае смерти ребенка) [20]. Поэтому хосписная и паллиативная педиатрическая помощь, оказываемая умирающим детям, предполагает гораздо большую поддержку семьи ребенка, в том числе, предоставление советов и консультаций относительно использования систем искусственного жизнеобеспечения [22, с. 2]. При этом предоставление педиатрической паллиативной помощи предполагает необходимость сотрудничества с членами семьи ребенка, а не только оказания им поддержки [21].

Всемирная организация здравоохранения в 2002 году дала определение паллиативной помощи детям: «Паллиативная помощь детям (с различными нозологическими формами заболеваний/состояний, угрожающих жизни (рак, травмы головного мозга), а также

заболеваниями, как правило, приводящими к преждевременной смерти ребенка или его тяжелой инвалидизации), – это активная, всесторонняя забота о теле ребенка, его психике и душе, а также поддержка членов его семьи» ([5]; пер. цит. по [1]).

Согласно интерпретации Всемирной организации здравоохранения 1998 года, паллиативная помощь детям представляет собой особую помощь (хотя и связанную со взрослой паллиативной помощью), в основу которой заложены следующие принципы:

- паллиативная помощь детям является активным общим уходом за телом, разумом и духом ребенка, а также включает в себя предоставление помощи его семье;
- паллиативная помощь детям начинается, когда болезнь диагностирована, и продолжается независимо от того, получает или нет ребенок лечение заболевания;
- медицинские работники обязаны оценить и облегчить физические, психологические и социальные страдания ребенка;
- эффективная паллиативная помощь детям требует широкого междисциплинарного подхода, который включает привлечение семьи и задействует имеющиеся ресурсы сообщества, в силу этого данный подход может быть успешно реализован, даже если ресурсы для него ограничены;
- паллиативная помощь детям может быть предоставлена в специализированных медицинских учреждения, в местных медицинских центрах и даже в детских домах [23].

Согласно позиции Канадской ассоциации хосписной паллиативной помощи, педиатрическая паллиативная хосписная помощь основывается также на следующих принципах:

- существенно важное значение потенциала терапевтических отношений между медицинскими работниками и ребенком и его семьей для эффективности такой помощи;
- непрерывность оказания паллиативной помощи (в том числе, после смерти ребенка, с целью поддержки членов его семьи);
- обеспечение эффективной коммуникации между пациентами и соответствующими работниками (заключающееся, в том числе, и в уважении языковых предпочтений пациентов и использовании услуг переводчиков в ситуациях, когда это необходимо);

- доступность педиатрической паллиативной помощи, в том числе, в обстановке, которая является наиболее привычной для детей (с учетом их потребностей и особенностей) [17, с. 10–11].

В сфере оказания паллиативной помощи принято считать, что дети могут переходить от здорового состояния к нездоровому по четырем возможным сценариям:

- ребенок имеет потенциально излечимое заболевание, но лечение не дает ожидаемых положительных результатов;

- ожидается, что интенсивная терапия сможет продлить или улучшить жизнь, но, вероятно, наступит преждевременная смерть;

- у ребенка диагностировано прогрессирующее заболевание, которое не поддается лечению в современных условиях;

- ребенок имеет непрогрессирующее заболевание, но находится под угрозой преждевременной смерти из-за общей слабости организма и осложнений, таких, как, например, респираторные инфекции [7, с. 14].

И понимание таких сценариев предоставляет основу, на которой можно построить гибкую и отзывчивую систему предоставления паллиативной помощи детям, которые нуждаются в ней. Тем не менее, из-за сочетания целого ряда факторов, по причинам, иногда не ясным, два ребенка с одинаковым диагнозом могут пережить весьма разнящиеся исходы [7, с. 14–15], что может представлять собой проблему для развития опыта в данной сфере.

Полагаем, что суть педиатрической паллиативной помощи как концепции может быть отражена следующими её ключевыми особенностями:

1. Педиатрическая паллиативная помощь должна предоставляться всем тяжело больным детям, детям с заболеваниями в тяжелой форме или в форме, сопровождаемой симптомами, существенно мешающими нормальной жизни (например, одышка при астме) или симптомами, унижающими его достоинство личности, а не только тем, кто умирает. Хотя инкурабельные дети в терминальных стадиях заболеваний, очевидно, нуждаются в паллиативной помощи в самую первую очередь. То есть педиатрическая паллиативная медицинская помощь охватывает более широкий круг ситуаций и рассчитана на менее острые состояния больных детей (по сравнению с паллиативной помощью для взрослых).

2. Педиатрическая паллиативная помощь реализует специфические подходы к терапии боли у детей и работает с наиболее «тонкими настройками» и связана с императивами более оперативного реагирования в рамках терапии боли, поскольку восприятие ребенком боли существенно отличается от восприятия боли

взрослым человеком. Проблема боли у детей признана в качестве одной из ключевых проблем здравоохранения в большинстве стран мира [24, с. 10]. Особо подчеркивается, что неспособность маленького ребенка до определенного возраста общаться вербально не исключает того, что ребенок может испытывать боль (испытывает боль) и нуждается в соответствующем обезболивающем лечении [12, с. 17].

3. Педиатрическая паллиативная помощь реализует смещение основного внимания от обычного ухода за больным к сочетанию активного лечения и сострадательно-чувствительной психологической помощи для обеспечения комфорта и поддержки ребенка, а также его семьи и других значимых для него людей, включая создание больному ребенку необходимой ему комфортной семейной среды, по возможности – с постоянным присутствием рядом с ребенком (сопровождением ребенка при лечении) кого-то из его родителей или других его близких родственников (дедушек, бабушек, братьев, сестер), чтобы обеспечить возможность полноценной жизни ребенка; соответственно, это требует очень серьезной работы с семьями больных детей и оказания им существенной помощи.

4. Педиатрическая паллиативная помощь в обязательном порядке предусматривает создание условий для обеспечения больному ребенку (сообразно его возрасту и с учетом разумных ограничений) возможностей его игровой активности, реализации его прав на игры и игрушки, возможностей общения со сверстниками, а также – для школьников – условий для продолжения его школьного обучения, что интегрально определяет в восприятии ребенка приближенное соответствие к нормальным условиям его жизни, позволяет ему жить обычной жизнью насколько это возможно.

Британская ассоциация детской паллиативной помощи следующим образом классифицирует угрожающие жизни и приводящие к преждевременной смерти состояния, при которых осуществляется паллиативная помощь детям:

1) угрожающие жизни заболевания, при которых радикальное лечение может быть осуществимо, но часто не дает результатов. При неудаче радикального лечения ребенок получает паллиативную помощь. В эту группу не входят дети, находящиеся в длительной ремиссии или после удачно проведенного радикального лечения на терминальных стадиях инкурабельных заболеваний;

2) состояния, при которых преждевременная смерть неизбежна, но длительное интенсивное лечение может увеличить продолжительность жизни ребенка и позволит сохранить его активность;

3) прогрессирующие инкурабельные состояния, длящиеся многие годы, когда возможно проведение лишь паллиативной терапии;

4) необратимые/неизлечимые, но не прогрессирующие состояния/заболевания, обусловливающие тяжелую инвалидизацию ребенка, предрасположенность к частым осложнениям и возможность преждевременной смерти (например, тяжелые формы детского церебрального паралича; множественные тяжелые инвалидизирующие последствия заболеваний и травм, например, последствия травмы головного или спинного мозга) ([3]; перев. цит. по: [1]).

Согласно описанию Подпрограммы 6 Госпрограммы РФ «Развитие здравоохранения» от 24.12.2012, «паллиативная помощь детям в современном мире представляет собой отдельную медицинскую специальность и отдельное направление медико-социальной деятельности. Для создания эффективной системы паллиативной помощи детям в нашей стране необходимы понимание отличий от паллиативной помощи для взрослых, анализ мирового опыта организации паллиативной помощи детям и особенностей российского здравоохранения». При этом отмечается, что «несмотря на совершенствование оказания медицинской помощи детям, к сожалению, в ряде случаев медицина бессильна излечить тяжело больного ребенка и сохранить ему жизнь. Для таких пациентов и членов их семей во всем мире развивается паллиативная помощь. Главная задача данного вида помощи – избавление пациента от боли и других тягостных проявлений болезни, а также психологическая, социальная и духовная поддержка пациента и членов семьи». Целью внедрения паллиативной помощи детям, необходимости которой продиктована «социальной незащищенностью нуждающихся в паллиативной помощи пациентов и их семей в силу тяжести течения заболеваний», заявлено «улучшение качества жизни пациентов и их близких».

Вышеозначенная подпрограмма с целью создания оптимальных условий для детей, страдающих неизлечимыми, ограничивающими продолжительность жизни заболеваниями, а также помощи членам их семей предусматривает создание служб, доступных всем детям, нуждающимся в паллиативной медицинской помощи, независимо от места их пребывания (дом, стационар общего профиля, специализированный стационар), развитие сети медико-социальных учреждений, специализирующихся на оказании паллиативной помощи детям в Российской Федерации (открытие отделений и коек паллиативной помощи детям в многопрофильных больницах и самостоятельных учреждений-хосписов), создание в каждом субъекте Российской Федерации учреждений (отделений, коек) паллиативной помощи детям, из расчета не менее 2 коек на 100 тыс. детского населения, (всего 500-520 коек), обеспечение их оборудованием, средствами обслуживания и ухода, специализированным автотранспортом, организацию выездной службы, координацию указанных служб и учреждений и информирование медицинского сообщества и общества в целом о потребностях и возможностях для этих больных.

Раздел 3 «Меры по созданию дружественного к ребенку здравоохранения» Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012-2017 годы», утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 01.06.2012 № 761, предусматривает «обеспечение создания сети учреждений (отделений), служб, оказывающих

паллиативную медицинскую помощь детям, страдающим неизлечимыми заболеваниями». Согласно разделу 1 «Анализ и оценка исходной ситуации» Долгосрочной целевой программы Ленинградской области «Улучшение качества жизни детей-инвалидов и детей с ограниченными возможностями в Ленинградской области» на 2012-2014 годы, утвержденной Постановлением Правительства Ленинградской области от 14.05.2012 № 156 (ред. от 29.07.2013), по-прежнему «остается нерешенной проблема доступности паллиативной круглосуточной медицинской помощи детям с тяжелыми, не поддающимися лечению заболеваниями».

В зарубежном законодательстве нечасто встречаются нормы, специально регулирующие особенности оказания паллиативной медицинской помощи детям. Тем не менее, некоторые наиболее яркие примеры привести возможно.

В первую очередь, речь идет о требованиях создания особых комфортных условий для больных детей, обеспечения для них возможностей не потерять свое детство, возможностей реализовать свои право играть, учиться, развиваться.

Возможность ребенка играть является важнейшим условием для его выздоровления, а в случае неизлечимой болезни ребенка – условием поддержания высокого качества его жизни до самой смерти.

Поэтому право ребенка на игровую активность во время пребывания в медицинском учреждении является одним из важнейших прав любых пациентов-детей вообще и таких детей, нуждающихся в паллиативной помощи в частности.

Слепые дети, а тем более слепо-глухо-немые дети вообще находят в игрушках исключительно важный для них канал общения с внешним миром и познания его, что превращает игрушки в жизненно важные для таких детей, практически полностью определяя их право жить, познавать и развиваться, общаться.

Согласно Принципу 7 Декларации прав ребенка, принятой резолюцией № 1386 (XIV) Генеральной Ассамблеи ООН от 20.11.1959 (далее – Декларация прав ребенка), «ребенку должна быть обеспечена полная возможность игр и развлечений, которые были бы направлены на цели, преследуемые образованием; общество и органы публичной власти должны прилагать усилия к тому, чтобы способствовать осуществлению указанного права».

Закон Норвегии № 63 от 02.07.1999 «О правах пациентов и потребителей медицинских услуг» [11] устанавливает: «Дети имеют право на игровую активность и поддержку во время пребывания в лечебном учреждении в необходимом объеме по состоянию здоровья ребенка» (§ 6-3).

Еще одним важным элементом паллиативной медицинской помощи пациентам-детям является создание необходимых условий для неограниченного общения со своей семьей. Должно быть гарантировано право ребенка на сопровождение его родителями во время пребывания в медицинском учреждении.

§ 6-2 Закона Норвегии № 63 от 02.07.1999 «О правах пациентов и потребителей медицинских услуг» [11] устанавливает: «Дети имеют право на сопровождение их, по крайней мере, одним из родителей или другим лицом с родительской ответственностью во время их пребывания в медицинском учреждении».

Согласно пункту 2 статьи 37 Закона кантона Женева (Швейцария) от 07.04.2006 «О здоровье» [10], «госпитализированный ребенок имеет право поддерживать связь с родителями без ограничений по времени и в надлежащих условиях».

Еще одним правом ребенка при нахождении на излечении является право на продолжение образования.

Согласно § 6-4 Закона Норвегии № 63 от 02.07.1999 «О правах пациентов и потребителей медицинских услуг» [11], «дети школьного возраста в период пребывания в медицинском учреждении имеют право на образование в объеме, предусмотренном законодательством об образовании. Молодые люди в период пребывания в медицинском учреждении имеют право на образование в объеме, предусмотренном Законом об образовании. Дошкольники имеют право на особую помощь во время пребывания в медицинском учреждении в объеме, предусмотренном законодательством об образовании».

Весьма развернуто закреплены гарантии прав ребенка на специализированную паллиативную медицинскую помощь в статье 27 Закона Исландии № 74/1997 от 28.05.1997 «О правах пациентов» [9]:

«Должно быть сделано всё возможное, чтобы **обеспечить больному ребенку возможности развиваться и наслаждаться жизнью**, несмотря на болезнь и медицинское лечение, насколько это позволяет состояние ребенка.

Дети должны быть избавлены от ненужных анализов и процедур.

Больные дети, проживающие в медицинских учреждениях, имеют право пребывать там в сопровождении своих родителей или других близких родственников, которым должны быть обеспечены необходимые условия, насколько это возможно.

Братья, сестры и друзья больного ребенка должны иметь возможность посещать его в медицинском учреждении.

Больным детям школьного возраста должны быть обеспечены возможности обучения в соответствии с их возрастом и с учетом состояния их здоровья.

Условия пребывания и уход за больными детьми в медицинских учреждениях должны соответствовать их возрасту, зрелости и состоянию здоровья».

В штате Иллинойс (США) был принят Закон «О педиатрической паллиативной помощи», который утратил силу 1 июля 2012 года, но все равно представляет значительный исследовательский интерес. Данный нормативно-правовой акт содержал указания на причины необходимости особого правового регулирования оказания педиатрической паллиативной помощи, в частности, в статье 5 были перечислены некоторые существующие препятствия эффективного оказания такой помощи. Кроме того, данный Закон предусматривал необходимость разработки и принятия соответствующим органом государственной власти штата государственной программы оказания педиатрической паллиативной помощи, устанавливая ряд достаточно подробных к ней требований [16].

Несмотря на небольшие объемы правового регулирования в данной сфере, в ряде государств осуществляется реализация программ, финансируемых из бюджетных средств, направленных на обеспечение педиатрической паллиативной помощи. Так, например, в Австралии в штате Виктория ряд медицинских центров получили финансирование в рамках «Программы педиатрической паллиативной помощи в штате Виктория», предоставленное Министерством социальных служб штата для создания консультативной рабочей группы, ответственной за содействие предоставлению такой помощи [19].

В Великобритании основной государственной программой, установившей предпосылки для более эффективного развития системы педиатрической паллиативной помощи в стране, стала рассчитанная на период до 2014 года программа «Основы предоставления услуг детям, молодежи и для материнства на национальном уровне» [15, с. 16].

Стандарт 8 данного документа устанавливал следующую основную цель данной государственной программы: «дети и молодые люди, являющиеся инвалидами или имеющие комплексные медицинские потребности, должны получать координированные высококачественные услуги, ориентированные на детей и их семьи, которые предоставляются на основе оценки потребностей, способствуют их социальной интеграции и, там, где это возможно, содействуют тому, чтобы дети и их семьи жили обычной жизнью» [14, с. 7].

Особенностью государственной политики в сфере регулирования предоставления педиатрической паллиативной помощи является сложность осуществления контроля за одновременным предоставлением услуг достаточно широкого спектра в рамках такой помощи [15, с. 19].

Согласно Кэтлин Фолкнер, модель поведения с умирающим больным ребенком должна выстраиваться с учетом нижеследующих подходов [6]:

1. Необходимо полностью следовать желаниям ребенка относительно распределения времени и меры общения с ним. «Доступные моменты» могут быть мимолетными, и немедленный ответ может быть необходимым в их накоплении.

2. Необходимо быть конкретным и буквальным в объяснении ребенку понятия смерти. Взрослые эвфемизмы, связанные со смертью, могут быть слишком запутанными и непонятными для детей.

3. Необходимо обеспечить полноту жизни детей, даже если этой жизни остался короткий срок. Необходимо помочь ребенку обрести чувство выполненного долга и достигнутой в жизни цели, пусть ребенок знает о своем влиянии на свою семью и социум в целом, о своем значении для них.

4. Необходимо дать ребенку большее понимание об обстоятельствах его своей собственной смерти, убедить в том, что любовь к нему продолжится, что боль уйдет. Необходимо вовлечь ребенка в принятие касающихся его решений, которые должны быть сделаны перед его смертью.

5. Необходимо убедить ребенка, что вполне естественно, когда перед лицом смерти нахлынул широкий спектр мощных эмоций; так случается и у детей, и у взрослых.

6. Необходимо признать, что дети сами вправе определить, когда им побыть одним, а когда пообщаться с близкими. Дети не должны понуждаться к разговору о смерти, порою, может быть более благоприятным сохранить для ребенка элемент надежды выжить.

7. Целью общения с ребенком, который умирает, является удовлетворение конкретных потребностей этого ребенка. Умирающий ребенок всегда заслуживает того, чтобы его рассматривали в первую очередь как ребенка и только во вторую очередь как умирающего человека [6].

Как отмечают Джеймс и Анжела Майзер, «прогресс личности и достижение личных целей возможно и важно во время процесса умирания» [13, с. 24]. Именно поэтому для ребенка, нуждающегося в паллиативной медицинской помощи, очень важно создать необходимые ему условия для учебы, для освоения выбранных им каких-то его увлечений и/или направлений саморазвития.

Литература

1. Введенская Е.С. Паллиативная помощь детям: определение, содержание, перспективы // Лечащий врач. – 2012. – № 6. – С. 51–54.

2. Понкин И.В., Понкина А.А. Паллиативная медицинская помощь: Понятие и правовые основы. – М.: Изд. ред. журнала «ГлавВрач», 2014. – 75 с. (Приложение к журналу «ГлавВрач» № 1/2014).

3. A Guide to the Development of Children's Palliative Care Services / ACT (Association for Children's Palliative Care). – Bristol, 2009.

4. Brown E., Warr B. Supporting the Child and the Family in Pediatric Palliative Care. – London: Jessica Kingsley Publishers, 2007. – 304 p.

5. Cancer Pain Relief and Palliative Care in Children. – Geneva: World Health Organization, 1998.

6. Faulkner K.W. Children's Understanding of Death // Hospice Care for Children / Ed. by A. Armstrong-Dailey and S. Zarbock Goltzer. – Oxford: Oxford University Press, 1993. – xvi; 294 p. – P. 9–21.

7. Hynson J.L. The child's journey: Transition from health to ill-health // Oxford Textbook of Palliative Care for Children, 1st Edition / Ed. by A. Goldman, R. Hain, S. Liben. – Oxford: Oxford University Press, 2006. – 639 p. – P. 14–27.

8. Lenton S., Goldman A., Eaton N., Southall D. Development and epidemiology // Oxford Textbook of Palliative Care for Children, 1st Edition / Ed. by A. Goldman, R. Hain, S. Liben. – Oxford: Oxford University Press, 2006. – 639 p. – P. 3–13.

9. Lög um réttindi sjúklinga, 1997, № 74, 28. maí // <http://www.althingi.is/lagas/nuna/1997074.html>.

10. Loi de la République et canton de Genève du 7 avril 2006 sur la santé // <http://www.ge.ch/legislation/rsg/f/rsg_k1_03.html>.

11. Lovompasient- ogbrukerrettigheter, № 63, 02.07.1999 // <http://www.lovdata.no/all/hl-19990702-063.html>.

12. Merskey H., Bogduk N., eds. Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. 2nd ed. – Seattle (WA): International Association for the Study of Pain (IASP) Press, 1994.

13. Miser J.S., Miser A.W. Pain and Symptom Control // Hospice Care for Children / Ed. by A. Armstrong-Dailey and S. Zarbock Goltzer. – Oxford: Oxford University Press, 1993. – xvi; 294 p. – P. 22–59.

14. National Service Framework for Children, Young People and Maternity Services: Executive Summary // <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130401151715/http://www.education.gov.uk/publications/eOrderingDownload/DH-40496PDF.pdf>. – 2004. – 27 p.

15. Palliative care services for children and young people in England // <https://www.nsf.no/ikbViewer/Content/662668/PALLIATIVE%20CARE%20SERVICES%20FOR%20CHILDREN.pdf>. – 2007. – 66 p.

16. Pediatric Palliative Care Act // <http://www.ilga.gov/legislation/ilcs/ilcs3.asp?ActID=3247&ChapterID=28>.

17. Pediatric Hospice Palliative Care: Guiding Principles and Norms of Practice / Canadian Hospice Palliative Care Association // <http://www.chpca.net/media/7841/Pediatric_Norms_of_Practice_March_31_2006_English.pdf>. – 2006. – 66 p.

18. Standards of Practice for Pediatric Palliative Care and Hospice / National Hospice and Palliative Care Organization // <http://www.nhpco.org/sites/default/files/public/quality/Ped_Pall_Care%20_Standard.pdf.pdf>. – 2009. – 31 p.

19. The Victorian Paediatric Palliative Care Program / The Royal Children's Hospital // <http://www.rch.org.au/rch_palliative/home/The_Victorian_Paediatric_Palliative_Care_Program/>.

20. What is paediatric palliative care? / The Royal Children's Hospital // <http://www.rch.org.au/rch_palliative/home/About_palliative_care/>.

21. What is palliative care? / American Academy of Pediatrics // <http://www2.aap.org/sections/palliative/WhatIsPalliativeCare.html>.

22. When Children Die: Improving Palliative and End-of-Life Care For Children and Their Families / Institute of Medicine of National Academies. – Washington, D.C.: National Academies Press, 2003. – 12 p.

23. WHO Definition of Palliative Care for Children // <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.

24. WHO guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illnesses. – Paris – Geneva, 2012. – 166 p.

Pediatric Palliative Care

Ponkin Igor V.
doctor of science (Law), professor of the Institute of Public Administration and Management of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration; director of the Institute of relations between the State and religious denominations and Law, Professor of the Kutafin Moscow State Law University, State Professor

Ponkina Alexandra A.
PhD (Law), Deputy Director of the Institute of relations between the State and religious denominations and Law, expert of the Consortium of experts on patients' rights (Moscow)

The article investigates the nature and legal basis of pediatric palliative care. Investigated the key features of child-patients, defining features of pediatric palliative care.

Keywords: palliative medical care, pediatric palliative medical care, terminal illness, death, life, medical law, bioethics, medical care, medicine.

References

1. Vvedenskaya E.S. Palliativnaja pomoshh' detjam: opredelenie, soderzhanie, perspektivy [Palliative care for children: definition, content and prospects] // Attending doctor. – 2012. – № 6. – P. 51–54.

2. Ponkin I.V., Ponkina A.A. Palliativnaja medicinskaja pomoshh': Ponjatie i pravovye osnovy [Palliative care: The concept and legal bases]. – Moscow: Edition «Head physician», 2014. – 75 p.

3. A Guide to the Development of Children's Palliative Care Services / ACT (Association for Children's Palliative Care). – Bristol, 2009.

4. Brown E., Warr B. Supporting the Child and the Family in Pediatric Palliative Care. – London: Jessica Kingsley Publishers, 2007. – 304 p.

5. Cancer Pain Relief and Palliative Care in Children. – Geneva: World Health Organization, 1998.

6. Faulkner K.W. Children's Understanding of Death // Hospice Care for Children / Ed. by A. Armstrong-Dailey and S. Zarbock Goltzer. – Oxford: Oxford University Press, 1993. – xvi; 294 p. – P. 9–21.

7. Hynson J.L. The child's journey: Transition from health to ill-health // Oxford Textbook of Palliative Care for Children, 1st Edition / Ed. by A. Goldman, R. Hain, S. Liben. – Oxford: Oxford University Press, 2006. – 639 p. – P. 14–27.

8. Lenton S., Goldman A., Eaton N., Southall D. Development and epidemiology // Oxford Textbook of Palliative Care for Children, 1st Edition / Ed. by A. Goldman, R. Hain, S. Liben. – Oxford: Oxford University Press, 2006. – 639 p. – P. 3–13.

9. Lög um réttindi sjúklinga, 1997, № 74, 28. maí // <http://www.althingi.is/lagas/nuna/1997074.html>.

10. Loi de la République et canton de Genève du 7 avril 2006 sur la santé // <http://www.ge.ch/legislation/rsg/f/rsg_k1_03.html>.

11. Lovompasient- ogbrukerrettigheter, № 63, 02.07.1999 // <http://www.lovdata.no/all/hl-19990702-063.html>.

12. Merskey H., Bogduk N., eds. Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. 2nd ed. – Seattle (WA): International Association for the Study of Pain (IASP) Press, 1994.

13. Miser J.S., Miser A.W. Pain and Symptom Control // Hospice Care for Children / Ed. by A. Armstrong-Dailey and S. Zarbock Goltzer. – Oxford: Oxford University Press, 1993. – xvi; 294 p. – P. 22–59.

14. National Service Framework for Children, Young People and Maternity Services: Executive Summary // <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130401151715/http://www.education.gov.uk/publications/eOrderingDownload/DH-40496PDF.pdf>. – 2004. – 27 p.

15. Palliative care services for children and young people in England // <https://www.nsf.no/ikbViewer/Content/662668/PALLIATIVE%20CARE%20SERVICES%20FOR%20CHILDREN.pdf>. – 2007. – 66 p.

16. Pediatric Palliative Care Act // <http://www.ilga.gov/legislation/ilcs/ilcs3.asp?ActID=3247&ChapterID=28>.

17. Pediatric Hospice Palliative Care: Guiding Principles and Norms of Practice / Canadian Hospice Palliative Care Association // <http://www.chpca.net/media/7841/Pediatric_Norms_of_Practice_March_31_2006_English.pdf>. – 2006. – 66 p.

18. Standards of Practice for Pediatric Palliative Care and Hospice / National Hospice and Palliative Care Organization // <http://www.nhpco.org/sites/default/files/public/quality/Ped_Pall_Care%20_Standard.pdf.pdf>. – 2009. – 31 p.

19. The Victorian Paediatric Palliative Care Program / The Royal Children's Hospital // <http://www.rch.org.au/rch_palliative/home/The_Victorian_Paediatric_Palliative_Care_Program/>.

20. What is paediatric palliative care? / The Royal Children's Hospital // <http://www.rch.org.au/rch_palliative/home/About_palliative_care/>.

21. What is palliative care? / American Academy of Pediatrics // <http://www2.aap.org/sections/palliative/WhatIsPalliativeCare.html>.

22. When Children Die: Improving Palliative and End-of-Life Care For Children and Their Families / Institute of Medicine of National Academies. – Washington, D.C.: National Academies Press, 2003. – 12 p.

23. WHO Definition of Palliative Care for Children // <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.

24. WHO guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illnesses. – Paris – Geneva, 2012. – 166 p.

Виды исследований в доказательной медицине

Данишевский К. Д.
д.м.н., профессор Высшей школы экономики. Москва.

В статье описываются различные дизайны исследований, применяемые сегодня в медицинской науке, рассматривается иерархия их достоверности, сравнивается надежность получаемых данных.

Ключевые слова: дизайн исследования, описание случая, описание серии случаев, проспективное когортное исследование, рандомизированное исследование, систематический обзор

Существует множество классификаций исследований. Разделяют описательные и аналитические исследования. Биомедицинские исследования можно поделить на обсервационные и экспериментальные, качественные и количественные, а также на лабораторные, на животных и на людях. Существуют эпидемиологические и социологические исследования, а также исследования по оценке экономической эффективности вмешательств. В современной классической эпидемиологии, иерархия основных эпидемиологических исследований, в порядке увеличения степени достоверности оценки причинно-следственной связи между явлениями, распределена следующим образом:

1. описание случая (клинического),
2. серии случаев, одномоментное,
3. случай-контроль,
4. проспективное когортное (или панельное),
5. экспериментальное, в частности, рандомизированное контролируемое испытание.

Наконец, доказательная медицина получила свой базовый инструментарий в результате разработки методик обобщающих исследований: систематических обзоров.

Одним из первых исследований с контрольной группы можно считать эксперимент, поставленный по легенде в конце XVIII века королем Швеции Густавом III. Считая, что кофе является страшным ядом, он решил провести «клиническое испытание»: приговорил одного заключенного к ежедневному потреблению кофе, а второго, представлявшего контрольную группу, к ежедневному употреблению чая. Два врача были приставлены для наблюдения за ходом исследования. Ожидалось, что потреблявший кофе заключенный должен был умереть в ближайшее время. Исследование не удалось по ряду причин. Во-первых, вскоре умерли оба врача следивших за ходом исследования. Затем король был убит. Оба заключенных жили долго, так,

пивший чай умер в возрасте 83 года, о втором заключенном данных нет. Стоит отметить, что результаты исследования не повлияли на принимающиеся решения: кофе в Швеции запрещали в 1794 и 1822 годах [1]. При том, что проведение исследований с контрольной группой всего на двух людях сейчас было бы неприемлемым, равно как и исследование факторов риска в экспериментальных испытаниях, стоит отметить, что для изучения сильных связей между явлениями с немедленно наступающим эффектом требуются небольшие выборки. Так, наиболее эффективные лекарства изучались в очень небольших исследованиях, а разница исходов в экспериментальной и контрольной группе порой может даже столь очевидной, что не требует серьезной статистической обработки.

Противофактическая теория (Counterfactual theory)

Идеальным аналитическим исследованием, однозначно доказывающим или отвергающим вред кофе, было бы такое, в котором мы бы получили информацию о том, что бы было с одним и тем же человеком, в зависимости от того, если бы он пил или не пил кофе. Однако, человек может либо потреблять, либо не потреблять кофе, делать и то и то в течение одного итого же периода времени невозможно.

В ряде исследований применяются «анти-противофактические» подходы. Во-первых, может измеряться так называемый ответ, зависящий от дозы. При этом исследуемые поделены на три или большее количество групп, например, на тех, кто пьют много кофе, потребляют его в небольшом количестве, и тех, кто вообще не потребляет кофе. Во-вторых, при изучении кратковременных обратимых эффектов используют так называемый перекрестный или кроссовер дизайн, при котором один и тот же человек в течение первого месяца пьет кофе, а затем в течение второго месяца не потребляет его вовсе. При этом можно, например, сравнивать артериальное давление или настроение. Однако, в большинстве случаев, единственное, что остается исследователям – это искать вторую наилучшую альтернативу: использовать в качестве контроля к человеку потребляющему кофе, другого человека максимально схожего во всем остальном кроме потребления кофе. Необходимость использования другого человека в качестве контроля в исследованиях, вовлекающих людей, связано с тем, что 1) большинство эффектов от лечения или образа жизни человека наступают отсрочено, порой через многие годы, и 2) часто являются дихотомическими: жив или умер, произошел инфаркт или не произошел. Кроме того, 3) большинство воздействий на важные (истинные) конечные точки в исследованиях, такие как риск смерти, которые изучаются в настоящее время, являются не очень сильными, а чаще столь слабыми как эффекты кофе на продолжительность жизни. Следовательно, чтобы дать требуемое количество человеко-лет воздействия, они требуют огромных выборок и длительного времени. Лишь на выборках, включающих тысячи человек, удается обнаружить не очень большие, отсрочено наступающие эффекты многих современных лекарств. Время, когда ученые случайно натыкались в лабораториях

на чудодейственные эффекты пенициллина, к сожалению, проходит. Теперь для обнаружения препарата, который давал бы не столь ярко выраженный эффект при наиболее распространенных в 21 веке хронических неинфекционных заболеваниях, требуются огромные усилия.

Противофактическая теория диктует критерии того, исследования каких дизайнов могут считаться более или менее надежными. В реальности, все люди разные по неограниченно большому числу параметров, поэтому приходиться использовать множество людей. Пользуясь «вторым наилучшим» вариантом контроля в аналитическом исследовании, ставящем целью не просто описать явление, а обнаружить причинно-следственные связи, было бы исследование всего человечества. Всех людей необходимо было бы случайным образом поделить на две равные части, одна из которых потребляла бы кофе в значительном количестве в приказном порядке, а вторая потребляла бы что то, что по вкусу, виду и запаху не отличалось бы от кофе, но при этом бы не являлось кофе.

Однако, в силу ряда существенных ограничений, эпидемиологам приходиться использовать более реалистичные дизайны исследований, которые и описаны в данной работе. Эти исследования основаны на противофактической теории: ***хотя мы не можем знать, что было бы с одним и тем же человеком, если бы он пил или не пил кофе в течение всей жизни, мы можем выделить достаточно большую и репрезентативную выборку типичных потребителей кофе и к ней создать контрольную группу***.

Затем, сделав поправку на другие известные факторы риска, такие например, как курение и лишний вес, сравнить исходы, в частности ожидаемую продолжительность жизни, риск инфаркта или рака желудка. Именно таким образом, эпидемиологи подменяют наилучший контроль, которым для каждого индивидуума является тот же самый индивид.

Существует множество классификаций видов исследований. Разделяют описательные и аналитические исследования. Биомедицинские исследования можно поделить на обсервационные и экспериментальные, качественные и количественные, а также на лабораторные, на животных и на людях. Существуют социологические и эпидемиологические исследования. В современной классической эпидемиологии иерархия основных эпидемиологических исследований распределена следующим образом: описание случая (клинического), серии случаев, одномоментное, случай-контроль, проспективное когортное (или панельное), рандомизированное контролируемое испытание. Наконец, доказательная медицина получила свой базовый инструментарий в результате разработки методик обобщающих исследований: систематических обзоров. Далее, мы коснемся основных дизайнов биомедицинской науки. Мы также опишем качественные или социологические методы исследований и клинико-экономические методы. Социологические методы исследования преимущественно классифицируются в зависимости от способа сбора данных, в то время как экономические разделяются в зависимости от того, с чем сравниваются затраты.

Так среди социологических исследований выделяют структурированные, полуструктурированные и глубинные интервью, отличающиеся по степени предопределенности последовательности задаваемых вопросов, а также, фокус-группы, антропологические исследования, в которых используется наблюдение. Данные методы используются в основном социологами медицины и не отличаются от методов, описанных в книгах по социологии.

Для начала разберемся с несколькими простыми базовыми подходами к классификации исследований. Исследования могут быть описательными (дескриптивными) или аналитическими. Дескриптивные исследования описывают распространенность, детали симптоматики заболевания, в то время как аналитические исследования изучают причинно-следственные связи. Например, изучение распространенности ВИЧ инфекции среди какой-либо группы риска является описательным, а вот исследование факторов риска заражения – это аналитическое исследование. Аналитическое исследование может быть обсервационным или экспериментальным. В частности, вышеприведенный пример аналитического исследования, ориентированный на изучения факторов риска заражения в группе риска является обсервационным, а вот изучение различных подходов к снижению риска передачи ВИЧ в ситуации, когда данные вмешательства проводятся в ходе исследования, является экспериментальным. В ряду случаев исследователи могут пользоваться «естественными экспериментами», а также квази-экспериментальными дизайном. Такие ситуации возникают, когда вмешательство производится не как часть исследования, порой без согласования с исследователями, однако, у них есть возможность повести сравнение с контрольной группой, где вмешательство не проводилось, или хотя бы динамику положения дел до и после[1].

Помимо этого исследования могут быть количественными, то есть отвечать на вопрос «сколько?» или «на сколько?», а могут быть качественными или социологическими и отвечать на вопрос «почему?» или «зачем?». Необходимо отметить, что социологические исследования недостаточно используются в биомедицине, хотя порой они дают ответы на наиболее важные вопросы. Многие исследователи собирают гигантские количество данных, пытаясь уточнить количественный показатель с точностью до долей процента, в то время как природа явления остается неясной. Например, крупное исследование международных агентств показало, что в Таджикистане 22,35% родов происходят на дому. В то же время, для чиновников Минздрава и международных организаций подобная точность в определении подобного показателя может быть важна только для мониторинга влияния реформ на его динамику. И даже для этих целей, возможно, такая точность не требуется. В тоже время, не до конца понятно, с чем именно связано то, что роды проходят на дому. Обычные количественные исследовательские подходы не обязательно являются наилучшими для определения ответа на вопрос «почему?». Описание историй, изучение комплекса факторов социологическими методами, часто

[1] Идеальным в любых экспериментах является сравнение «разницы-разниц», то есть изменения в группе вмешательства сравниваются с изменением в тот же период и, желательно, при наличии «поддельного» вмешательства в контрольной группе.

дает гораздо более точный и важный ответ на вопрос «почему?», чем, например данные о том, что в 70% случаев важную роль в решении рожать дома играли финансовые проблемы. Социологические исследования могли бы дать понимание того, что действует комплекс причин: врачи вымогают деньги за проведение родов и ведут себя крайне грубо, родственники со стороны мужа не считают, что рожать в стационаре приемлемо с религиозной точки зрения, потому что врач, работающий там – мужчина, в тоже время доступны недорогие и комфортные роды на дому с привлечением «Дои» – традиционной повитухи, которая вела роды у всех знакомых данной семьи. Такая комплексная картина, получить которую можно лишь в качественных исследованиях, позволяет разработать гипотезы в отношении возможных вмешательств, действенность которых в отношении снижения риска материнской и младенческой смертности и других негативных показателей затем стоит изучить в исследованиях экспериментального дизайна. Однако социологические исследования часто сложны с методологической точки зрения, и хотя могут быть не очень дорогими, требуют значительных трудозатрат, как на этапе сбора данных, так и на этапе анализа. Вероятно, именно в связи с этими ограничениями, они сильно недоиспользованы в биомедицинской науке, в отличие от, скажем, политологии или маркетинга.

Также существуют исследование экономической эффективности медицинских вмешательств, которые отвечают на вопросы: «за какую сумму?», «при каких ресурсных вложениях?», или «что произойдет с тем или иным показателем при инвестиции определенной суммы в данную технологию?». Эти исследования, хотя и не очень сложны, лишь изредка используются, преимущественно фарминдустрией в развитых странах, например, в качестве инструмента обоснования цены продукции. Вероятно, именно методы анализа экономической эффективности получат серьезное развитие в ближайшее время, не только как инструмент сравнения медицинской продукции, но и для оценки эффективности управленческих решений, правильности закупок и распределения средств.

Количественные методы исследования

Итак, самым простым эпидемиологическим исследованием можно считать *доклад случая*. Такие исследования в абсолютном большинстве случаев являются дескриптивными. Очень часто они служат скорее целям удовлетворения любопытства, нежели приносят научную пользу. Однако, именно с них обычно начинается привлечение общего внимания, сначала медиков, а затем и населения в целом, к какой либо проблеме. Так, возможно, мы бы не знали о существовании атипичной пневмонии, СПИДа, лихорадки Эбола, побочных эффектов лекарств, большинства орфанных патологий, если бы ни клиницисты, обнаруживающие некие симтомокомплексы или закономерности, которые представляются странными. Публикации их описаний в научной литературе, в свою очередь, влечет письма других клиницистов, которые сталкивались с подобными случаями. Хотя чаще описание новых заболеваний сразу начинается с *доклада серии*

случаев, когда одному клиницисту попадается ряд похожих пациентов, которые не подходят под описание заболеваний, с которыми данный врач знаком по литературным источникам или с которыми он сталкивается в своей практике. В общественном здоровье и организации здравоохранения доклад случаев часто используется и в качестве дополнительного метода для подтверждения, и в качестве иллюстрации каких-либо изучаемых закономерностей. Иногда популяционные проблемы здоровья трудно изучить, не прибегая к такому дизайну. Так доклады серий случаев помогли понять причины роста смертности пациентов с сахарным диабетом на территории бывшего СССР и их связь с реформами, проводившимися в 1990-е годы в России и странах СНГ.

Исследования с одномоментным дизайном, называются *кросс-секционными* или *исследованиями среза* и т.д. Чаще всего они бывают описательными, хотя в редких случаях могут использоваться и как аналитические. При этих исследованиях вся генеральная совокупность, или же выборка из нее, исследуется на предмет наличия или отсутствия тех или иных признаков. Возможно изучение как дихотомических признаков – мужчина-женщина, наличие или отсутствие заболевания, так и категорийных – цвет глаз карий, светло-серый или зеленый, группа крови, или же шкальных – например, по степени тяжести сердечной недостаточности или стадии рака, или же непрерывных – например, веса или роста. При этом в одномоментном исследовании нас могут интересовать как распространенность одной переменной, например, доля мужчин в популяции, так и распространенность комплексной переменной, например, доля мужчин старше 65 лет, у которых есть признаки облысения, так и сопряженность ряда переменных. В случае, если нас интересует сопряженность переменных, такое одномоментное исследование является аналитическим. Например, в одномоментном исследовании можно изучать связь вероятности наличия инфекций предаваемых половым путем с количеством половых партнеров. Такие аналитические исследования, однако, в большинстве случаев будут давать лишь ориентировочные данные, так как существует много причин, почему данная связь может существовать. Банальное определение направления связи становиться проблемой в одномоментных исследованиях. Даже если мы исключим влияние случайности, систематических отклонений и конфаундинга, что в одномоментных исследованиях бывает непросто, точно сказать являются ли инфекции, предающиеся половым путем, толчком к тому чтобы иметь больше половых партнеров, или же большое количество половых партнеров приводит к инфекциям, только через изучение среза популяции мы однозначно не можем. В одномоментном исследовании присутствуют еще и такие интересные систематические отклонения выборки, как отклонения дифференциального выживания, при котором защитный фактор, снижающий смертность при наступлении заболевания, но не влияющий на вероятность возникновения самого заболевания, ошибочно принимают за фактор риска возникновения заболевания. Так, гипотетически, если прием препарата, например, гормонального контрацептива, до наступления инсульта, снижает риск смерти в случае его наступления, то среди тех, кто перенес инсульт и не погиб, процент людей получавших препарат будет выше, чем среди общей аналогичной популяции. В тоже время, среди людей умерших от инсульта, которые в выборку кросс-секционного

исследования не попадут, наоборот, количество людей получавших данный препарат будет ниже, чем среди тех, кто выжил и среди тех, у кого не было инсульта.

Повторенные более одного раза исследования среза становятся когортными или панельными (см. ниже), но только в случае, если они повторяются на одной и той же выборке. Встречаются ситуации многократного повторения исследования среза, когда данные собираются каждый раз на новой выборке из одной и той же генеральной совокупности. Иногда такие исследования делаются вместо когортных в силу трудностей повторной идентификации той же когорты, например в нестабильной популяции, скажем, с высоким уровнем миграции. Иногда же это делается не в силу методологических и логистических затруднений, а в силу особенности изучаемого вопроса. Так, если нас интересует процент кесаревых сечений среди первородящих, то делать это на одной и той же выборке первородящих дважды невозможно.

Кластерные или *экологические* исследования – это сравнение агрегированных статистических показателей в двух и более популяциях. Такие исследования чаще всего аналитические, при этом они дешевы и просты в применении при наличии данных, в тоже время подвержены большому количеству возможных ошибок. Таким исследованием может быть сравнение уровня смертности в северных странах в зависимости от уровня потребления алкоголя.

Одна из фундаментальных проблем кластерных исследования сводится к тому, что мы не знаем, являются ли те, кто подвержены следствию, теми же людьми на которых воздействовала причина. Так, если в стране с более высоким уровнем курения наблюдается более высокий показатель смертности от рака легкого, в отсутствии исследований с более скрупулезным дизайном, мы точно не знали бы, одни ли и те же или разные люди курят и умирают от рака легкого. Тем не менее, такие исследования, как правило, просты, дешевы, и в ряде случаев в комбинации с данными других исследований с более мощным дизайном, могут давать достаточно точные ответы на крайне важные вопросы.

Исследования *случай-контроль* часто делаются, после того как доступен доклад серии случаев. При этом исследования случай-контроль являются аналитическим продолжением доклада серии случаев и всегда направлены на изучение этиологических факторов. В исследовании случай-контроль к каждому заболевшему подбирается некоторое количество контролей, которые должны во всем кроме наличия заболевания быть схожими со случаями. Часто, так как в основном количество пациентов, изучаемых в таких исследованиях, бывает невелико, берется большее количество контролей, чем случаев. Два-четыре контроля на случай могут повысить статистическую мощность исследования, в то время как вовлечение более 4 контролей на случай, как правило, не имеет дополнительного смысла, с точки зрения повышения статистической силы исследования. Далее и «случаев», и «контролей» расспрашивают с применением структурированной анкеты или же без, или проводят сбор данных каким-либо иным

методом, и сравнивают частоту наличия тех или иных потенциальных факторов риска (или защитных факторов) у представителей обеих групп. Обычно, силу ассоциации фактора риска и наличия заболевания выражают как отношение шансов.

Для простоты расчета отношения шансов можно запомнить простое правило – в стандартной четырехпольной таблице цифры по диагонали перемножаются, затем получившиеся произведения делят одно на другое. Обычно для факторов риска деления проводят таким образом, чтобы получить число больше единицы.

Исследования случай-контроль идеальны для изучения факторов риска редких и долго развивающихся заболеваний и для расследования случаев вспышек заболеваний инфекционной и неинфекционной природы, когда ответ на вопрос о том, что вызвало заболевание надо получить быстро и дешево. Так, исследовать этиологию мочекаменной болезни или инсульта в проспективном исследовании будет крайне дорого, ведь на развитие этих заболевания уйдут многие годы. Так же, в ситуации, когда в детском саду возникла вспышка пищевых отравлений, для расследования источника и предотвращения дальнейшего распространения возбудителя попросту не существует других приемлемых дизайнов исследования.

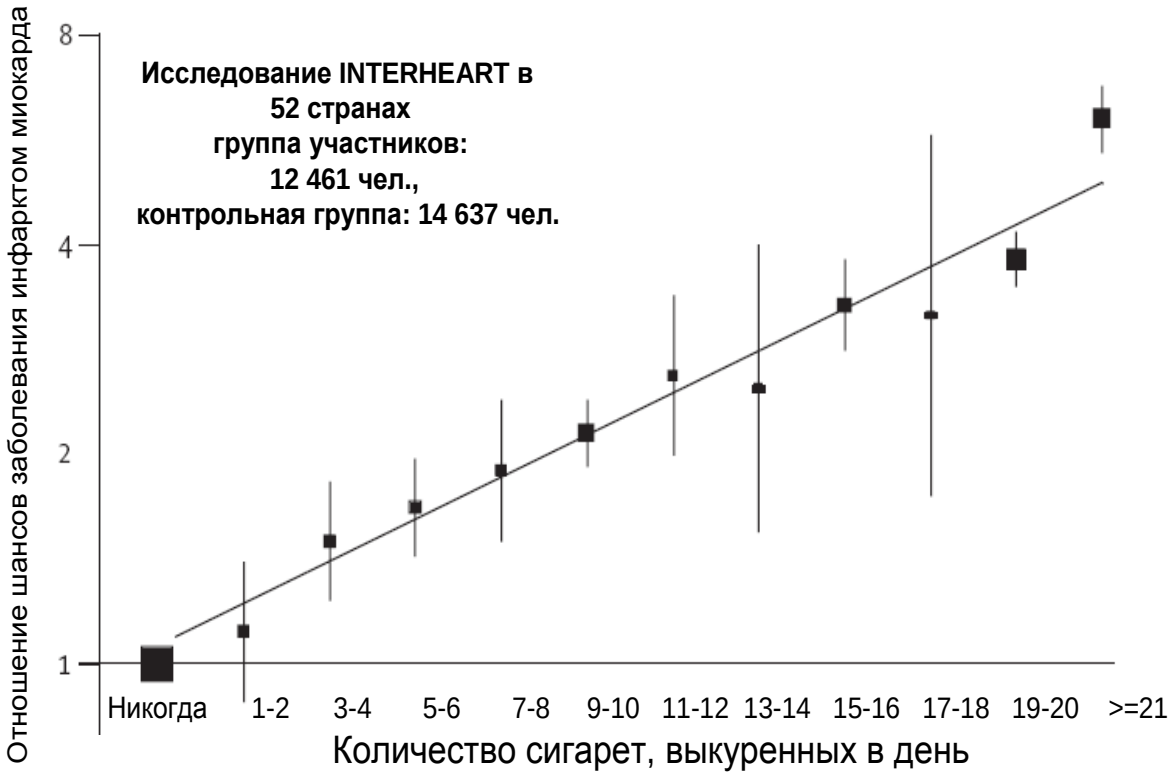
Недостатки исследования случай-контроль также многочисленны, как и достоинства. К ним относиться невозможность вычисления относительного риска, и то, что чаще всего между воздействием фактора риска или защитного фактора и наступлением заболевания проходит значительное количество времени и, соответственно, появляется высокая вероятность информационных отклонений, связанных со свойствами памяти.

Исследования проспективного дизайна, которые обычно называют *когортными* или *панельными*, в основном делаются повторением одномоментных исследований на одной и той же выборке. Иногда, в качестве альтернативы используются регистры людей с определенным состоянием или подвергшихся какому-либо воздействию. В ряде случаев прибегают и к системе оповещения о возникновении нового случая заболевания в изучаемой замкнутой популяции. Когортные исследования являются обсервационным вариантом клинических испытаний. В отличие от клинических экспериментов, изучающих эффективность лечения, диагностики или профилактики, их основной функцией, является изучение факторов с негативным воздействием на здоровье – факторов риска. Действительно, основная часть биомедицинских знаний об этиологии наиболее распространенных хронических заболеваний происходит из когортных исследований. Потенциальные факторы риска, даже в случае если данных о связанном с ними вреде для здоровья не много, этически неприемлемо изучать в экспериментах. Однако, если, например, человек уже курит и поделать с этим ничего не получается, то можно, по крайней мере, отследить какие заболевания будут развиваться у курящих и с какой вероятностью по сравнению с группой не курящих. Подбор контрольной группы является почти столь же серьезной проблемой в проспективных исследованиях, как и в случае с исследованиями случай-контроль. Основным недостатком когортных исследований по

сравнению с рандомизированными клиническими испытаниями является невозможность контроля неизвестных конфаундеров. Так, если у курящих риск рака легкого выше примерно в 10 раз, объясняется ли эта разница тем, что курение вызывает рак, или же дело в том, что никотиновая зависимость и рак легкого определяются влиянием конфаундера, например, генетически обусловленного? Невозможность проведения исследований факторов риска в экспериментальных исследованиях в нынешнем обществе приводит к тому, что значительная часть медицинских знаний в отношении этиологии заболеваний не являются полностью «доказательными», так как не исключена вероятность того, что дело на самом деле во вмешивающихся факторах. Практически единственным вариантом более-менее полного доказательства того, что дело не в конфаундинге является изучения связи «дозы» воздействия фактора риска и размера эффекта, и изучение того, что происходит с теми, на кого фактор риска перестал действовать. Так, исследования изучавшие риск инфаркта у людей в зависимости от количества выкуриваемых сигарет, и исследования изучавшие снижение рисков заболеваний после отказа от курения показывают, что именно табакокурение является причиной целого ряда заболеваний. Хотя эпидемиологические исследования часто обнаруживают факторы вызывающие или снижающие риски заболевания, механизм действия которых неизвестен, лабораторные исследования, например, химического состава табака, во многом помогли понять, что он является ядом. В то же время, строго говоря, объяснение механизмов действия лекарств не является обязательным, важно лишь доказательство того, что они приносят пользу пациентам. Для факторов же риска понимание механизмов действия часто является желательным, так как может способствовать разработке методов противодействия их пагубному влиянию.

Существуют примеры крупных когортных исследований со сложным дизайном, в которых изучается воздействие целого ряда факторов на более чем одно заболевание. При этом в исследовании заранее не выделяются две отдельные когорты людей подверженных и не подверженных фактору риска, а собирается предельно полный массив информации обо всех поведенческих и иных особенностей людей, включенных в выборку. Это иногда позволяет исследователям впоследствии изучать новые гипотезы о причинах заболеваний, возникшие после начала исследования. В подобных исследованиях порой участвует население целых городов (например знаменитое Фрамингемское исследование), или же иные крупные когорты, например, 50 тысяч британских врачей. Сложным методологическим вопросом является определение степени репрезентативности богатого американского городка Фрамингем, хотя бы для населения США, и степени репрезентативности исследования проводимого на британских врачах хотя бы для представителей других профессий в Великобритании. Однако почти все, что мы знаем о вредоносных, и даже о многих протективных популяционных факторах, происходит именно из таких исследований.

Рис. 1. Связь количества выкуриваемых сигарет в день с отношением шансов инфаркта миокарда.



1

Источник: K. K. Teo et al Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the INTERHEART study *Lancet* 368 (9536):647-658, 2006 (К.К. Teo и др., Потребление табака и риск заболевания инфарктом миокарда в 52 странах, Исследование INTERHEART)

Одним из примеров того, какими серьезными могут быть ошибки в когортных исследованиях, является история гормонозаместительной терапии применяемой при менопаузе. В когортных исследованиях женщины принимавшие эстроген после наступления менопаузы имели более низкий риск ряда заболеваний, в частности, инфаркта. Однако, в исследовании с экспериментальным дизайном, когда женщины были рандомизированы – случайным образом разделены между группой получавшей и не получавшей гормнозаместительную терапию, положительные эффекты улетучились [2]. В когортных исследованиях, положительная связь эстрогенов с показателями здоровья была, вероятно, связана с тем, что более богатые и заботившиеся о своем здоровье женщины принимали терапию. В тоже время, они делали множество иных действий для поддержания своего здоровья, не все из которых были учтены, что в конечном итоге и давало положительные эффекты в обсервационных исследованиях. Как указано выше, исключить влияние неизвестных конфаундеров в когортных исследованиях мы не можем. Порой и известные вмешивающиеся факторы можно проконтролировать лишь частично. С этой задачей прекрасно справляется рандомизация в клинических исследованиях.

Еще одним «гибридным» дизайном является *гнездный случай-контроль*. В таких исследованиях случаи и контроли отбираются в рамках когортного исследования. Например, если в начале когортного исследования был произведен забор образцов крови

у всех людей, включенных в исследование, то затем можно сделать анализ крови тех людей, у которых возникло какое-либо состояние и у подобранных в рамках той же выборки контролей, у которых это состояние не возникло. При таком дизайне, с одной стороны экономятся средства, требуемые для анализа крови, а с другой стороны обеспечивается фактически проспективный дизайн, позволяющий избежать ошибок, связанных с тем, что в стандартных исследованиях случай-контроль данные собираются уже после возникновения заболевания.

Рандомизированные клинические испытания (РКИ) являются идеальным способом доказать причинно-следственную связь. Лучше чем РКИ для доказательства причинно-следственной связи в биомедицине, подходят лишь множество РКИ, повторенных разными исследователями на многих отличающихся выборках, в разное время, при различных условиях. В подобных исследованиях этически приемлемо изучать только воздействия факторов, которые как предполагается, приносят пользу пациенту. Тем не менее, иногда РКИ иногда дают возможность окончательно подтвердить и информацию об этиологии заболеваний. Так, РКИ, изучавшие эффективность противовирусных препаратов, позволили поставить точку в спорах о том, является ли вирус иммунодефицита человека причиной СПИДа или же оппортунистической инфекцией, возникающей на фоне снижения иммунитета.

В рандомизированном клиническом исследовании группа людей, как правило, с определенным патологическим состоянием или наличествующим фактором риска, (за исключением исследований методов первичной профилактики), случайным образом делится на группу вмешательства и контрольную группу. Контрольная группа при этом получает плацебо – «подделку» вмешательства. Так в случае, если группа вмешательства получает витамин С, контрольная группа должна получать таблетки такого же вкуса, цвета и запаха, но без витамина С. В РКИ с ослеплением пациенты, врачи, исследователи, в том числе те, кто проводят анализ данных, не должны знать какая из групп получает препарат, а какая плацебо. Лишь после того, как исследование остановлено и проведен анализ данных, протокол, в котором содержится информация о том, какая из групп получала изучаемый препарат, должен быть вскрыт. Исследование прекращается, если набрано запланированное количество больных. Также, исследование может быть остановлено досрочно из-за явного расхождения двух групп по изучаемому исходу или, например, по уровню смертности. Размер требуемой выборки рассчитывается так, чтобы получить статистически значимый результат для определения эффекта вмешательства определенной предполагаемой силы.

Правильно построенное РКИ позволяют контролировать практически все виды ошибок. Так достаточная выборка делает вероятность того, что результат случаен, ничтожно малым. Рандомизация позволяет контролировать некоторые отклонения выборки и полностью исключить влияние конфаундеров, даже неизвестных. Правильно сформулированные критерии включения людей в исследования позволяют избежать другой части ошибок выборки, которые нельзя поправить рандомизацией. Ослепление

позволяет контролировать ошибки информации. Проспективный дизайн экспериментов позволяет безошибочно определить направление связи, то есть выявить, что лекарство является причиной, а выздоровление следствием. Тем не менее, часть ошибок выборки полностью не исключается. Так, большинство РКИ в мире делаются на относительно молодых больных без сопутствующих заболеваний, а потребляют их люди старшего возраста, как правило, страдающие целым букетом заболеваний.

Ошибки, которые РКИ не в состоянии контролировать – это отклонения связанные с человеческим фактором. Несмотря на то, что РКИ представляют наилучший дизайн для контроля всех возможных ошибок исследования, даже они зачастую дают противоречивые результаты. Иногда расхождение данных РКИ объясняется вмешательством спонсоров исследований, подделкой данных самим исследователем, нарушениями протокола или изменениями протокола для получения «нужного» результата и т.д. Предварительная регистрация протоколов исследования, с размещением их в открытом доступе в сети Интернет позволяет частично контролировать и человеческий фактор, так как исследователи все же считают менее приемлемым идти на фальсификацию данных, по сравнению «с небольшими изменениями в подходах к проведению эксперимента». Небольшие «трюки» с данными, такие как исключение отдельных «странных», «случайных» результатов или выбор «подходящего» метода расчета окончательных результатов, считаются порой не просто вполне приемлемыми, но даже признаком профессионализма эпидемиолога.

Именно в связи с тем, что даже РКИ не до конца точны и были разработаны методы доказательной медицины, такие как *систематические обзоры*, частным случаем которых является *мета-анализ*. Систематические обзоры – это исследования исследований. В них по заранее оговоренным критериям из всех обнаруженных опубликованных и неопубликованных исследований на заданную тематику, проводиться отбор наилучших, с наиболее сильным дизайном, наиболее скрупулезно выполненных. Затем результаты всех прошедших отбор исследований обобщаются, чтобы дать однозначный ответ на клинический вопрос. Как правило, систематические обзоры касаются вопросов о наилучших клинических тактиках лечения какого-либо состояния. В мета-анализе первичные данные нескольких исследований объединяются так, как если бы это было одно крупное исследование.

В основу иерархии доказательств ложится представление о разных дизайнах исследования. В иерархии наиболее надежными являются систематические обзоры или данные нескольких крупных, многоцентровых РКИ, а самыми слабыми данными являются экспертное мнение и личный опыт. Это не означает тем нее менее, что опыт стал менее важен для клинициста, чем был раньше. Дело лишь в том, что опыт не в состоянии дать однозначный достоверный ответ на клинически значимые вопросы, так как подвержен максимальному количеству ошибок исследования.

Иерархия научных данных

I	1. Систематический обзор нескольких испытаний, проводившихся с контролем, рандомизацией и двойным слепым методом. 2. Одно или несколько крупных испытаний, с контролем, рандомизацией и двойным слепым методом.
II	1. Одно или несколько хорошо проведенных когортных исследований. 2. Одно или несколько хорошо проведенных исследований по типу случай-контроль. 3. Эксперимент без контроля, но с очень четкими результатами
III	Обзор, которым занималась комиссия специалистов; учитывалось мнение ведущего специалиста
IV	Личный опыт

Литература

1. Weinberg, Bennett Alan; Bealer, Bonnie K. (2001). The world of caffeine: the science and culture of the world's most popular drug. Psychology Press. pp. 92–3.

2. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators (2002). "Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women: Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial". JAMA 288 (3): 321–333.

Types of studies in evidence-based medicine

Danishevskiy K. D.
MD, Professor, Higher School of Economics, Moscow

The article describes different study designs used today in medical science, the hierarchy of their reliability is considered, the validity of the obtained data is compared.

Key words: study design, case, case series, prospective cohort study, randomized study, systematic review.

References

1. Weinberg, Bennett Alan; Bealer, Bonnie K. (2001). The world of caffeine: the science and culture of the world's most popular drug. Psychology Press. pp. 92–3.

2. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators (2002). "Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women: Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial". JAMA 288 (3): 321–333.

Экономическая оценка лекарств для редких заболеваний. Должна ли она выполняться и если да, то каковы ее особенности?

Плавинский С.Л.
ГБОУ ВПО Северо-Западный Медицинский Университет им. И. И. Мечникова

Законодательство о лекарствах для редких заболеваний, первоначально принятое в США, а затем и в ряде других стран мира, привело к формированию специфического рынка препаратов для редких лекарств и резкому увеличению числа предлагаемых препаратов. Вместе с тем, цены на инновационные препараты зачастую достаточно высоки, что порождает дебаты об их стоимостной эффективности и том, что эффективность лекарств для редких заболеваний в принципе сложно проверить ввиду их редкости. В статье обсуждаются типы дизайнов, которые могли бы полезны для повышения эффективности исследований, приводятся примеры исследований, проводившихся стандартным дизайном, отмечается, что для большинства заболеваний можно получить оценки эффективности, но при малом размере выборки они будут не очень точными, что затрудняет анализ стоимости-эффективности. В этой связи обсуждаются ряд механизмов, которые предлагались для выхода из сложившейся ситуации.

Ключевые слова: редкие заболевания, дизайн клинических исследований, анализ стоимости-эффективности, года жизни, откорректированные на качество, схемы возмещения

История развития фармацевтического рынка лекарств для редких заболеваний должна начинаться, скорее всего, с трагедии талидомида. Талидомид был запатентован компанией Chemie Grunenthal в Германии в 1954, однако синтезирован, скорее всего, был раньше, как антидот при отравлении нервно-паралитическими газами. Он поступил в продажу в 1957 году как обезболивающее, седативное средство и противорвотное для лечения токсикоза первой половины беременности, без прохождения предклинических исследований на беременных животных (считалось, что препарат не проникает сквозь плаценту). К 1961 году стало понятно, что препарат вызывает серьезную патологию у плода и в том же году он был отозван с рынка, оставив после себя более 10000 детей с врожденными аномалиями в 46 странах [1]. Трагедия талидомида обеспечила легкое прохождение в Конгрессе и Сенате США поправок к закону о Продуктах питания, косметических средствах и лекарствах, которые сделали процесс регистрации лекарственного средства значительно более дорогим и долгим. Резкое удорожание вывода лекарственных средств на рынок очевидно должно было сказаться на том сегменте фармацевтического рынка, где возможности возврата на инвестиции будут минимальными – при разработке лекарств для заболеваний, где пациентов мало. Поэтому в 1983 году в США был принят закон «Об орфанных препаратах» (Orphan Drug Act) – интересно, что его автором являлся тот же парламентарий (H. Waxman), который годом позднее будет соавтором закона, который создаст индустрию воспроизведенных лекарств (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act).

Задачей закона об орфанных препаратах была защита индустрии, работающей в области редких заболеваний и создание такого режима, который бы не приводил, к тому, что лекарства в области редких заболеваний «сиротеют» (никто не будет тратиться на вывод

их на рынок). В рамках закона было определено, что редким считается заболевание или состояние, численность лиц, страдающих которым на территории США таково, что нет возможности ожидать, что стоимость разработки и вывода на рынок США этого препарата будет покрыта доходами от продаж этого препарата в США. Закон предусматривал, прежде всего, возможность получения налоговых льгот (в размере 50% от стоимости клинических исследований), разрешено было вычитать из налогооблагаемой базы расходы на испытания, понесенные на территории других государств, если популяция пациентов в США была недостаточной, были выделены средства, чтобы Министерство здравоохранения США поддерживало исследования препаратов для редких заболеваний. Кроме того, закон гарантировал семилетний срок рыночной эксклюзивности для препаратов, не имевших патента (первоначально рыночная эксклюзивность предоставлялась только не запатентованным лекарствам, а вот в 1985 году эти ограничения были изъяты и, соответственно, режим рыночной эксклюзивности распространился на все препараты). Интересно, что в первоначальной версии закона не было установлено численного порога для определения редкого заболевания, предполагалось, что производитель должен будет доказать, что он не сможет покрыть расходы по выводу препарата на рынок вне зависимости от размера целевой популяции. В 1984 году в закон были внесены поправки, установившие численность популяции, ниже которой спонсор не был обязан демонстрировать невозможность компенсировать расходы на вывод препарата на рынок – 200 тысяч человек во всех США. Спонсор мог получить статус орфанного для препарата, и в том случае, если популяция пациентов, которые будут его получать превышала 200 тысяч человек, но тогда он должен был доказать, что не сможет компенсировать расходы по разработке препарата и выводу его на рынок.

Два фактора предопределили (и определяют) важное влияние закона на фармацевтический рынок – во-первых, речь в нем шла о редких заболеваниях и состояниях, а во-вторых, он действительно создавал привлекательные условия для создания лекарств для редких заболеваний.

Известным примером такой привлекательности является тот факт, что до принятия закона об орфанных препратах, для лечения редких заболеваний были разработаны 38 препаратов, в период с 1983 по 2009 год были выведены на рынок 350 препаратов для редких заболеваний (т.е. примерно по 13 в год) и они составили почти 30% всех инновационных препаратов, разрешенных FDA в период с 2004 по 2008 годы [2]

Глядя на успешность закона об орфанных препаратах, аналогичное законодательство было принято в 1993 году в Японии (препараты получали 10 лет рыночной эксклюзивности) и в 2000 году в Европейском Союзе (также 10 лет эксклюзивности).

Численные определение редкого заболевания в разных юрисдикциях различаются. Как было отмечено выше, это 200000 человек в США (с фактически снижающейся распространенностью от 85 на 100 тысяч в 1984 до 66 на 100 тысяч в 2008), 50 тысяч

человек в Японии (распространенность примерно 40 на 100 тысяч) и 50 на 100 тысяч в Европейском Союзе [3]. В Российской Федерации п. 1 ст. 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ установил, что «редкими» считаются заболевания, для которых распространенность не превышает 10 на 100 тысяч (примерно аналогично законодательству Австралии, где редкое заболевание – такое, которым страдают не более 2000 австралийцев, соответственно распространенность составляет 9-11 на 100 тысяч).

Вместе с тем, законодательство о редких заболеваниях неоднократно подвергалось критике на основании того, что (1) малое число пациентов зачастую не позволяет оценить достаточно полно эффективность и безопасность новых препаратов и стандарты качества исследований по отношению к ним несколько «расслаблены»; (2) фармацевтические компании получают неоправданные монополистические доходы, в результате чего не все пациенты получают доступ к новым препаратам; (3) внимание к редким заболеваниям делает пациентов с ними «особыми», иными словами общество, благодаря таким законам «ценит редкость» и (4) зачастую пациентов мало и поэтому политически проще оплатить пациентам с редкими заболеваниями лечение, даже малоэффективное, чем проводить его оценку и обосновывать отказ в покрытии (важно для стран, где государство оплачивает лечение) [4, 2, 5, 6].

Начать рассмотрение этих претензий надо с мысленного эксперимента, который предложил своим слушателям C. McCabe, который много раз указывал на то, что оценка стоимостной эффективности препаратов для редких заболеваний должна проводиться так же, как и для любых других препаратов.

- «Петру 35 лет. У него жена и двое детей (мальчику – 5 лет и девочке 3 года). Ожидаемая продолжительность его жизни 5 лет. Течение заболевания таково, что он не может ни работать, ни смотреть за детьми. Жена вынуждена уйти с работы, чтобы ухаживать за ним и детьми. Альтернативного лечения не существует. Распространенность заболевания 1 случай на 20 тысяч населения»

- «Ивану 35 лет. У него жена и двое детей (мальчику – 5 лет и девочке 3 года). Ожидаемая продолжительность его жизни 5 лет. Течение заболевания таково, что он не может ни работать, ни смотреть за детьми. Жена вынуждена уйти с работы, чтобы ухаживать за ним и детьми. Альтернативного лечения не существует. Распространенность заболевания 1 случай на 4 тысячи населения»

Действительно ли выигрыш в здоровье Петра ценнее, чем выигрыш в здоровье Ивана? Вряд ли на этот вопрос можно ответить утвердительно (потому, что утвердительный ответ на этот вопрос логически приводит к необходимости отмены законодательства о редких заболеваниях, если считать, что у Ивана «превратности судьбы», что ему «не повезло» иметь редкое заболевание, то тогда почему не перевернуть этот аргумент и не считать редкие заболевания «превратностями судьбы»).

В реальности все законодательство создавалось для того, чтобы у Петра и Ивана были одинаковые возможности получить лечение, а не для того, чтобы у Петра было больше возможностей, чтобы получить помощь.

Если принять эту базовую этическую позицию, то необходимо отметить, что лекарства для редких заболеваний должны проходить такую же фармакоэкономическую оценку, которую проходят все остальные препараты, может быть с некоторыми модификациями, которые будут отмечены далее. Для адекватной фармакоэкономической оценки необходимо располагать адекватными данными по эффективности и безопасности препаратов и данными об их стоимости. Данные об эффективности и безопасности препаратов получаются в клинических испытаниях и, соответственно, именно особенности их организации важны для дальнейшей оценки.

Дизайн клинических испытаний для редких заболеваний должны соответствовать тем же требованиям, которые предъявляются к исследованиям более распространенных заболеваний [7]. Вместе с тем, поскольку основной проблемой для исследований редких заболеваний является набор пациентов, существует целый ряд дизайнов, которые требуют значительно меньшего числа участников в сравнении с обычным РКИ, что делает их наиболее привлекательным для изучения редких заболеваний [8-12].

Рандомизированное контролируемое исследование является «золотым» стандартом клинических испытаний, поскольку позволяет минимизировать систематические ошибки. Однако сама процедура рандомизации становится этически мало приемлемой, если, как это часто происходит с препаратами для лечения редких заболеваний, альтернативной терапии нет, а тот факт, что новый препарат ликвидирует известный молекулярный дефект, не позволяет исследователю всерьез предположить, что новая терапия «не лучше, чем плацебо».

Вместе с тем, если заболевание относительно часто встречается (не ультра-редкое) чаще всего используется стандартный вариант рандомизированного контролируемого исследования. Так, например, исследование III фазы бимагрумаба, нового препарата (монокольнального антитела) для лечения спорадического миозита с тельцами включения, распространенность которого составляет 1,49 на 100 тысяч населения в целом и 5,13 на 100 000 населения старше 50 лет [13], включит 240 человек, которые будут рандомизированы в 4 группы: три будут получать бимагрумаб в разной дозе (высокая, средняя, низкая), а одна – 60 человек - плацебо. Исследование началось в марте 2013 и планируется для завершения в декабре 2015 (http://clinicaltrials.gov/show/NCT01925209) – срок наблюдения – 52-104 недели.

Несколько более сложным с организационной точки зрения должно было быть исследование препарата ивокафтор, который был оригинально испытан на пациентах с муковисцидозом и мутацией G551D в гене CFTR (во всем мире насчитывается примерно 2000 таких пациентов). В исследование были включены 167 пациентов, т.е. в

исследование было включено 8,4% мировой популяции таких пациентов, поэтому исследование проводилось в 65 центрах по всему миру (http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00909532).

Более характерным является использование меньшего числа пациентов, как, например, в исследовании препарата SD-101, использующегося для местной терапии у пациентов с буллезным эпидермолизом (распространенность, примерно 0,9 на 100 000 населения), когда в РКИ были включены 48 пациентов рандомизированных в три группы, одна из которых (16 человек) получала плацебо (http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02014376). С другой стороны, хорошо известна история исследования итроконазола для профилактики грибковых инфекций при хроническом гранулематозе, когда потребовалось 10 лет, чтобы набрать в исследование 39 пациентов [14].

Альтернативные формы организации могут включать варианты с внешним или историческим контролем, а также использовать пациентов как собственную контрольную группу [15]. В исследованиях с внешним или историческим контролем, все пациенты принявшие участие в исследовании получают новую терапию, и результаты лечения сравниваются с популяцией пациентов, получающих стандартную терапию. Если исторические данные являются достоверными и они относительно легкодоступны, такой дизайн является эффективным, поскольку требуется набирать меньше пациентов. Однако следует помнить, что выбор исторического контроля должен быть таким, чтобы не внести систематическую ошибку (например, путем подбора более тяжелых исторических контролей или того факта, что на исходы лечения могло повлиять изменение условий ухода за пациентами, а не новая терапия).

Дизайн, который избегает проблем с историческим контролем – это использование параллельного контроля, когда пациенты выступают в роли собственной контрольной группы. Такие дизайны особенно желательны, если вариабельность изучаемых показателей между пациентами значительно больше, чем у самого пациента от одного периода к другому. В такой ситуации влияние случайной ошибки снижается, и требуется набирать меньшее количество пациентов. Примерами таких исследований являются исследования с перекрестным дизайном и т.н. дизайны «N раз по 1». Строго говоря, оба типа дизайна аналогичны, поскольку каждый пациент получает как новую терапию, так и стандартную терапию (или плацебо). В случае классического перекрестного дизайна группа пациентов получает активную терапию или стандартную терапию одну за другой, либо в рандомизированном порядке. Данные сравниваются между периодами. В случае «N раз по 1» рандомизируется порядок назначения терапии у каждого пациента [16-18]. Следует, однако, учитывать некоторые проблемы, которые возникают с данными дизайнами – первое и важнейшее, что только быстро меняющиеся параметры могут быть использованы в качестве показателей исхода и, кроме того, необходимо учитывать период «вымывания» (washout) для действия предшествующей терапии, а также возможность того, что применение терапии необратимо меняет состояние пациента и его ответ на последующую терапию. Именно поэтому перекрестные дизайны редко бывают

менее, чем трехпериодные, а зачастую должны быть даже четырехпериодными даже при сравнении двух методов лечения. Вместе с тем, если условия, требующиеся для проведения исследования, выполняются, для редких заболеваний это может оказаться наиболее адекватным дизайном, поскольку рандомизация проводится, маскирование возможно, а использование внутрисубъектной вариабельности оценок показателей исхода резко повышает статистическую мощность исследования.

Кроме того, потребность в пациентах может быть снижена путем использования факториальных дизайнов [7], которые используются при одновременном тестировании двух вмешательств, которые, правда, не должны взаимодействовать друг с другом. Фактически при использовании факториального дизайна проводятся два исследования на одной и той же популяции пациентов, практически за стоимость одного.

Как отмечается в докладе Института Медицины, посвященного редким заболеваниям, важным в отношении организации адекватных исследований является появление руководств FDA по организации адаптивных клинических испытаний и исследований «не меньшей эффективности» [2].

Исследования «не меньшей эффективности» устраняют этические проблемы сравнения с плацебо, поскольку в них отсутствует группа плацебо, а новый препарат сравнивается с имеющейся терапией. Основным в таких исследованиях является изменение тестируемой гипотезы с гипотезы превосходства новой терапии на гипотезу о том, что новая терапия «не хуже» чем существующая, на заранее определенный максимальный порог. Хотя это облегчает этическую сторону проведения испытаний, в дальнейшем с такими результатами будет сложно добиться от регуляторов теплого приема, поскольку большинство стран не согласно платить значительные средства за аналогичное по эффективности лечение, поэтому такие исследования не получают распространения в областях, где нужны инновации.

С другой стороны, исследования с адаптивным дизайном, позволяют добиться более эффективного проведения эксперимента, направленного на установление превосходства нового метода лечения. В отличие от обычно клинического испытания, когда все пациенты включаются в группы определенного заранее размера и наблюдаются на протяжении заранее определенного периода времени, адаптивный дизайн предполагает, что исследование идет постадийно, вначале на одной группе, на которой уточняется возможность получения ожидаемого результата, корректируется, по необходимости размер выборки, либо объединяются или вовсе удаляются подгруппы [19]. По терминологии FDA такие дизайны относятся к группе «современных» и, учитывая тот факт, что закон об орфанных лекарствах предполагает необходимость сотрудничества и помощи FDA в деле планирования испытаний таких лекарств, они могут стать важными для орфанных лекарств в ближайшем будущем.

Важной, но редко обсуждаемой проблемой является то, что конечные точки, выбираемые для оценки эффективности орфанных препаратов, очень часто являются суррогатными (например, в онкологии часто используется «выживаемость без прогрессирования» вместо общей выживаемости). При этом эксперты должны быть уверены в том, что суррогатные конечные точки жестко коррелируют (пусть и с каким-то отставанием) с истинными конечными точками и важными для пациента исходами.

Сохраняющиеся сомнения в адекватности исследований эффективности и безопасности препаратов для редких заболеваний [20, 21] требуют не принятия факта сниженного качества исследований, а более тщательного планирования и исполнения клинического эксперимента. Очевидно, что для получения наиболее адекватных данных с наименьшим числом пациентов и за наиболее короткий промежуток времени, необходимо значительное внимание к организации исследований и инновации в их проведении [22, 23, 2]. Кроме того, ряд авторов подчеркивают роль клинической фармакологии в разработке и апробации лекарств для редких заболеваний [24, 25].

Вместе с тем, ряд последних исследований показывает, что качество исследований в области редких заболеваний не так уж сильно отстает от других областей – в Голландии для 11 наиболее дорогих лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний оценка эффективности в рамках РКИ имелась в 60% случаев [26], что совпадало с данными европейского регулятора [27], однако отмечалось, что исследования стоимости-эффективности и влияния на бюджет встречались значительно реже.

Отмеченная «нехватка» фармакоэкономических исследований становится понятнее, если взглянуть на оценку одного из наиболее известных фармакоэкономических показателей – стоимости за 1 год жизни, откорректированный на качество (QALY), выполненный специалистами британского NICE в отношении ряда орфанных лекарственных препаратов.

Таблица 1. Стоимость на 1 QALY для ряда ультраорфанных и орфанных препаратов (по [28])

Препарат	**Заболевание**	**Стоимость на 1 QALY (фунты стерлингов)**
Ультра-редкие заболевания (менее 1 на 50000)		
Бета адалазидаза	Фабри	203,009
Имиглюцераза	Гоше I и III	391,244
Ларонидаза	МПС I	334,880
Миглюстат	Гоше I	116,800
Нонаког альфа	Гемофилия В	172,500
Илопрост	Первичная легочная гипертензия	23,324
Редкие заболевания >1:50000 <1:2000		
Инфликсимаб	Ювенильный ревматоидный артрит	16,082
Темозоломид	Злокачественная глиома	35,000

Гемцитабин	Рак поджелудочной железы	12,550

Очевидно, что наблюдается выраженное различие в стоимости одного QALY между просто редкими заболеваниями и тем, что неофициально называется «ультра-редкими». Одно из неофициальных определений гласит, что ультра-редкое заболевание – это такое, которым поражены менее 20 тысяч человек во всем мире. Соответственно, стоимость терапии такими препаратами оказывается крайне высокой, поскольку производителями просто не удастся окупить все расходы на разработку и вывод препаратов на рынок в одной стране.

Более высокая цена многих препаратов для редких, в особенности ультра-редких заболеваний объясняется меньшей популяцией пациентов. Проведенные исследования [29] показывают, что чистая приведенная стоимость (сумма всех бывших и будущих доходов от продажи препарата дисконтированная на 2011 год) составляет 12,1 млрд. долларов США для орфанного препарата и 11,5 млрд. долларов США для не орфанного. При этом надо помнить, что, например, для европейского рынка 44% лекарств выведенных на рынок как редкие, были предназначены для лечения онкологических заболеваний, 30% относились к группе впервые появляющегося лечения неонкологических заболеваний, 16% относились к группе препаратов для неонкологических редких болезней для которых существует другое лечение и, наконец, 10% относились к группе лекарственных препаратов, использовавшихся ранее по другим назначениям, которые затем, как было показано, могут быть использованы для лечения редкого заболевания [30]. Средняя цена годичного лечения в этих группах составила 34,7 тысячи евро для онкологических препаратов, 200,7 тысячи евро для препаратов, лечащих редкие (обычно ультра-редкие) заболевания, для которых ранее терапии не существовало; 24 тысячи евро для неонкологических редких заболеваний у которых существует терапия и, наконец, 16 тысяч евро для препаратов, использовавшихся ранее по другим показаниям. Авторы приводят данные, что стоимость терапии новыми онкологическими препаратами, не зарегистрированными как препараты для лечения редких форм злокачественного новообразования, составляет примерно 31,2 тысячи евро.

При этом многие биотехнологические компании, специализирующиеся на редких болезнях, реинвестируют в исследования до 25% доходов, в сравнении с 16% в фармацевтической индустрии в среднем и примерно 4% среди компаний, специализирующихся на электронике [30]. Иными словами, высокая цена препаратов определяется затратами, которые были сделаны на этапе исследований и, соответственно, более высокая цена препаратов объясняется не тем, что редкость ценится больше, а просто тем, что без большей стоимости препараты для редких заболеваний не разрабатывались бы.

Соответственно, одной из наиболее важных проблем является не стоимость препарата, а соотношение стоимости и эффективности и вот тут, как видно из таблицы 1, ультра-редкие заболевания резко отличаются от других. Для того, чтобы справиться с этой проблемой

было предложено ввести повышающие коэффициенты для индекса качества жизни, используемого в QALY [5], зависящие от распространенности заболевания, например, если заболевание редкое, но не ультра-редкое, коэффициент может быть равен двум, а если ультра-редкое – четырем. Это автоматически приведет к повышению порога «готовности заплатить» в два раза для редких и в четыре раза для ультра-редких заболеваний.

Однако реальной проблемой для многих ультра-редких заболеваний является крайняя неопределенность оценок, поскольку статистически, чем меньше размер выборки, тем выше неопределенность полученного результата. По этой причине на основании данных, которые собираются для регистрации может оказаться невозможным сделать реальную оценку стоимости-эффективности, поскольку диапазон возможных значений в рамках анализа чувствительности будет очень велик. По этой причине, для ультра-редких заболеваний значительно более разумным явилось бы продолжающееся после лицензирования наблюдение за эффективностью препарата и периодическая переоценка результатов. Для этого предлагались разные схемы, например «не вылечили, не заплатили» (если определенные показатели эффективности не достигнуты, средства, потраченные на лечение, возвращаются плательщику [31]), а также схемы разделения рисков [32]. В последнем случае, когда его использовали в Великобритании, между фармацевтической компанией и правительством было достигнуто соглашение, согласно которому, если обговоренный терапевтический эффект не будет достигнут, стоимость лекарства будет понижена так, чтобы соответствовать стандартному порогу «готовности заплатить».

Но любые подобные схемы требуют постоянного сбора информации об эффективности и переодической переоценки эффективности и затратности лечения. Таким образом, проводить экономическую оценку в области редких заболеваний необходимо, но при этом надо дополнять регистрационные данные дальнейшими исследованиями и отрабатывать новые, более эффективные дизайны исследований сравнения. Высокая стоимость лекарства в отрыве от его эффективности не говорит ни о чем, но и считать, что государство должно платить даже за минимальный эффект вряд ли возможно.

Литература

[1] *Lachmann, P. J.* The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals / P. J. Lachmann // *QJM*. — 2012. — Dec. — Vol. 105, no. 12. — Pp. 1179–1189.

[2] *Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development*. Rare Diseases and Orphan Products:: Accelerating Research and Development / Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development; Ed. by T. F. Boat, M. J. Field. — Washington, D.C.: National Academies Press, 2011. — P. 443.

[3] *Kilcoyne, A.* Pharmaceutical Medicine / A. Kilcoyne, D. O'Connor, P. Ambery. — Oxford: Oxford University Press, 2013. — P. 480.

[4] *McCabe, C.* Orphan drugs and the NHS: should we value rarity? / C. McCabe, K. Claxton, A. Tsuchiya // *BMJ*. — 2005. — Oct. — Vol. 331, no. 7523. — Pp. 1016–1019.

[5] *Hughes, D. A.* Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? / D. A. Hughes, B. Tunnage, S. T. Yeo // *QJM*. — 2005. — Nov. — Vol. 98, no. 11. — Pp. 829–836.

[6] Orphan drugs for rare diseases: is it time to revisit their special market access status? / S. Simoens, D. Cassiman, M. Dooms, E. Picavet // *Drugs*. — 2012. — Jul. — Vol. 72, no. 11. — Pp. 1437–1443.

[7] *Appel, L. J.* A primer on the design, conduct, and interpretation of clinical trials / L. J. Appel // *Clin J Am Soc Nephrol*. — 2006. — Nov. — Vol. 1, no. 6. — Pp. 1360–1367.

[8] *Wilcken, B.* Rare diseases and the assessment of intervention: what sorts of clinical trials can we use? / B. Wilcken // *J. Inherit. Metab. Dis.* — 2001. — Apr. — Vol. 24, no. 2. — Pp. 291–298.

[9] Why "underpowered" trials are not necessarily unethical / S. J. Edwards, R. J. Lilford, D. Braunholtz, J. Jackson // *Lancet*. — 1997. — Sep. — Vol. 350, no. 9080. — Pp. 804–807.

[10] *Griffiths, M.* "Underpowered" trials / M. Griffiths // *Lancet*. — 1997. — Nov. — Vol. 350, no. 9088. — P. 1406.

[11] *Lilford, R. J.* Clinical trials and rare diseases: a way out of a conundrum / R. J. Lilford, J. G. Thornton, D. Braunholtz // *BMJ*. — 1995. — Dec. — Vol. 311, no. 7020. — Pp. 1621–1625.

[12] *Pocock, S. J.* Randomized trials or observational tribulations? / S. J. Pocock, D. R. Elbourne // *N. Engl. J. Med.* — 2000. — Jun. — Vol. 342, no. 25. — Pp. 1907–1909.

[13] Prevalence of sporadic inclusion body myositis and factors contributing to delayed diagnosis / M. Needham, A. Corbett, T. Day et al. // *J Clin Neurosci*. — 2008. — Dec. — Vol. 15, no. 12. — Pp. 1350–1353.

[14] Itraconazole to prevent fungal infections in chronic granulomatous disease / J. I. Gallin, D. W. Alling, H. L. Malech et al. // *N. Engl. J. Med.* — 2003. — Jun. — Vol. 348, no. 24. — Pp. 2416–2422.

[15] *Sacks, H.* Randomized versus historical controls for clinical trials / H. Sacks, T. C. Chalmers, H. Smith // *Am. J. Med.* — 1982. — Feb. — Vol. 72, no. 2. — Pp. 233–240.

[16] Determining optimal therapy–randomized trials in individual patients / G. Guyatt, D. Sackett, D. W. Taylor et al. // *N. Engl. J. Med.* — 1986. — Apr. — Vol. 314, no. 14. — Pp. 889–892.

[17] *Reitberg, D. P.* Advances in single-patient trials for drug treatment optimization and risk management / D. P. Reitberg, S. L. Weiss, E. del Rio // *Drug information journal*. — 2005. — Vol. 39, no. 2. — Pp. 119–124.

[18] *Rosenberger, W. F.* Randomized play-the-winner clinical trials: review and recommendations / W. F. Rosenberger // *Control Clin Trials*. — 1999. — Aug. — Vol. 20, no. 4. — Pp. 328–342.

[19] *Dragalin, V.* Adaptive designs: terminology and classification / V. Dragalin // *Drug Information Journal*. — 2006. — Vol. 40, no. 4. — Pp. 425–435.

[20] Accelerated approval of cancer drugs: improved access to therapeutic breakthroughs or early release of unsafe and ineffective drugs? / E. A. Richey, E. A. Lyons, J. R. Nebeker et al. // *J. Clin. Oncol.* — 2009. — Sep. — Vol. 27, no. 26. — Pp. 4398–4405.

[21] Pivotal studies of orphan drugs approved for neurological diseases / J. Mitsumoto, E. R. Dorsey, C. A. Beck et al. // *Ann. Neurol.* — 2009. — Aug. — Vol. 66, no. 2. — Pp. 184–190.

[22] Clinical research for rare disease: opportunities, challenges, and solutions / R. C. Griggs, M. Batshaw, M. Dunkle et al. // *Mol. Genet. Metab.* — 2009. — Jan. — Vol. 96, no. 1. — Pp. 20–26.

[23] Raising orphans: how clinical development programs of drugs for rare and common diseases are different / M. Orfali, L. Feldman, V. Bhattacharjee et al. // *Clin. Pharmacol. Ther.* — 2012. — Aug. — Vol. 92, no. 2. — Pp. 262–264.

[24] Clinical pharmacology as a cornerstone of orphan drug development / E. D. Bashaw, S. M. Huang, T. R. Cote et al. // *Nat Rev Drug Discov*. — 2011. — Nov. — Vol. 10, no. 11. — Pp. 795–796.

[25] *Bashaw, E. D.* Clinical pharmacology and orphan drugs: an informational inventory 2006-2010 / E. D. Bashaw, L. Fang // *Clin. Pharmacol. Ther.* — 2012. — May. — Vol. 91, no. 5. — Pp. 932–936.

[26] Systematic review of available evidence on 11 high-priced inpatient orphan drugs / T. A. Kanters, C. de Sonneville-Koedoot, W. K. Redekop, L. Hakkaart // *Orphanet J Rare Dis*. — 2013. — Vol. 8, no. 1. — P. 124.

[27] Determinants for successful marketing authorisation of orphan medicinal products in the EU / M. Putzeist, H. E. Heemstra, J. L. Garcia et al. // *Drug Discov. Today*. — 2012. — Apr. — Vol. 17, no. 7-8. — Pp. 352–358.

[28] *NICE*. Appraising Orphan Drugs / NICE. — London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2005. — P. 9.

[29] *Meekings, K. N.* Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D / K. N. Meekings, C. S. Williams, J. E. Arrowsmith // *Drug Discov. Today*. — 2012. — Jul. — Vol. 17, no. 13-14. — Pp. 660–664.

[30] *Rollet, P.* Sustainable rare diseases business and drug access: no time for misconceptions / P. Rollet, A. Lemoine, M. Dunoyer // *Orphanet J Rare Dis*. — 2013. — Vol. 8. — P. 109.

[31] *Moldrup, C.* No cure, no pay / C. Moldrup // *BMJ*. — 2005. — May. — Vol. 330, no. 7502. — Pp. 1262–1264.

[32] Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care / S. Chapman, E. Reeve, G. Rajaratnam, R. Neary // *BMJ*. — 2003. — Mar. — Vol. 326, no. 7391. — Pp. 707–709.

Economic evaluation of medicines for rare diseases. Should it be carried out and, if so, what are its features?

Plavinski S. L.
North-West State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russia

Orphan drug laws that were enacted firstly in the USA and then in some other countries led to the creation of functioning market of drugs for rare diseases and increased number of such drugs. In the same time price tag for innovative drugs is frequently high which lead to the debates about their cost effectiveness and that effectiveness of rare diseases drug is frequently difficult to test because of disease rarity. The article discussed some types of the designs of clinical trials that could increase effectiveness and examples are given with standard design. It is mentioned that for majority of the diseases there is a possibility to get point estimates for the effectiveness, but with small sample size they will not be precise which will contribute to the difficulties with cost-effectiveness analysis. Some mechanisms are discussed that were proposed to solve the situation.

Keywords: rare diseases, clinical trial design, cost-effectiveness analysis, quality-adjusted life years, reimbursement schemes

References

[1] *Lachmann, P. J.* The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals / P. J. Lachmann // *QJM*. — 2012. — Dec. — Vol. 105, no. 12. — Pp. 1179–1189.

[2] *Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development*. Rare Diseases and Orphan Products:: Accelerating Research and Development / Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development; Ed. by T. F. Boat, M. J. Field. — Washington, D.C.: National Academies Press, 2011. — P. 443.

[3] *Kilcoyne, A.* Pharmaceutical Medicine / A. Kilcoyne, D. O'Connor, P. Ambery. — Oxford: Oxford University Press, 2013. — P. 480.

[4] *McCabe, C.* Orphan drugs and the NHS: should we value rarity? / C. McCabe, K. Claxton, A. Tsuchiya // *BMJ*. — 2005. — Oct. — Vol. 331, no. 7523. — Pp. 1016–1019.

[5] *Hughes, D. A.* Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? / D. A. Hughes, B. Tunnage, S. T. Yeo // *QJM*. — 2005. — Nov. — Vol. 98, no. 11. — Pp. 829–836.

[6] Orphan drugs for rare diseases: is it time to revisit their special market access status? / S. Simoens, D. Cassiman, M. Dooms, E. Picavet // *Drugs*. — 2012. — Jul. — Vol. 72, no. 11. — Pp. 1437–1443.

[7] *Appel, L. J.* A primer on the design, conduct, and interpretation of clinical trials / L. J. Appel // *Clin J Am Soc Nephrol*. — 2006. — Nov. — Vol. 1, no. 6. — Pp. 1360–1367.

[8] *Wilcken, B.* Rare diseases and the assessment of intervention: what sorts of clinical trials can we use? / B. Wilcken // *J. Inherit. Metab. Dis.* — 2001. — Apr. — Vol. 24, no. 2. — Pp. 291–298.

[9] Why "underpowered" trials are not necessarily unethical / S. J. Edwards, R. J. Lilford, D. Braunholtz, J. Jackson // *Lancet*. — 1997. — Sep. — Vol. 350, no. 9080. — Pp. 804–807.

[10] *Griffiths, M.* "Underpowered" trials / M. Griffiths // *Lancet*. — 1997. — Nov. — Vol. 350, no. 9088. — P. 1406.

[11] *Lilford, R. J.* Clinical trials and rare diseases: a way out of a conundrum / R. J. Lilford, J. G. Thornton, D. Braunholtz // *BMJ*. — 1995. — Dec. — Vol. 311, no. 7020. — Pp. 1621–1625.

[12] *Pocock, S. J.* Randomized trials or observational tribulations? / S. J. Pocock, D. R. Elbourne // *N. Engl. J. Med.* — 2000. — Jun. — Vol. 342, no. 25. — Pp. 1907–1909.

[13] Prevalence of sporadic inclusion body myositis and factors contributing to delayed diagnosis / M. Needham, A. Corbett, T. Day et al. // *J Clin Neurosci*. — 2008. — Dec. — Vol. 15, no. 12. — Pp. 1350–1353.

[14] Itraconazole to prevent fungal infections in chronic granulomatous disease / J. I. Gallin, D. W. Alling, H. L. Malech et al. // *N. Engl. J. Med.* — 2003. — Jun. — Vol. 348, no. 24. — Pp. 2416–2422.

[15] *Sacks, H.* Randomized versus historical controls for clinical trials / H. Sacks, T. C. Chalmers, H. Smith // *Am. J. Med.* — 1982. — Feb. — Vol. 72, no. 2. — Pp. 233–240.

[16] Determining optimal therapy–randomized trials in individual patients / G. Guyatt, D. Sackett, D. W. Taylor et al. // *N. Engl. J. Med.* — 1986. — Apr. — Vol. 314, no. 14. — Pp. 889–892.

[17] *Reitberg, D. P.* Advances in single-patient trials for drug treatment optimization and risk management / D. P. Reitberg, S. L. Weiss, E. del Rio // *Drug information journal*. — 2005. — Vol. 39, no. 2. — Pp. 119–124.

[18] *Rosenberger, W. F.* Randomized play-the-winner clinical trials: review and recommendations / W. F. Rosenberger // *Control Clin Trials*. — 1999. — Aug. — Vol. 20, no. 4. — Pp. 328–342.

[19] *Dragalin, V.* Adaptive designs: terminology and classification / V. Dragalin // *Drug Information Journal*. — 2006. — Vol. 40, no. 4. — Pp. 425–435.

[20] Accelerated approval of cancer drugs: improved access to therapeutic breakthroughs or early release of unsafe and ineffective drugs? / E. A. Richey, E. A. Lyons, J. R. Nebeker et al. // *J. Clin. Oncol.* — 2009. — Sep. — Vol. 27, no. 26. — Pp. 4398–4405.

[21] Pivotal studies of orphan drugs approved for neurological diseases / J. Mitsumoto, E. R. Dorsey, C. A. Beck et al. // *Ann. Neurol.* — 2009. — Aug. — Vol. 66, no. 2. — Pp. 184–190.

[22] Clinical research for rare disease: opportunities, challenges, and solutions / R. C. Griggs, M. Batshaw, M. Dunkle et al. // *Mol. Genet. Metab.* — 2009. — Jan. — Vol. 96, no. 1. — Pp. 20–26.

[23] Raising orphans: how clinical development programs of drugs for rare and common diseases are different / M. Orfali, L. Feldman, V. Bhattacharjee et al. // *Clin. Pharmacol. Ther.* — 2012. — Aug. — Vol. 92, no. 2. — Pp. 262–264.

[24] Clinical pharmacology as a cornerstone of orphan drug development / E. D. Bashaw, S. M. Huang, T. R. Cote et al. // *Nat Rev Drug Discov*. — 2011. — Nov. — Vol. 10, no. 11. — Pp. 795–796.

[25] *Bashaw, E. D.* Clinical pharmacology and orphan drugs: an informational inventory 2006-2010 / E. D. Bashaw, L. Fang // *Clin. Pharmacol. Ther.* — 2012. — May. — Vol. 91, no. 5. — Pp. 932–936.

[26] Systematic review of available evidence on 11 high-priced inpatient orphan drugs / T. A. Kanters, C. de Sonneville-Koedoot, W. K. Redekop, L. Hakkaart // *Orphanet J Rare Dis*. — 2013. — Vol. 8, no. 1. — P. 124.

[27] Determinants for successful marketing authorisation of orphan medicinal products in the EU / M. Putzeist, H. E. Heemstra, J. L. Garcia et al. // *Drug Discov. Today*. — 2012. — Apr. — Vol. 17, no. 7-8. — Pp. 352–358.

[28] *NICE*. Appraising Orphan Drugs / NICE. — London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2005. — P. 9.

[29] *Meekings, K. N.* Orphan drug development: an economically viable strategy for biopharma R&D / K. N. Meekings, C. S. Williams, J. E. Arrowsmith // *Drug Discov. Today*. — 2012. — Jul. — Vol. 17, no. 13-14. — Pp. 660–664.

[30] *Rollet, P.* Sustainable rare diseases business and drug access: no time for misconceptions / P. Rollet, A. Lemoine, M. Dunoyer // *Orphanet J Rare Dis*. — 2013. — Vol. 8. — P. 109.

[31] *Moldrup, C.* No cure, no pay / C. Moldrup // *BMJ*. — 2005. — May. — Vol. 330, no. 7502. — Pp. 1262–1264.

[32] Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care / S. Chapman, E. Reeve, G. Rajaratnam, R. Neary // *BMJ*. — 2003. — Mar. — Vol. 326, no. 7391. — Pp. 707–709.

Биоэтика профессионала здравоохранения 21 века

Васкес Абанто Х.Э.
к.м.н., врач отделения неотложной медицинской помощи Оболонского района г. Киева (Центр первичной медико-санитарной помощи № 2), Украина. e.mail: est-vasquez@i.ua

Васкес Абанто А.Э.
Кафедра физиологии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, г. Киев, Украина. Врач-интерн по семейной медицине.

Арельяно Васкес С.Б.
Выпускник университета Сан-Педро, г. Чимботе (Перу). Специалист по физической терапии и реабилитации

В статье, на основании глубокого анализа здравоохранения, анализируются современные принципы и тенденции этики и морали профессионала-медика, перечисляются базовые, с точки зрения авторов, аспекты его медицинской деятельности в современном мире. Также, обращается внимание на ключевые, по мнению авторов, вопросы формирования личностных качеств медика с целью совершенствования биоэтического подхода в процессе своей медицинской работы.

На основе своей медицинской практики авторами выделены главные составляющие во взаимоотношениях «пациент-медик-общество», сделан вывод, что в процессе трудовой деятельности медик должен делать акцент на соблюдении этики и деонтологии, руководствуясь в первую очередь международными документами в области здравоохранения, в четкой взаимосвязи с реалиями общества и научно-технического прогресса.

Медицина не относится к разряду точных наук и вполне допустимы разные пути достижения одной цели. Этические принципы и коллегиальность позволяют врачебному сообществу сплотиться и выступить единым фронтом на благо пациента, принять наиболее оптимальное решение, рассмотреть ситуацию с различных сторон.

Воспитание будущих медиков имеет свои особенности. Медицинская деятельность – это не только особая профессия, но и призвание, требующее особых качеств личности. Формирование требуемой духовно-нравственной культуры лежит в основе воспитательной деятельности в подготовке специалистов медицинского профиля. В современной медицине усиливается значение морально-этичесого фактора. Это связано с тем, что в свою очередь медицинские технологии ставят специалиста перед необходимостью делать нравственный выбор при решении профессиональных задач, затрагивающих личность или здоровье обратившегося за помощью пациента.

Ключевые слова: медицина, биоэтика, коллегиальность, этические принципы, медицинские взаимоотношения.

Введение

Ведущая роль во взаимоотношениях «пациент-медик-общество» остается сегодня за профессионалом здравоохранения, однако нельзя отрицать и растущую роль пациента, гражданина современного общества, во благо которого и совершенствуется непрерывно система здравоохранения.

Биоэтика, которая возникла как дисциплина о моральных проблемах, связанных со здоровым или больным человеком, семьей, обществом, охватывает все живые существа, которые являются частью их окружающей среды.

В процессе деятельности медика, особенно врача, биоэтика включает в себя: систему ценностей работника здравоохранения, социальные аспекты здоровья (их применение в биомедицинских исследованиях и исследованиях, связанных с поведением и состоянием здоровья человека), аспекты, связанные с окружающей средой (жизнь животных и растений) [2, 16].

Принципы биоэтики в медицине основаны на взаимосвязи между профессионалом здравоохранения и пациентом (больным или здоровым), его семьей и обществом. Медицина как биосоциальная наука осмысляется как набор принципов, интегративная роль которой выражается в непрерывном обучении, современном здравоохранении и высокоморальной медико-практической и научно-исследовательской работе.

Материалы и методы исследования

В лечебно-профилактическом и диагностическом процессе рекомендуется множество разнообразных методов и средств, иногда, как это не кажется парадоксальным, прямо противоположных друг другу. В клинической практике наряду с новейшими средствами могут применяться и старые, кажущиеся на первый взгляд малоэффективными, но результативные в индивидуальной практике того или иного специалиста. Каждый специалист вправе самостоятельно определить методы и приоритетность решения вопросов о здоровье своего пациента, за которого врач берет на себя ответственность в процессе своей медицинской деятельности. В последипломной работе и постоянной подготовке медиков требуется связать теорию с практикой, качество которых для населения имеет решающее значение [3, с. 109-113].

Авторитет, умение мобилизовать скрытые силы организма, поднять дух, вселить уверенность в благополучный исход болезненного состояния, чрезвычайно важны.

Исследования, периодически проводящиеся в разных странах, показывают важность этических ценностей в медицинской работе и непрерывного образования медиков, что должно отражаться в логическом и практическом применении теоретических основ в сфере образования студентов-медиков [1]. По нашему твердому мнению хорошее расположение пациента к своему врачу – это уже примерно 50% успеха в том или ином воздействии лечебно-профилактического характера.

Неолиберализм поощряет приватизацию услуг в области здравоохранения и сокращение государственного бюджета на социальные программы. Однако, независимо от

государственной или негосударственной сферы медицинского обслуживания, высокие моральные и этические принципы должны преобладать над всеми другими любыми элементами [25].

Процесс дальнейшего постоянного обучения профессионала здравоохранения базируется в первую очередь на проблемах, связанных со здоровьем населения [20]. Данный процесс закрепляется дальше на отношениях теории и практики, связи между профессиональной деятельностью и практическим применением принципов биоэтики, индивидуальной ответственности, научном мировоззрении [16, 24].

Врач любой специальности, как квалифицированный профессионал, призван [18, с. 113-116]:

- *оптимально владеть возможностями научно-технического прогресса;*
- *иметь активную коммуникацию с населением, пропагандируя здоровый образ жизни;*
- *быть педагогом;*
- *стремиться к научно-исследовательской работе.*

Базовыми этическими принципами в практической деятельности врача считаются принципы автономии, гуманности и справедливости [18, с. 115-116]:

1. Принцип автономии – это качество, которое позволяет человеку выбрать то, что хорошо и что плохо, это способность выработать свои критерии, думать в пределах своих правил и принципов.

Специалисты в области здравоохранения должны формироваться (воспитываться) и действовать по принципу уважения личной и коллективной автономии преимущественно направленного на обеспечение биопсихосоциального баланса человека. В идеале этот принцип должен отражаться в следующем:

- Отказ от меркантильных интересов в сфере здравоохранения;
- Командная работа для активного обмена критериями;
- Положительное отношение к непрерывному профессиональному, научно-техническому и педагогическому совершенствованию;
- Социальные интересы пациента или испытуемого должны ставиться выше своих собственных.

2. Принцип гуманности основан на доверии между врачами и пациентами, которые согласованно направляют свои действия, во имя лучших взаимных интересов – в интересах здоровья самих пациентов.

Этот принцип способствует созданию баланса между рисками и положительным эффектом, как результатом принятых решений. На уровне ПМСП, это значит: «Предоставлять качественные и своевременные услуги, коллективно оказанные командной работой службы здравоохранения» [2, 35].

Принцип гуманности должен основываться на: предотвращении вреда, противодействии ущербу, содействии добру.

Необходимо бороться для того, чтобы искоренить злоупотребление технологиями с самого начала формирования и укрепления будущего профессионала здравоохранения как такового, подчеркивая важность правильного сбора анамнеза и полноценного физического обследования. Именно клинический индивидуальный подход (анамнез и физическое обследование) остается основой научного мышления врача, что позволяет рационально использовать новейшие методы лабораторных и инструментальных исследований [5, с. 14]. В связи со злоупотреблением диагностическими технологиями может иметь место ряд проблем: использование неоправданных исследований, использование малообъективных тестов, чрезмерное количество ненужных исследований [5, 37].

3. Принцип справедливости предполагает, что люди должны получать одинаковое внимание, гарантированное распределение равного обеспечения медицинских услуг, независимо от расы, профессии, социального положения и места жительства [27]. Здоровье в любой стране является правом народа и обязанностью государства, закрепленными конституцией и международными нормативно-правовыми документами.

Результаты и их обсуждение

Корпоративная этика в медицине

История развития человечества показывает, что все его стадии сопровождались преобладанием процессов объединения людей между собой в социальные группы по различным признакам (от признаков семейного родства до признаков производственных отношений – собственности, интересов) [18, с. 116-119].

Развитие общественных и производственных отношений привело к появлению разнообразных механизмов, а также форм подобных объединений (один обособленно живущий человек погибнет, а группа людей, действующая сообща, выживет). Дальнейшее совершенствование данных отношений подтвердило необходимость объединения, которая сохраняется и по сей день. Таким образом, люди, объединенные общностью целей, интересов и иных факторов, вступали и вступают между собой в корпоративные отношения (корпоративный, от лат. "corpore" – связывать, взаимосвязывать, объединять).

Содержание любой профессиональной этики складывается из общего и частного. Общие принципы профессиональной этики, базирующиеся на общечеловеческих нормах морали, предполагают: профессиональную солидарность (иногда перерождающуюся в корпоративность), особое понимание долга и чести, особую форму ответственности, обусловленную предметом и родом деятельности [23].

Биоэтика медика также включает вдохновляющие принципы профессиональных взаимоотношений профессионалов здравоохранения: уважение, снисходительность, преданность, коллегиальность [16, 32].

На сегодняшний день широко распространены профессиональные коллегиальные корпорации, в т.ч. медицинские, в структурах которых отношения подчинения минимизированы, зато преобладают товарищеские связи, отношения подопечности. Это объединения медицинских работников, призванных служить своему делу.

Профессиональные медицинские корпорации или объединения (в испано-язычных странах главная неправительственная медицинская ассоциация страны часто называется медицинская коллегия, Colegio Medico) учреждают формальный и неформальный контроль за деятельностью членов группы с целью их защиты, а также защиты пациентов от врачебных ошибок. В случае необходимости корпорация обладает правом исключения врача из сообщества. Другим механизмом осуществления профессионального контроля является создание этического Кодекса группы. Корпорация должна гарантировать то, что врачи будут придерживаться этических требований в своей ежедневной практике [16, 25].

Согласно данным социологических исследований создание системы ценностей корпорации постоянно заботит более половины руководителей. В то же время не менее 80% медицинских корпораций приняли этические Кодексы поведения для своих сотрудников. Основу таких Кодексов составляет регуляция отношений внутри корпорации. Этические Кодексы призваны воспитать лояльных и честных сотрудников, предотвратить возможный ущерб репутации и сформировать образ корпорации в общественном мнении как социально ответственной организации. Такие Кодексы и составляют тот тип этики организации, который определяется как корпоративная этика [23, 33].

Корпоративная этика в медицине отражает нормы поведения медицинской корпорации (коллектива, группы, сообщества и т.д.) по отношению к большинству субъектов внешней и внутренней среды процесса медицинской деятельности. Т.е. члены корпорации, будучи включенными в другие социальные группы: семью, церковь и т.п., берут на себя обязательство следовать моральным и этическим нормам, воспрещающим подобное поведение. Тем самым формируется двойной стандарт поведения – внутри медицинского сообщества и вне его. Чаще всего они сведены в более или менее четкие правила профессионального поведения и предусматривают как собственно моральные, духовные, так и административные санкции [7, 15].

Таким образом, корпоративную этику можно определить как свод формальных и неформальных правил поведения преимущественно для внутренней регуляции сообщества людей. Представителям медицинской профессии в силу специфики работы особенно необходимы, помимо профессиональных знаний, этические знания и следование им. Специфика будет заключаться в таком поведении, на основе таких теоретико-этических положений и морально-правовых норм, которые в процессе профессиональной медицинской деятельности охватили бы всю область возникающих ситуаций и проблем, связанных с жизнью и здоровьем людей.

Корпоративная этика в медицине остается одной из важных составляющих профессиональной деятельности не только отдельных специалистов и коллектива, но и врачевания как социального института и общества в целом.

Коллегиальность медицинских взаимоотношений

Профессионал здравоохранения, как никто другой, обязан соблюдать коллегиальность. Взаимная вежливость, товарищество, умение критиковать конструктивно и уважительно, умение прислушаться к мнению другого, украшают его и поднимают его авторитет в глазах пациентов и сообщества. В этом контексте являются важными моральными ценностями такие понятия, как: ответственность, справедливость и честность, свободный выбор, конфиденциальность, самокритика («я не могу все знать», «я должен непрерывно совершенствовать свои знания») и т.д.

В медицине при одной и той же болезни к диагностике и лечению ведут множество путей, поэтому редко бывает так, чтобы все шли по одной и той же дороге, – каждый избирает свою, и в этом нет ничего плохого. Наоборот, это подчеркивает особенность индивидуального подхода медика, в частности врача, мнение которого не привязано к мнению других [5, с. 14-15]. В попытке объединить критерии справедливо появляются рекомендации, алгоритмы и протоколы, призваны носить в основном рекомендательный характер.

В жизни порой встречаешься с недопониманием такого явления не только пациентами и их родственниками, но и коллегами (не только молодыми, малоопытными, но и очень опытными). Такие коллеги, просмотрев документы пребывания больных у других врачей, прямо заявляют: «И что это за диагноз?», «Зачем все эти обследования назначили», «Да нет у Вас ничего этого», «Ну и лечение проводили, я Вам скажу!». Этим они еще больше вызывают путаницу среди пациентов и недоверие к медицине со стороны простых людей, которым просто можно было подчеркнуть: «Это всего лишь мое профессиональное мнение или заключение (ничего страшного нет в том, что оно другое)» или «У каждого врача свой подход и профессиональное суждение».

Более того, в профессиональных беседах с такими коллегами единственно, чем они могут обосновать свое несогласие с другими мнениями – это своим «большим опытом» или утверждением, что «у нас раньше было так». В настоящее время более весомые аргументы в таких случаях, на наш взгляд, это результаты из практики, данные научно-клинических исследований и наблюдений [11, 12].

Нет врача, который бы не ошибался, хотя и это положение может быть очень относительным, в строгой зависимости от того, кто и как оценивает действие врача. Общие цели, в этой связи, позволяют врачебному сообществу сплотиться и выступить единым фронтом, в первую очередь на благо пациента. Другими словами в медицине важна «командная работа», а это не значит, что участвующие профессионалы здравоохранения должны знать друг друга.

Курьезный случай был описан в выпуске от сентября 2013 года одной украинской газеты. Ее корреспондент обратился в разные медицинские учреждения столицы с целью проверить привязанность врачей к определенным аптекам и заодно компетентность медиков.

Рассуждения и заключения корреспондента конечно простительны – он не профессионал здравоохранения, но невозможно не реагировать на заключения эксперта Минздрава, к которому корреспондент обратился. Эксперт, от которого, как выяснялось в той же газете, и зависела в то время медицинская реформа страны (как члена экспертной группы), с уверенностью утверждал: «Это правильно! …при таких симптомах ничего из этого не нужно!» Другой представитель медицины в связи с данной корреспондентской проверкой говорит: «… нужно хотя бы пару раз пообщаться с медиком и спросить рекомендации знакомых или же почитать отзывы в Интернете», «…лекарства тоже можно сначала перепроверить в Интернете» [2].

В результате подобных непрофессиональных «проверок» (тем более, что в последние годы каждый гражданин, не являясь практикующим медиком, считает себя вправе категорически рассуждать в медицинских вопросах и «экспертных» оценках) сегодняшние конфликты в медицинской среде могут только расти. С одной стороны все это укрепляет уверенность населения в необходимости контролировать профессиональные действия

медиков, одновременно увеличивая их степень недоверия к медицине вообще, а с другой стороны – подавляет еще больше и без того униженный медицинский авторитет. Даже если оставить в стороне морально-этическую оценку таких заявлений, можно себе представить тот вред, который они наносят психологии пациента и медицине в целом.

Всем давно известны такие исследования, как ЭКГ, УЗИ, КТ и МРТ, общий и биохимический анализы крови, анализ крови на инфекции, на гепатиты, на гормоны и т.д. Известны они уже много лет, но чаще назначаются медиками в зависимости от конкретных жалоб пациента, по индивидуальным врачебным критериям (см. документ Всемирной медицинской ассоциации «Декларация относительно независимости и профессиональной свободы врача»), и почти никогда в комплексе [21]. Большую роль в этом играют и особенности здравоохранения отдельных стран, где врачи работают по специализированному подходу, с привлечением других специалистов и методов исследования, теряя тем самым принцип индивидуального подхода. В результате полученные данные разрозненны, попадают к разным специалистам (зачастую необоснованно), чаще всего, со значительным временным интервалом, и представить истинную клиническую картину заболевания очень непросто. Пациенты возвращаются уставшими и запутанными, с множеством диагнозов (часто носящих субъективный характер в зависимости от уровня квалификации и специализации привлеченного медика), с желанием больше «не попадаться к врачам». Отсюда и ошибочные диагнозы, которые переписываются врачами в амбулаторной карте пациента год за годом (назначая и соответственно не совсем обоснованное лечение, а иногда и явно перегружая организм лекарственными средствами), добиваясь в т.ч. и хронизации патологических процессов. В некоторых случаях, отдельные мнительные пациенты приходят терроризированными до крайности, нуждаясь как минимум в длительной психосоматической помощи [5, с. 14-15].

В последнее время, к сожалению, коммерциализация медицины приводит к постепенному исчезновению понятия «коллегиальности». Борьба ведется уже не за пациента, а за клиента.

Сказанное выше кажется ясным и не нуждается в повторении и разъяснении. Однако практика показывает, что это далеко не так. Порой встречаешься с такими проявлениями отсутствия коллегиальности и бестактности некоторых медиков, что невольно думаешь о необходимости еще и еще раз возвращаться к этому вопросу [18, с. 77-78]. В разделе 1.3. авторы вкратце раскрывают эти вопросы и с точки зрения коррупции.

Биоэтика и формирование будущего профессионала здравоохранения

Формирование ценностей в учебной программе медицинских учебных заведений – это не простой процесс, при котором студент является пассивным субъектом, а сложный процесс общения между преподавателями и студентами. Последние в этом процессе призваны

брать на себя активную роль в создании собственных ценностей [34]. Решающая роль биоэтики как науки в системе медицинского образования в настоящее время становится все более очевидной.

Нравственное развитие и формирование личности практического медика (со средним или высшим образованием), в т.ч. медика-исследователя, закладываются в период обучения в медицинском учебном заведении. Потому очень важно на этом этапе твердо сформировать основы гуманизма, которые будут помогать медику в будущем работать действительно во благо здоровья человека по истинным убеждениям, выводя из этого принципа свою главную задачу. Если кто-то идет в медицину ради богатства и экономического благополучия, то стоит задуматься, чтобы вовремя остановиться, искать для себя другую профессию вне медицины.

В педагогическом плане нравственное воспитание будущих профессионалов здравоохранения определяется как целенаправленное формирование морального сознания, развитие нравственных чувств, выработка навыков и привычек нравственного поведения. Таким образом, нравственность как личностная характеристика – явление сложное, объединяющее такие личностные структуры как разум, чувства, воля [26].

Нравственное воспитание эффективно осуществляется только как целостный процесс педагогической, соответствующей нормам общечеловеческой морали, организации всей жизни студентов: деятельности, отношений, общения с учетом их индивидуальных особенностей.

На нравственное формирование личности медика оказывают воздействие многие социальные условия и биологические факторы, но решающую роль в этом процессе играют педагогические, как наиболее управляемые, направленные на выработку определенного рода отношений.

Важное обстоятельство в формировании будущего профессионала здравоохранения – это преобразование в плане экономического и социального благополучия. Ни для кого не секрет, что зарплата медиков (и сотрудников сферы медицинского образования) во многих странах бывшего советского пространства в основном остаются низкой, реально не отвечающие элементарным человеческим, тем более профессиональным, потребностям.

Преподаватель медицинских учебных заведений играет роль инструктора, разрабатывая свои программы и передавая знания новым поколениям будущих медиков, словом и примером (постоянно совершенствуя себя профессионально и педагогично). Он должен быть образцом в сфере образования, создавая обстановку для размышлений и аргументации критериев, так, чтобы студенты научились ценить святое дело медицины, свободно выражаться, слушать и понимать других [1, 16].

Своим поведением преподаватель должен проявлять наилучшие этические качества, парадигму (как совокупность фундаментальных медицинских научных установок, представлений и терминов) для студентов в различных событиях жизни. Гуманизм, любовь к профессии, преданность, ответственность, честность, требовательность, моральный престиж перед своей семьей, коллегами, своим учреждением и обществом – вот основные этические ценности медицинского образования! [26, 36].

Таким образом, нравственное воспитание будущего медика – двусторонний процесс. Он заключается в воздействии преподавателей на студентов и в их ответных действиях, т.е. в усвоении ими нравственных понятий, в переживании своего отношения к нравственному и безнравственному в поступках и поведении.

Нравственные понятия становятся руководством к действию только тогда, когда они не просто заучены для преподавания (или на период экзаменов, у студентов), а глубоко осмыслены и превращены в моральные убеждения. Наличие таких убеждений и устойчивых привычек нравственного поведения свидетельствует о воспитанности человека в нравственном отношении, его нравственной зрелости. Единство нравственного сознания, воплощенное в устойчивых нравственных качествах, – важнейший показатель соответствия между процессом воспитания и нравственным развитием личности [37].

Совместные усилия преподавателей и студентов, а также кураторов, обеспечивают укрепление общего медико-образовательного дела, верностью к доверию со стороны общества, притягивая в свои ряды настоящих будущих профессионалов здравоохранения.

Приоритетными мы считаем действия, направленные на профилактику болезней и популяризацию здорового образа жизни. Во взаимоотношениях «пациент-медик-общество» должно преобладать взаимное уважение, а поиски решений нужно вести совместно и согласованно путем информированного согласия (иногда и письменного), сохраняя достоинство, как пациента, так и медика.

На основе вышеуказанного, в процессе подготовки будущего профессионала в медицинском учебном заведении необходимо убрать все элементы коррупции со стороны преподавательского состава, которые не только не укрепляют, но и ослабляют авторитет любых учений. Этого невозможно достичь без улучшения материального благосостояния и нормализации оплаты труда преподавательского состава.

Только после этого имеет смысл включить истинные базовые аспекты медицинской деятельности [1, 14]:

- исторический – история развития медицины вообще (истоки современной традиционной и нетрадиционной медицины, столкновения медицинской науки с религией и т.д.), исследовательской (экспериментальной) медицины в частности, исторические ценности гуманизма и самопожертвования;

- гуманно-этический – основополагающие принципы и понятия, сохранившиеся на протяжении многих веков («не навреди», «зло», «добро», «справедливость», «совесть», «честность», «нравственность», «мораль» и другие);

- социально-экономический – соответствие экономических возможностей системе знаний норм и ценностей общества (включая религиозные), специфике развития общества и менталитета населения;

- психологический – модели взаимодействия, психологические особенности участников медицинской деятельности;

- научно-медицинский – приоритетность данных медицины, основанной на доказательствах (научная обоснованность, оценка степени риска, полезность или бесполезность, опасность или безопасность для здоровья и жизни пациента, пострадавшего или испытуемого);

- нормативно-правовой – реализация основных норм, зафиксированных в законодательных актах страны и международных [31].

Глубокое, а не только формальное, изучение перечисленных аспектов позволит найти правильный подход и сформировать грамотную, духовно нравственную личность будущего медика, его ценностные ориентиры по отношению к личности пациента, пострадавшего или испытуемого, к своей собственной личности [29, 30].

Психологические факторы во взаимоотношениях «пациент-медик-общество» играют важную роль в процессе медицинской деятельности, на чем непременно нужно акцентировать внимание студентов-медиков. Именно положительное и доверительное расположение пациента к медику, во многом испорченное коррупцией в самой медицине (а иногда застарелыми и бюрократическими подходами), является часто тем решающим рычагом положительного воздействия на здоровье пациента, которое, к сожалению, приходится каждый раз завоевывать заново. Потребуется всего лишь немного элементарного внимания, деликатность и мягкость общения – но все в определенных пределах, без злоупотребления и фанатизма!

Медик должен быть высоконравственным человеком, поскольку его деятельность связана с судьбой человека, с его здоровьем и жизнью. Он должен обладать такими личными качествами как человеколюбие, гуманность, ответственность, честность, совестливость, решительность. Его поступки и поведение должны определяться личной убежденностью и соответствовать требованиям общественной морали. Это значит, что духовно-нравственный уровень медика выражается в его социальных установках по отношению к пациенту или участнику исследований, в моделях экспериментального взаимодействия, в умении решать медико-деонтологические ситуации. Интересы и благополучие пациента (или испытуемого) должны быть превыше других. Не стоит

забывать при этом и о своей собственной безопасности, юридической и физической [10, 13, 17].

Особенностью современной биоэтики стало акцентирование внимания на позиции, мнении и степени восприятия обычного человека, субъекта взаимоотношений медицинской деятельности и биомедицинского воздействия. Биоэтика сегодня является особым явлением нашего времени, где мнение и знания любого человека «с улицы» (его представления о «клятве» Гиппократа и о благе и должном, религиозные взгляды и жизненная позиция) становятся основанием для принятия практических решений и действий других людей, профессионалов здравоохранения. Данное обстоятельство в практической медицине часто создает дополнительные препятствия в стремлении медиков помочь человеку [3, 30]. Диалог субъектов, принимающих изначально различные позиции относительно блага и зла, обладающих различным исходным уровнем специальных компетенций, вплоть до полного их отсутствия, происходит на простом языке. Однако многие пациенты или их родственники серьезно претендуют на полное понимание и всестороннее знание, провоцируя медиков своими нелепыми вопросами и сравнениями. Уважающий себя медик предпочитает не комментировать их, из этических соображений, рискуя тем самым быть отнесенным данной категорией пациентов и их родственниками к категории «некомпетентных специалистов» [21, 28].

Как справедливо отмечается некоторыми комитетами и специалистами по биоэтике не требуется специального языка и специальной подготовки для того, чтобы практикующий медик выражал свою индивидуальную позицию, напрямую связанную с его индивидуальной и профессиональной подготовкой, с его собственной индивидуальной интуицией. Потому, недопустимы такие субъективные оценки со стороны других субъектов, участвующих в биоэтическом диалоге, как: «хорошо-плохо», «правильно-неправильно», «истина-ложь». Никто из медиков не может сказать человеку, пациенту или его представителю, который отказывается, например, от применения к нему «необычных» для него методов профилактики, лечения или диагностики: «Вы не правы», «Вы должны…». Точно также, никто из обратившихся за лечебно-профилактической помощью не может сказать медику «Вы неправильно мне назначили или советовали» [5, 9].

Отказаться или принять от медика предложенное лечебно-профилактическое воздействие – это, в данном случае, проявление личной автономии, требующей уважения к себе со стороны других лиц, организаций, общества и государства. Согласно нынешним стандартам в обществе личное решение человека (пациента или испытуемого), в котором присутствует знание об обстоятельствах личной жизни, о своих экономических возможностях, религиозных убеждениях, жизненных планах, фактически уравнивает непрофессионалов (пациентов, а иногда и их родственников) с профессионалами.

Отдельные сегодняшние попытки улучшения материальной заинтересованности медика в странах бывшего СССР является очередным серьезным шагом их правительств в ходе

реформирования системы здравоохранения, которое, возможно, скажется положительно не только в трудовой деятельности, но и в развитии и совершенствовании этики и морали медика [4, 19]. «Индивидуальное признание» за свои отличительные качества профессионала-медика, если он действительно пользуется авторитетом у населения (пациентов) и на работе, на сегодня как понятие практически не существует [9, 10].

Может ли молодой медик, способный, старательный, внимательный, постоянно развивающийся, иметь справедливую высокооплачиваемую зарплату? Если он недавно закончил медицинский ВУЗ, ценен для населения и пациентов своей работой и индивидуальными человеческими качествами, то значит – он призван быть поощренным руководством и государством, но не словами, а материально. У хороших специалистов год опыта на практике приравнивается к нескольким годам работы тех, кто просто пассивно выполняет роль медика и отсиживает свои часы, месяцы и годы. По нашему твердому убеждению: зарплата в медицине должна распределяться по принципу индивидуального подхода, причем на всех уровнях, чтобы в т.ч. руководители старались сохранить хороших и нужных профессионалов. Так происходит в других странах, особенно развитых, куда старательно (если наблюдать за лозунгами политиков) привлекают обычных граждан уже много лет [6, 14].

В современном обществе будущим медикам в процессе своей медицинской деятельности изначально необходимы элементарные знания нормативно-правовой базы в области здравоохранения [4, 22). Хотя в последние годы в некоторых медицинских учебных заведениях постсоветских стран вводятся учебные курсы, где изучается медицинское право, все же, по мнению авторов, нужны более активные действия. Тем самым, в последние годы увеличивается потребность знаний международной нормативно-правовой основы современного здравоохранения, как и нормативно-правового регулирования защиты прав субъектов медицинской деятельности (в основном пациентов и практикующих медиков), что без всяких сомнений необходимо также учитывать в процессе обучения студентов медицинских ВУЗов [8, 19].

Заключение

В процессе своей деятельности, профессионалы здравоохранения обязаны соблюдать этику и деонтологию, руководствуясь в первую очередь международными документами. Широкое внедрение Интернета в жизнь людей и медицинскую деятельность, активное использование виртуальных ресурсов с лечебно-консультативной и санитарно-просветительной целью заставляет многих врачей переживать за происходящее в этом современном информационном пространстве. В этой связи авторами разработан **«Кодекс медика в режиме он-лайн** (on line)**»,** доступный по ссылке: http://info.medic.today/load/medic_kod/1-1-0-6.

Авторы подчеркивают, что все материалы от их имени, являются исключительно личным мнением и результатом собственных рассуждений, наблюдений и опыта и не претендуют на то, чтобы читатели их разделяли. Указание места работы является всего лишь справкой об основной занятости.

Литература

1. Банных С.В., Евтушенко А.Я. Биоэтические аспекты становления личности врача – исследователя в системе высшего медицинского образования. // Фундаментальные исследования № 6 – 2006. — С. 64.

2. Васкес Абанто А.Э., Васкес Абанто Х.Э. Биоэтика и формирование будущего профессионала здравоохранения // Науковий журнал «Південноукраїнський медичний науковий журнал» № 6, 2013 г. г. Одесса. — С. 24-27.

3. Васкес Абанто А.Э., Васкес Абанто Х.Э. К международному дню защиты прав человека (10.12.2013) – права медика // Журнал «Молодий вчений». Медицина та практика: актуальні питання. Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (м. Вінниця, 6-7 грудня 2013 року). – Херсон: Видавничий дім «Гельветика», 2013. — С. 109-113.

4. Васкес Абанто А.Э., Васкес Абанто Х.Э. От времен Гиппократа до наших дней // Научный журнал "Молодий вчений" 1 (03), г.Херсон 2014». — С. 206-209.

5. Васкес Абанто Х.Э. Вопросы диагностики и лечения заболеваний // Газета «Новости медицины и фармации» 9 (415) — 2012. — С. 14-15.

6. Васкес Абанто Х.Э. Заботиться о здоровье законно и без политических лозунгов! // Газета «Новости медицины и фармации» 20-22 (477, 483-484) 2013. — С. 20-22.

7. Васкес Абанто Х.Э. Здравоохранение и правовая защита медика в Украине // XV Международная научно-практическая конференция «Современные проблемы гуманитарных и естественных наук», Россия, 27-28.12.2013. — С. 407-410.

8. Васкес Абанто Х.Э. Медицина и закон в Украине // «Медичні та фармацевтичні науки: аналіз сучасності та прогноз майбутнього». Збірник матеріалів по материалам Міжнародної науково-практичної конференції. Дніпропетровськ, 01-02 листопада 2013 р. — С. 6-12.

9. Васкес Абанто Х.Э. Нарушение прав медиков, или Давайте все же не молчать! // Журнал «Медицина неотложных состояний» 5(52) 2013. — С. 153-157.

10. Васкес Абанто Х.Э. Основы права в неотложной медицине // Газета «Новости медицины и фармации» 6 (404) 2012. — С. 21.

11. Васкес Абанто Х.Э. Подход к медицине с точки зрения доказательств // Газета «Новости медицины и фармации» 9 (460) 2013. — С. 18-19.

12. Васкес Абанто Х.Э. Практический врач и доказательная медицина" // Газета «Новости медицины и фармации» 17 (430) 2012. — С. 20-21.

13. Васкес Абанто Х.Э. Реформирование здравоохранения и права медика // Современная медицина: актуальные вопросы. № 11 (25) сборник статей по материалам XXV международной научно-практичной конференции (18 ноября 2013 г.). Новосибирск: Изд. «СибАК». — С. 84-92.

14. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Биоэтика – путь к повышению качества медицины // Сборник научных трудов Второй Всероссийской медицинской научно- практической конференции «Развитие

российского здравоохранения на современном этапе» / под редакцией Рощина Д.О. – М.: Эдитус, 2014. — С. 79-86.

15. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Биоэтика и закон в здравоохранении // Журнал «Медична практика: організаційні та правові аспекти» № 5-6, 2013 г. — С. 75-80.

16. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Биоэтика и практическая деятельность врача // Журнал «Вестник Международного гуманитарного университета. Серия «Медицина» № 4», г.Одесса 2013. — С. 26-29.

17. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Закон и этика в здравоохранении XXI века // Международный правовой научный симпозиум “Политика. Государство. Право”. 29 апреля 2014 г. — С. 73-77.

18. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Здравоохранение XXI века: закон и этика в медицине (монография) // LAP Lambert Academic Publishing (12.02.2014). — 144 с.

19. Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Самообразование и самосовершенствование медика // Международный научно-практический конгресс педагогов и психологов "Science of future". г. Прага (Республика Чехия), 8 мая 2014 г. — С. 226-231.

20. Васкес Э., Кресный Д. Медико-социальные аспекты здоровья населения // К.: Изд-во Европ. ун-та, 2003. — 490 с.

21. Всемирная Медицинская Ассоциация, WMA // www.wma.net (последнее обращение: 20.01.2015).

22. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (Принята путем аккламации 19 октября 2005г. на 33-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО) // ООН по вопросам образования, науки и культуры (www.unesco.org). UNESCO, 2006г.

23. Громова Л.А. Этика управления // СПб.: Изд-во РГПУ им. А.И. Герцена, 2007. — 183 с.

24. Доклад ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире 2013г. Научные исследования в целях достижения всеобщего охвата населения медицинскими услугами. — 206 с.

25. Москаленко В.Ф. Концептуальные подходы к формированию современной профилактической стратегии в здравоохранении: от профилактики медицинской к профилактике социальной. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2011. – С. 240.

26. Álvarez Sintes. Medicina General Integral. Principales afecciones en los contextos familiar y social. La Habana, Cuba: Editorial Ciencias Médicas, 2008.

27. Amaro, Cano María del Carmen. Aspectos Bioeticos en la formacion del Medico General Basico // Bioética. Rev. Cubana de MGI. Ecimed. La habana, 2003.19(6).

28. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of Biomedical Ethics, 5th ed. Oxford: OxfordUniv.Press, 2001. — Доступ к материалам: http://jme.bmj.com/content/28/5/332.2.full.pdf+html (по состоянию на 10.04.2015 г.).

29. Callahan Daniel. Europe and the United States: Contrast and Convergence in Health Care // Medicine and Philosophy 33, no. 3 (2008). — P. 280-293.

30. Coleman Carl H., Bouësseau Marie-Charlotte, Reis Andreas. Вклад этики в общественное здравоохранение // Бюллетень ВОЗ. Выпуск 86, номер 8, август 2008 г. — С. 577-656.

31. D.Kresny, E.Vaskes (Ukraine, Peru). Introduccion to modern sytem of public health // Abstracts of the International Scientific and practical Conference dedicated to the 10th anniversary of Turkmenistan Neutrally and 10th anniversary of State Programme of President of Turkmenistan Saparmurat Turkmenbashy The Great «Health», 2005. — P. 274-275.

32. Goldim, J. R. (2009). Revisiting the beginning of bioethics: The contribution of Fritz Jahr (1927) // Perspect Biol Med, Sum. — P. 377-380.

33. Mariñelarena Jorge y Cote Estrada Lilia. “Códigos de ética en medicina. Su transitar por la historia” (Ethical codes in medicine. Their journey along history) // Cirujano General Vol. 32 Num. 1, 2010. — P. 49-52. — Доступ к материалам: http://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2010/cg101i.pdf (по состоянию на 10.04.2015 г.).

34. Navarro, Violeta. Colas María., et al. Algunas reflexiones de la Bioética en Ciencias Médicas // Revista Cubana de Educación Médica Superior. 1999. 13(1). — P. 15-18.

35. Salas, Perea Ramón. Principios y enfoques de la Bioética en la educación médica // Revista cubana Educación Médica Superior. 1997.10 (1).

36. Vlassov V, Danishevskiy K. Biomedical journals and databases in Russia and Russian language in the former Soviet Union and beyond. EmergingThemesinEpidemiology, 5:15 (2008). — Доступ к материалам: http://www.ete-online.com/content/5/1/15 (по состоянию на 10.04.2015 г.).

37. Yolanda Delgado Ramos, Justo Kuok Loo, Ernesto González González. Aspectos Bioéticos en la formación del Médico General Básico // Formacion en Ciencias de la Salud, Etica, Bioetica. Etica medica. Etica en Enfermeria. Publicado: 07.09.2010.

Bioethics of the health care professional in the 21st century

Vasquez Abanto J.E.
PhD, Physician in the Emergency Department Obolon district of Kyiv City (Center for primary medical and sanitary help no. 2), Ukraine. e.mail: est-vasquez@i.ua

Vasquez Abanto A.E.
Department of Physiology of the Bogomolets National Medical University, Kyiv City, Ukraine. Intern Physicianin Family Medicine.

Arellano Vasquez S.B.
Graduate of the University of San Pedro, Chimbote City (Peru). Specialist in physical therapy and rehabilitation

In this article, based on in-depth analysis of health care, analyzes the modern principles and trends of ethics and morality of a medical professional, lists the basic aspects, from the point of view of the authors, of his medical practice in the modern world. Also draws attention to the key, according to the authors, the issues of formation of personal qualities in order to improve medical bioethical approach during of his medical work.

On the basis of their medical practice by the authors highlighted the main components in the relationship, "the patient-physician-society", concluding that in the course of employment physician should focus on compliance with ethics and deontology, guided primarily by international instruments in the field of health, in a clear relationship with the realities of society and the scientific and technological progress.

Medicine does not belong to the category of the exact sciences and quite acceptable different ways to achieve the same goal. Ethics and collegiality allow the medical community to unite and speak with one voice for the benefit of the patient, to the best solution, consider the situation from different perspectives.

Education of future physicians has the features. Medical activity is a not only special profession, but also the calling demanding special qualities of the personality. Formation of demanded spiritual and moral culture is cornerstone of educational activity training of specialists of a medical profile. In modern medicine value a moral factor amplifies. It is connected with that in turn medical technologies put the expert before need to make a moral choice at the solution of the professional tasks affecting the personality or health of the patient which has asked for the help.

Keywords: medicine, bioethics, collegiality, ethics, medical relationships.

References

1. Bannykh, S.V, Evtushenko A.Y. “Bioethical aspects of the doctor-researcher personality formation in higher medical education.” Fundamentalnie Issledovania 6 (2006): 64. Print.

2. Vasquez Abanto A.E, Vasquez Abanto J.E. “Bioethics and creation of health professional to be.” Pivdennoukrainsky medichny naukovij zhurnal 6 (2013): 24-27. Print.

3. Vasquez Abanto A.E, Vasquez Abanto J.E. “On the International human rights day (10.12.2013) – rights of health professional.” In “Molodiy Vcenyj. Medicina ta praktika:aktualni pitaniya. Materiali mizhnarodnoi naukovo-praktichnoi konferencii. Vinnica, 6-7 grudnya 2013 roku.” Kherson: Helvetica, 2013: 109-113.

4. Vasquez Abanto A.E, Vasquez Abanto J.E. “From Hippocrates to nowdays.” Molodiy Vcenyi 1 (2014): 206-209. Print.

5. Vasquez Abanto J.E, “On diagnostics and treatment of illnesses.” Novosti mediciny i farmacii 9 (2012): 14-15. Print.

6. Vasquez Abanto J.E, “Healthcare: lawful and without political slogans!” Novosti mediciny i farmacii 20-22 (2013): 20-22. Print.

7. Vasquez Abanto J.E, “Healthcare and legal protection of health professionals in Ukraine.” In “XV international scientific and practical conference “Modern problems of arts and sciences.” Russia, 27-28.12.2013: 407-410. Print.

8. Vasquez Abanto J.E, “Healthcare and law in Ukraine.” In “ Medichni ta farmacevtichni nauki: analiz suchasnosti ta prognoz majbutn'ogo”. Zbirnik materialiv po materialam Mizhnarodnoї naukovo-praktichnoї konferenciї. Dnipropetrovs'k, 01-02 listopada 2013 r.”: 6-12. Print.

9. Vasquez Abanto J.E, “Violation of the rights of doctors, or Let's not remain silent!” Medicina neotlozhnyh sostojanij 5 (2013): 151-157. Print.

10. Vasquez Abanto J.E, “Foundations of Law in emergency medicine.” Novosti mediciny i farmacii 6 (2012): 21. Print.

11. Vasquez Abanto J.E, “Approach to medicine from the viewpoint of evidence.” Novosti mediciny i farmacii 9 (2013): 18-19. Print.

12. Vasquez Abanto J.E, “Health practitioner and evidence-based medicine.” Novosti mediciny i farmacii 17 (2012): 20-21. Print.

13. Vasquez Abanto J.E, “Health care reform and the rights of the physician.” In “Modern medicine: current issues.” Proceedings of XXV international scientific and practical conference (18.11.2013).” Novosibirsk: SibAK: 84-92. Print.

14. Vasquez Abanto J.E, Vasquez Abanto A.E “Bioethics - a way to improve the quality of medicine.” In “Proceedings of second All-Russian scientific an practical conference “Development of the Russian health care at the present stage.” Roshchin D.O, editor. Moscow: Editus, 2014: 79-86. Print.

15. Vasquez Abanto J.E, Vasquez Abanto A.E “Bioethics and law in healthcare.” Васкес Абанто Х.Э., Васкес Абанто А.Э. Биоэтика и закон в здравоохранении Medichna praktika: organizacijni ta pravovi aspekti 5-6 (2013): 75-80. Print.

16. Vasquez Abanto J.E, Vasquez Abanto A.E “Bioethics and the practical activities of medical doctor.” Vestnik Mezhdunarodnogo gumanitarnogo universiteta. Serija «Medicina» 4 (2013): 26-29. Print.

17. Vasquez Abanto J.E, Vasquez Abanto A.E “Law and Ethics in the XXI Century Healthcare.” In “International legal symposium “Politics. State. Law.” (29.04.2014): 73-77. Print.

18. Vasquez Abanto J.E, Vasquez Abanto A.E “XXI century Healthcare: Law and Ethics in Medicine.” LAP Lambert Academic Publishing (12.02.2014). Print.

19. Vasquez Abanto J.E, Vasquez Abanto A.E “Self-education and self-improvement of health professional.” In “International scientific-practical conference of teachers and psychologists "Science of future"”, Prague, 08.05.2014: 226-231. Print.

20. Vasquez, E. Kresny D. “Medical and social aspects of public health.” Kyiv: European University: 2003. Print.

21. WMA // www.wma.net (accessed: 20.01.2015).

22. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO, 2006r.

23. Gromova L.A, “Management ethics.” St. Petersburg, Hertzen University :2007. Print.

24. World health report 2013: Research for universal health coverage. WHO, 2013. Print.

25. Moskalenko V.F, “Conceptual approaches to the formation of modern preventive strategies in health: from medical prevention to social prevention of social health.” Moscow: GEOTARMedia: 2011. Print.

26. Álvarez Sintes. Medicina General Integral. Principales afecciones en los contextos familiar y social. La Habana, Cuba: Editorial Ciencias Médicas, 2008.

27. Amaro, Cano María del Carmen. Aspectos Bioeticos en la formacion del Medico General Basico // Bioética. Rev. Cubana de MGI. Ecimed. La habana, 2003.19(6).

28. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of Biomedical Ethics, 5th ed. Oxford: OxfordUniv.Press, 2001. http://jme.bmj.com/content/28/5/332.2.full.pdf+html accessed: 10.04.2015.

29. Callahan Daniel. Europe and the United States: Contrast and Convergence in Health Care // Medicine and Philosophy 33, no. 3 (2008). — P. 280-293.

30. Coleman Carl H., Bouësseau Marie-Charlotte, Reis Andreas. “The contribution of ethics to public health.” WHO Bulletin 8 (2008): 577-656. Print.

31. D. Kresny, E. Vaskes (Ukraine, Peru). Introduccion to modern sytem of public health // Abstracts of the International Scientific and practical Conference dedicated to the 10th anniversary of Turkmenistan Neutrally and 10th anniversary of State Programme of President of Turkmenistan Saparmurat Turkmenbashy The Great «Health», 2005. — P. 274-275.

32. Goldim, J. R. (2009). Revisiting the beginning of bioethics: The contribution of Fritz Jahr (1927) // Perspect Biol Med, Sum. — P. 377-380.

33. Mariñelarena Jorge y Cote Estrada Lilia. “Códigos de ética en medicina. Su transitar por la historia” (Ethical codes in medicine. Their journey along history) // Cirujano General Vol. 32 Num. 1, 2010. — P. 49-52. http://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2010/cg101i.pdf (accessed: 10.04.2015 r.).

34. Navarro, Violeta. Colas María., et al. Algunas reflexiones de la Bioética en Ciencias Médicas // Revista Cubana de Educación Médica Superior. 1999. 13(1). — P. 15-18.

35. Salas, Perea Ramón. Principios y enfoques de la Bioética en la educación médica // Revista cubana Educación Médica Superior. 1997.10 (1).

36. Vlassov V, Danishevskiy K. Biomedical journals and databases in Russia and Russian language in the former Soviet Union and beyond. EmergingThemesinEpidemiology, 5:15 (2008). — http://www.ete-online.com/content/5/1/15 (accessed: 10.04.2015 г.).

37. Yolanda Delgado Ramos, Justo Kuok Loo, Ernesto González González. Aspectos Bioéticos en la formación del Médico General Básico // Formacion en Ciencias de la Salud, Etica, Bioetica. Etica medica. Etica en Enfermeria. Publicado: 07.09.2010.

Медико-экологический мониторинг состояния здоровья детей Белгородской области, проживающих на территории, пострадавшей от аварии на ЧАЭС

Проценко Р.В.
главный врач ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница»;

Акиньшин В.И.
заместитель главного врача, к.м.н., доцент кафедры педиатрии с курсом детских хирургических болезней БелГУ;

Попова В.С.
ассистент кафедры педиатрии с курсом детских хирургических болезней БелГУ.

В статье представлена информация о заболеваемости детей, проживающих в экологически неблагополучных районах Белгородской области. В результате проведенного исследования выявлена тенденция в росте ряда заболеваний через 28 лет после аварии на ЧАЭС. Поэтому основными и приоритетными задачами службы охраны материнства и детства должны быть мероприятия направленные на преодоление отрицательных экологических, социальных и психологических влияний.

Ключевые слова: дети, динамика, заболеваемость

С 1986 года экология части территории Белгородской области привлекает внимание не только специалистов-медиков различной профессиональной направленности, но и широкой общественности.

Авария на Чернобыльской АЭС стала беспрецедентным случаем облучения населения 23 населенных пунктов Алексеевского, Краснинского, Ровеньского, Новооскольского, Чернянского, Старооскольского районов. 16325 детей, проживающих на этих территориях (5,5% от всего детского населения области до 14 лет) получили официальный статус жителей, проживающих в льготно-экономической зоне.

Цель: Провести исследование заболеваемости детей, проживающих на территориях, пострадавших от аварии на ЧАЭС, с 1986 по 2014 год.

Материалы и методы: Проведен сравнительный анализ областных статистических данных (форма №12 – «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинских организаций» и форма 63 – «Сведения о заболеваниях, связанных с микронутриентной недостаточностью».

Сравнительная оценка заболеваемости детей, пострадавших от аварии на ЧАЭС и средних областных показателей выявляет тенденцию к увеличению общей заболеваемости на пострадавшей территории и росту частоты отдельных заболеваний (Табл. 1).

Таблица 1. Заболеваемость детского населения области в 1986-1996 гг (на 1000 детей 0-14 лет)

Класс заболеваний	Всего выявлено заболеваний в районах пострадавших от аварии на ЧАЭС			Всего выявлено		
	1986 г	1996 г	динамика	1996 г по области	1996 г в районах ЧАЭС	динамика
Всего	1549,5	1481,2	- 4,4%	1388,0	1481,2	+ 6,7%
П – новообразования	0,4	4,7	+ 9,8 раз	2,6	4,7	+ 76,4%
Ш- болезни эндокринной системы	28	209,2	+ 7,4 раза	47,0	209,9	В 4,4 раза
В т.ч. тиреотоксикоз	0	0,06	рост	1,7	6,1	В 3,5 раза
IV – болезни крови	25	20,8	-14,8	11,9	20,8	+ 74%
в т.ч. анемии	0,6	15,8	+ 15 раз	8,8	15,8	+ 1,8 раза
VII- болезнисистемыкровообращения	0,06	26,4	рост	20,9	26,4	+ 25,7%
IX –болезни органов пищеварения	27,2	121,7	+ 4,4 раза	67,3	121,7	+ 80,7%
XIII- болезни костно-мышечной системы	17,1	51,4	+ 2,9 раза	36,9	51,4	+ 39,0%
XIV- врожденные аномалии	3,9	22,8	+ 5,7 раза	13,3	22,8	+ 71,2%
XV- отд. состояния возникающие в перинатальном периоде		38,1	рост	24,8	38,1	+ 53,3%
XVI- симптомы и признаки неточно обозначенные		34,9		10,2	34,9	+ 3,3 раза

Сложившаяся заболеваемость к 1990 году (через 5 лет после аварии) на территории, пострадавшей от аварии на ЧАЭС, превышала общую заболеваемость по области на 29%, в том числе по 10 нозологиям от 8% до 320% (новообразования, болезни эндокринной системы, болезни крови и системы кровообращения, психические расстройства и заболевания нервной системы, болезни органов дыхания и пищеварения, болезни костно-мышечной системы и врожденные аномалии развития) (Табл. 2).

Таблица 2. Заболеваемость детского населения Белгородской области в 1990-1995 гг (на 100000 детей 0-14 лет)

№ п/п	Годы/заболевания	1990г			1995г		
		Область	ЧАЭС	Разница	Область	ЧАЭС	Разница
1	Новообразования	150,6	352,9	+2,3 раза	247,9	322,0	+30%
2	Болезни эндокринной системы	605,5	1225,0	+2 раза	4866,0	5288,4	+8,6%
	В том числе гипертиреоз	6,1	Нет /дн.		1,7	0,06	
3	Болезни крови	490,0	1633,4	+3,2 раза	971,9	1339,8	+37%
4	Болезни системы кровообращения	805,9	2897,5	+3,4 раза	2616,9	2639,3	+0,8%
5	Психические расстройства	1788,6	6714,2	+3,7 раза	1988,9	5617,8	+2,8 раза

6	Болезни нервной системы	12506,8	12615,4	+4%	14269,8	7716,1	-46%
7	Болезни органов дыхания	73665,7	79655,7	+8%	73665,7	65574,1	-11%
8	Болезни органов пищеварения	5725,1	13420,3	+2,3 раза	5725,1	15209,0	+2,6 раза
9	Болезни мочеполовой системы	2578,4	1953,5	-24,3%	2578,4	1621,5	-37,2%
10	Болезни кожи и подкожной клетчатки	5900,6	3217,6	+45,5%	5900,6	4535,5	-23,2%
11	Болезни костно-мышечной системы	2939,9	3521,3	+19%	2939,9	7369,3	+2,5 раза
12	Врожденные аномалии	1253,7	2528,1	+2 раза	1253,7	1855,1	+48%
13	Всего	145709,8	188180,3	+29%	141942,8	178161,1	+25%

Через 10 лет (к 1995 году) общая заболеваемость детей, проживающих на территории ЧАЭС, превышала среднеобластные показатели на 25% и по 7 нозологиям от 8,6% до 280% (новообразования, болезни эндокринной системы, болезни крови и системы кровообращения, психические расстройства, болезни органов пищеварения, болезни костно-мышечной системы и врожденные аномалии развития).

В 1997 году Постановлением Правительства РФ № 1582 «Об утверждении перечня населенных пунктов, находящихся в границах зон радиационного заражения вследствии катастрофы на ЧАЭС» было сокращено количество населенных пунктов до 78 (14 сокращено в Алексеевском районе, 1 в Красненском районе), т.к. на сокращенных территориях уровень радиоактивного загрязнения ниже установленного – 1 ки/км^2.

К 2000 году (через 15 лет после аварии на ЧАЭС) общая заболеваемость детей «чернобыльской» зоны составила на 10,8% меньше областного показателя и только по 5 нозологиям превышала областные показатели от 8% до 58% (новообразования, болезни эндокринной системы, болезни крови, болезни нервно-мышечной системы и врожденные аномалии развития).

Заболеваемость 2004 года (18 лет после аварии на ЧАЭС) на пострадавшей территории Белгородской области на 16% меньше от областных показателей и только по трем нозологиям превышение составило от 13% до 44% (новообразования, болезни кожи и подкожной клетчатки, болезни костно-мышечной системы) (Табл. 3).

Таблица 3. Заболеваемость детского населения Белгородской области в 2000-2004 годы (на 100000 детей 0-14 лет)

№ п/п	**Годы/заболевания**	**2000**			**2004г**		
		Область	**ЧАЭС**	**Динамика (в %)**	**Область**	**ЧАЭС**	**Динамика (в %)**
1	Новообразования	375,4	408,9	8,0	586,8	773,4	31,0
2	Болезни эндокринной системы	5560,1	7690,6	+38	5773,3	10733,6	+86,0

	В том числе гипертиреоз	2,6	0,16		6,9	0	
3	Болезни крови	1757,1	2424,8	+ 37,0	3505,2	2910,8	-17
4	Болезни системы кровообращения	2946,5	1694,4	- 42,5	4684,0	3464,2	-26
5	Психические расстройства	2992,8	2695,0	-10,0	2307,8	1627,1	-30,0
6	Болезни нервной системы	7991,1	7084,4	-11,2	9986,2	7971,2	-20,2
7	Болезни органов дыхания	94370,1	78869,6	-16,5	96065,8	66836,2	-30,5
8	Болезни органов пищеварения	10803,7	9056,4	-16,3	11258,8	10640,8	-5,5
9	Болезни мочеполовой системы	4637,9	3293,9	-29,0	5595,4	3515,7	-37,2
10	Болезни кожи и подкожной клетчатки	7142,9	4535,5	36,6	9651,3	10903,6	+13,0
11	Болезни костно-мышечной системы	4659,6	7369,3	+58	6790,2	9817,1	+44,0
12	Врожденные аномалии	1574,2	1855,1	+17,0	2062,8	1554,0	-24,7
13	Всего	186871,9	166827,3	-10,8	206026,2	172749,7	-16,2

Достоверные темпы прироста отдельных заболеваний свидетельствуют о сложившейся закономерности заболеваемости в 2004 году на территории, пострадавшей от ЧАЭС, т.е. сохраняется высокая заболеваемость по новообразованиям, болезням эндокринной системы в т.ч. гипертиреозу, болезням кожи и подкожной клетчатки.

В это же время относительное благополучие по общей заболеваемости у детей к 2004 году на территории, пострадавшей от аварии на ЧАЭС, не позволяет сделать вывод о том, что на данной территории нет проблем со здоровьем, связанных с аварией на ЧАЭС.

В 2014 году (через 28 лет после аварии на ЧАЭС) по прежнему отмечается значительная разница в заболеваемости детей от 0 до 17 лет на территориях «Чернобыльской зоны» в сравнении с показателями 2010 года.

На 01.01.2015 г в 43 населенных пунктах, признанных пострадавшими от аварии на ЧАЭС, проживает 5988 детей от 0 до 17 лет. Сравнительный анализ заболеваемости детей на этой территории выявляет рост по трем классам болезней – врожденные аномалии развития, заболевания костно-мышечной системы и отдельных состояний эндокринной системы. В группе заболеваний эндокринной системы выросло количество субклинического гипотиреоза вследствии йодной недостаточности на 40%, нетоксического зоба в 3,6 раза, (в том числе впервые выявленного в 4 раза), тиреоидитов на 33%, врожденные аномалии увеличились на 19,8%, заболевания костно-мышечной системы на 24,4% (Табл. 4).

Таблица 4. Заболеваемость детского населения на территории Белгородской области, пострадавшей от аварии на ЧАЭС (на 100000 детей 0-14 лет)

№ п/п	Годы/заболевания	2010	2014	Динамика (в %)
1	Новообразования	289,4	233,6	- 16,0
2	Болезни эндокринной системы	4955,2	3568,4	-28,0
	В том числе гипертиреоз	5,8	4,8	-17
	В том числе гипотиреоз	6,5	104,5	+16
3	Болезни крови	3078,4	2178,8	-29,0
4	Болезни системы кровообращения	5901,0	5206,4	-11,0
5	Психические расстройства	2322,6	1945,4	-16,0
6	Болезни нервной системы	8538,6	7955,2	-7,0
7	Болезни органов дыхания	71905,4	68774,2	-4,0
8	Болезни органов пищеварения	9525,0	7662,4	-20,0
9	Болезни мочеполовой системы	5123,6	3817,8	-24,0
10	Болезни кожи и подкожной клетчатки	8318,2	7682,6	-7,0
11	Болезни костно-мышечной системы	7040,4	8762,4	+24,0
12	Врожденные аномалии	1958,6	2347,4	+61,0

В структуре новообразований за 2010-2014 годы отмечается увеличение процента злокачественных новообразований с 12,3% до 29,2%, т.е. в 2,4 раза. Население, проживающее на территории, пострадавшей от аварии на ЧАЭС, по-прежнему подвержено радиоактивному воздействию на субклиническом уровне, в том числе с проявлением заболеваний, которые являются маркерами радиационного облучения: онкозаболеваемость, врожденные пороки развития, заболевания эндокринной системы. Кроме того, проявляются признаки йоддефицитных территорий, рост гипотиреоза, связанного с йодной недостаточностью. На остальной территории Белгородской области негативные тенденции в состоянии здоровья детей не коррелируют с агрессивным воздействием среды, т.к. нет убедительных свидетельств того, что темпы нарастания агрессивной среды превышают темпы падения здоровья детей.

По данным экологической инспекции Белгородской области, приземные концентрации загрязняющих веществ в воздухе основных промышленных городов области в среднем не превышали норму ПДК по пыли, диоксиду серы и окиси азота. Экстремально высоких уровней загрязнения атмосферы также не выявлено. Только общее количество загрязняющих веществ, поступивших в атмосферу от автотранспорта, стало больше на 9,6%, чем за предыдущий год. Каждый год в области устанавливаются более низкие уровни предельно допустимых (ПДК) и временно согласованных выбросов (ВСВ). Эффективность работы очистных устройств предприятий Белгородской области в среднем составляет 97,8%, что является одним из лучших показателей по РФ.

Наши исследования подтверждают вывод Российского Научного Центра восстановительной медицины и курортологии (В.А.Пискунов, 1999) о пониженном пороге

чувствительности организма современного ребенка к неблагоприятным внешнесредовым воздействиям и большой роли адаптивных возможностей детского организма в преодолении отрицательных экологических, социальных и психологических влияний.

Таким образом, в заболеваемости детей, проживающих на территории пострадавшей от аварии на ЧАЭС, через 28 лет прослеживается существенное различие от среднеобластного показателя. Несмотря на достаточно известный перечень изменений органов и тканей на фоне радиации, остается актуальным установление связи заболевания с предшествующим облучением.

Важной задачей «экологической педиатрии» следует считать уточнение критериев формирования групп экологического риска развития болезней, организацию медицинского наблюдения, методов профилактики, лечения и реабилитации детей из районов экологического неблагополучия.

Конфликт интересов

Авторы данной статьи подтверждают отсутствие финансовой поддержки / конфликта интересов, о которых необходимо сообщить.

Литература

1. Пискунов В.А. Здоровье здорового человека (основы восстановительной медицины). М. Медицина. 2009 г, 122 с.

Medico-environmental monitoring of Belgorod region pediatric health state in districts affected by Chernobyl industrial disaster

Protsenko R.V.
Regional pediatric clinical hospital, Belgorod

Akinshin B.I.
Regional pediatric clinical hospital, Belgorod, Belgorod State National Research University

Popova V.S.
Belgorod State National Research University

Article deals with statistic information on pediatric morbidity in the environmentally unfavorable districts of Belgorod Region. Acquired data display growth trend in different diseases morbidity 28 years after Chernobyl Nuclear Power Plant industrial disaster. Consequently, measures oriented on negative environmental, social and psychological effects overcoming should be top targets for motherhood and childhood protection service.

Key words: children, dynamics, morbidity

References

Piskunov, V.A “Health of a healthy person (basic regenerative medicine).” Moscow: Medicina, 2009. Print.

Финансовые и организационно-правовые аспекты оказания бесплатной высокотехнологичной помощи в России

Нестерова А.В.
студентка 3 курса Департамента Государственного и муниципального управления Национального исследовательского института Высшая школа экономики. E-mail: avnesterova@edu.hse.ru

В статье рассматривается изменение финансовых и организационно-правовых основ оказания бесплатной высокотехнологичной помощи (далее – ВМП) в России в ходе погружения ВМП в общее медицинское страхование (далее – ОМС).

Информационная база состоит из нормативно-правовых актов федерального и регионального уровня, материалов Правительства Российской Федерации и Министерства здравоохранения России, статистических данных о плановых объемах оказания ВМП в рассматриваемом лечебно-профессиональном учреждении (далее – ЛПУ), трудов отечественных авторов по вопросам организации ВМП в России. В ходе проведения глубинных интервью получены мнения различных целевых групп (врачи, представители НКО, бывшие сотрудники Министерства здравоохранения) относительно несовершенств предоставления ВМП через систему квот и через ОМС.

Результаты работы позволяют сделать вывод о сокращении расходов на многие виды ВМП и об уменьшении прозрачности распределения услуг в рамках ВМП, что в будущем негативно скажется на качестве и доступности медицинской помощи в России.

Ключевые слова: высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП), реформа ВМП, квоты, онкологические больные, общее медицинское страхование (ОМС).

Анализ правового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации до начала реформы ВМП (в 2006-2013 годах)

В Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» закреплены основные положения, касающиеся механизма обеспечения ВМП [17]. Согласно данному акту, *в понятие ВМП включены не только инновационные методы лечения, но и растиражированные дорогостоящие технологии,* что связано с выделением в 2006 году дорогостоящих и наукоемких методов лечения в отдельную группу медицинской помощи для решения проблемы финансирования федеральных лечебных учреждений [2]. К высокотехнологичной медицинской помощи помимо лечения заболеваний относится их профилактика, диагностика и медицинская реабилитация.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» обеспечение граждан жизненно необходимыми и важнейшими препаратами, а также донорской кровью и ее компонентами при оказании высокотехнологичной медицинской

помощи является бесплатным [16, 6]. *Следовательно, в качестве расходов на оказание ВМП может быть обозначена значительная часть расходов ЛПУ. В то же время, в законе не закреплена обязанность предоставления медицинской организацией иные расходных материалов за счет бюджетных средств, что негативно сказывается на увеличении финансовых затрат пациентов.*

В Приложении № 2 к Приказу N 588н устанавливаются критерии отбора медицинских организаций, оказывающих ВМП [8]. *Стоит отметить, что требования, предъявляемые данным приказом к медицинским организациям, оказывающим ВМП, не содержат уточнения содержания понятия стандартов оказания ВМП.*

Перечень видов ВМП утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На 2013 год Перечень был сформирован в соответствии с Приказом N 1629н и включал в себя 130 видов высокотехнологичной медицинской помощи [11]. *В 2014 году список видов ВМП сократился до 120 [10].*

Объемы ВМП формируются на основании тех потребностей жителей региона, которые были выявлены региональными органами управления здравоохранения. *Расчет необходимых объемов ВМП часто бывает ошибочным, а организация общественного контроля за соответствием реальных потребностей населения, заявленным в задании, осложняется в связи с отсутствием необходимой информации в открытом доступе. Однако утверждается, что региональные власти базируются на структуре и динамике заболеваемости в регионе при выявлении фактической потребности населения в видах ВМП. В то же время, происходит выделение квот на лечение пациентов не на субъект федерации, а на ЛПУ, что оценивается нами как недостаток системы планирования.*

Реформа законодательной базы оказания ВМП в 2014-2015 годах

Ранее финансирование ВМП осуществлялось за счет бюджетных ассигнований и предоставления субсидий субъектам Российской Федерации, 26 декабря 2013 года был утвержден новый порядок на 2014 год, согласно которому финансирование ВМП будет осуществляться как через субсидирование, так и в рамках программы ОМС [7]. В 2014 году в систему ОМС было погружено 459 видов ВМП из 1466, что отражено в Приложении к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2013 года № 916н [10]. К 2015 году услуги высокотехнологичной медицинской помощи планируется полностью перевести на финансирование за счет средств фонда обязательного медицинского страхования. *При этом остается неясным, в чьи полномочия с 1 января 2015 года перейдет лицензирование медицинской деятельности по оказанию услуг ВМП, на данный момент оно является полномочием Российской Федерации.*

Согласно редакции от 12.03.2014 Федерального закона N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», перечень видов ВМП, погруженных в ОМС, будет определяться в рамках базовой программы ОМС [18]. Базовой и территориальными программами ОМС устанавливаются также тарифы на оплату медицинской помощи и критерии ее качества, требования к условиям оказания медицинской помощи, нормативы финансовых затрат на единицу объема предоставления высокотехнологичной медицинской помощи, методы лечения. *Одним из недостатков подобного распределения финансовых ресурсов является то, что тарифы на оказание ВМП будут различаться в регионах, так как будут находиться в зависимости от территориальных фондов общего медицинского страхования (далее – ТФОМС) и ресурсной обеспеченности региона. Таким образом, часть регионов будет лишена возможности оказания качественной медицинской помощи в полном объеме и с использованием передовых технологий.*

Стоит учесть, что расширения финансирования здравоохранения не произойдет, что подтверждается объемом планируемых расходов на здравоохранение к 2020 году [12]. Изменения в объеме финансирования видов медицинской помощи, оказываемых в 2014 году в рамках ВМП, можно проследить в федеральных законах № 216-ФЗ и №349-ФЗ [15, 14]. Так в 2013 году на оказание высокотехнологичных видов медицинской помощи было выделено 55 628 480,0 тысяч рублей, а в 2014 году – 47 797 711,8 тысяч рублей. Соответственно, разница составила 7 830 768,2 тысяч рублей то есть почти 8 миллиардов рублей.

Помимо сокращения объемов финансирования к недостаткам погружения ВМП в систему общего медицинского страхования можно отнести то, что ОМС ограничивает перечень организаций, в которых может быть оказана помощь. У страховых организаций существуют договора с определенными медицинскими организациями [9]. В иных организациях в рамках ОМС помощь не может быть оказана. Однако, на данный момент часть федеральных ЛПУ уже имеет договора с ФОМС [4]. *Можно предположить, что с переводом ЛПУ на одноканальное финансирование все ЛПУ будут включены в список организаций ОМС.*

Несмотря на декларируемое полное погружение ВМП в систему общего медицинского страхования, часть медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС, а также издержки, не оплачиваемые в рамках тарифов базовой программы ОМС, в 2015 могут финансироваться за счет средств федерального бюджета. Данная возможность обеспечивается статьей 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской федерации» [17]. *Подобный порядок финансирования создаст дополнительные трудности контроля за финансовыми потоками.*

Нынешняя схема планирования необходимых объемов оказания ВМП опирается на определение объемов для конкретного ЛПУ. Более рациональным представляется планирование объемов ВМП по регионам, однако, *в таком случае, после переноса*

высокотехнологичной помощи в систему ОМС не будут учитываться потребности соседних регионов в оказании конкретных видов помощи. Возможным решением данной проблемы представляется организация централизованного сбора информации о необходимых объемах ВМП.

Отдельного внимания заслуживают поправки, внесенные в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» [16]. На данный момент, только 23% фармацевтического рынка России занимают оригинальные лекарственные средства. При этом дженерики на нашем рынке характеризуются тем, что могут превышать по цене оригинальные лекарственные средства. Дженерики на российском рынке составляют конкуренцию скорее себе, нежели оригинальным препаратам.

В связи с этим было предложено уточнить понятие воспроизведенного лекарственного препарата и биоаналогового лекарственного препарата, уделив особое внимание безопасности и качеству лекарственных средств. К достоинствам подобного законодательного регулирования можно отнести то, что оно направлено на поддержание качества препаратов. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов позволит уменьшить возможности для злоупотреблений со стороны медицинских сотрудников. К недостаткам изменений стоит отнести исключение возможности ускоренной регистрации дженериков и биоаналогов и отсутствие инструментов стимулирования отечественных производителей к усовершенствованию собственной продукции [3]. *Можно предположить, что влияние внесенных поправок на систему оказания ВМП будет неоднозначно: с одной стороны, шансы на получение пациентом безопасного и качественного лекарственного средства увеличиваются; с другой стороны, длительные сроки регистрации лекарственных средств могут привести к дефициту необходимых лекарственных средств на рынке или необходимости ожидания получения лекарственного средства.*

Необходимо отметить, что реформа ВМП скажется на порядке направления граждан на ВМП. Мы оцениваем данные изменения как положительные, так как пациент будет избавлен от необходимости посещения органа исполнительной власти, занимающегося вопросами здравоохранения. В то же время остаются неясными следующие вопросы:

- Как в системе ОМС будет осуществляться планирование необходимых объемов предоставления ВМП? Все ли пациенты будут обеспечены ВМП?
- Как будет урегулирован вопрос направления пациента на лечение в другие субъекты Федерации?
- Войдут ли все центры, оказывавшие ВМП в 2006-2014 годах, в систему ОМС?

Анализ первых результатов реформы

Для подтверждения данных, представленных в предыдущем разделе, было проведено эмпирическое исследование практики предоставления ВМП. *Цель исследования* – выявление корреляций между изменением финансового и организационно-правового обеспечения ВМП с качеством и доступностью оказываемой помощи. Метод исследования – глубинное полуформализованное интервью с использованием плана, содержащего перечень формулировок вопросов[1].

В ходе интервью были опрошены следующие целевые группы:

1. Представители федерального ЛПУ, оказывающего ВМП по профилю «Онкология»: врачи (n=2) и сотрудники отдела ВМП (n=1) федерального онкологического центра.

2. Представители некоммерческих организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (n=1).

3. Бывшие сотрудники Министерства здравоохранения Российской Федерации (n=1).

Респондентами было отмечено, что **при погружении ВМП в ОМС была увеличена только часть тарифов, ожидается недофинансирование медицинской помощи и сокращение ее объемов.**

«Федеральный бюджет уменьшил финансирование почти на 8 миллиардов рублей, бюджет ОМС увеличил примерно на 5 миллиардов». (М., Москва, 2014, бывший сотрудник Минздрава)

Отмечена недостаточная продуманность некоторых аспектов перевода медицинских услуг на одноканальное финансирование. *«С 2015 года после проведения мастэктомии только один имплант будет предоставляться бесплатно». (М., Москва, 2014, врач)*

ТФОМСы и федеральные ЛПУ будут конкурировать за финансы и пациентов, что выразится в сокрытии реальных диагнозов пациентов и нежелании направить их на лечение в другие субъекты или федеральные ЛПУ. Возникает вопрос относительно заинтересованности территориальных ОМС во включении федеральных ЛПУ в Реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере ОМС [9].

«Региону выгодно ограничивать количество федеральных организаций, участвующих в ОМС. <…> В субъекте не могут поставить диагноз, а направлять пациента в федеральный центр не хотят, потому что деньги уйдут за пациентом». (М., Москва, 2014, Саверский А.)

Негативно оцениваются перспективы функционирования федеральных ЛПУ, которые могут выразиться в сокращении научных разработок и внедрения их в практику здравоохранения, перехода учреждений на оказание преимущественно платных услуг или полное исчезновение федеральных ЛПУ в связи с отсутствием финансирования. Такая ситуация будет невыгодна для пациентов, ожидается снижение качества и доступности ВМП.

«В федеральных ЛПУ могут проходить лечение жители всей территории РФ. В федеральных учреждениях, оказывающих помощь в рамках ОМС – только жители субъекта <…>федеральные ЛПУ могут исчезнуть из-за недофинансирования, это означает отсутствие научных разработок». (М., Москва, 2014, бывший сотрудник Минздрава)

Интересно, что опасения по поводу судьбы федеральных ЛПУ высказал и респондент целевой группы пациентов[1] (работник фармацевтической компании).

«Региональные ЛПУ более заинтересованы в самостоятельном лечении больных, что снизит нагрузку на федеральные ЛПУ. Но что будет с федеральными центрами, если их пациентами являются, в основном, жители других регионов? К тому же это может привести к лечению региональными ЛПУ тех пациентов, которых они не в состоянии вылечить». (Жен., Москва, 2014, пациент)

Выделение средств до начала лечения пациента вместе с наличием информационно-аналитической системы контроля за оказанием ВМП обеспечивают стимулы для соблюдения сроков оказания медицинских услуг. Будут ли они соблюдаться при оплате постфактум – неизвестно.

«Если учреждение вовремя не рассмотрело талон, происходит автоматическая блокировка информационной системы, что останавливает работу всей организации». (М., Москва, 2014, бывший сотрудник Минздрава)

По оценкам респондентов, часть нововведений никак не отразится на деятельности ЛПУ. Например, изменение максимальной доли средств, выделяемых на приобретение лекарственных средств (с 60% до 40%) и финансирование ВМП по пролеченному случаю в ЛПУ с большим потоком пациентов.

«Мы не считаем, сколько процентов в рамках квоты потрачено на лекарства». (М., Москва, 2014, сотрудник отдела ВМП)

«Большинство пациентов приносит отрывные талончики из Минздрава, что документы сданы, и мы кладем их в долг». (М., Москва, 2014, сотрудник отдела ВМП)

[1] Пациентам не задавался данный вопрос.

Можно говорить о наличии корреляций между результатами мониторинга 2011 года и результатами нашего исследования [5]. Среднее число обращений в исполнительный орган власти и его посещений равно одному. Наблюдается различие административных регламентов с практикой, что отражается в несоблюдении сроков предоставления услуг, низкой доступности и неполноте информации о порядке предоставления услуги.

Однако в ходе нашего исследования респонденты опровергли необходимость траты большого количества времени на ожидание в очередях и сложность процедуры сбора необходимых документов. Получение точной информации относительно временных затрат было осложнено тем, что респонденты не могли точно вспомнить, сколько времени они провели в очереди в ЛПУ и органе власти. Но по сравнению с временными затратами на диагностику и окончательное установление диагноза, издержки очередей оценивались всеми респондентами как минимальные. Плохое состояние помещений, в которых оказывалась государственная услуга, также не упоминалось.

Все респонденты ответили, что смогли предоставить в орган власти необходимый комплект документов с первого раза. Предпочтения относительно способа подачи документов на получение талона разделились: электронную подачу документов выбрало 3 респондента из 6 (представители регионов); 2 респондента (жители Москвы) не возражают посетить орган исполнительной власти; респондент, имевший опыт с задержкой квот на химиотерапию, отметил, что ему важно только соблюдение сроков.

Таким образом, применение в качестве метода исследования полуформализованного интервью позволило нам получить более полное представление о многообразии проблем, с которыми сталкивается пациент при получении ВМП.

Выводы

В число законодательных пробелов регулирования предоставления ВМП через систему квот входят:

1. Включение в категорию ВМП дорогостоящих растиражированных технологий.

2. Недостаточная детализация списка расходных материалов и лекарственных средств, которые ЛПУ должны предоставлять бесплатно при оказании ВМП.

3. Отсутствие определения термина «стандарт оказания ВМП».

4. Неточности системы планирования, несоответствие количества квот потребностям населения.

5. Выделение квот в расчете на ЛПУ, а не на субъект федерации.

6. Контроль за оказанием ВМП организацией носит скорее количественный, нежели качественный характер.

7. Фактически затраты ЛПУ на оказание ВМП в ряде случаев превышают объем средств, выделенных по тарифу.

На данный момент наблюдаются следующие негативные последствия реформы ВМП:

1. Сокращение списка видов ВМП.

2. Сокращение объема расходов федерального бюджета на оказание ВМП.

3. Региональная дифференциация тарифов на оказание ВМП и их зависимость от ресурсной обеспеченности региона.

4. Снижение прозрачности финансовых потоков на оказание ВМП.

Нерешенными остаются вопросы относительно:

1. Полномочий по лицензированию высокотехнологичной медицинской помощи после погружения в ОМС.

2. Обеспечения ускоренной регистрации лекарственных средств, с одной стороны, при соблюдении необходимых процедур проверки качества и безопасности лекарственного средства.

3. Планирования объемов оказания ВМП.

4. Направления пациента на лечение в другие субъекты РФ.

5. Финансирования федеральных медицинских центров.

Мнения, высказанные респондентами относительно долгосрочных последствий проведения реформы ВМП могут быть сведены к следующему:

1. При погружении ВМП в ОМС была увеличена только часть тарифов, ожидается недофинансирование медицинской помощи и сокращение ее объемов.

2. Существуют технические недоработки реформы, такие как предоставление одного импланта при проведении пациенту мастэктомии обеих молочных желез.

3. Изменение доли расходов на лекарственные средства никак не отразится на деятельности организации, так как поток финансовых средств не детализировался раньше.

4. ТФОМСы и федеральные ЛПУ будут конкурировать за финансы и пациентов, что выразится в сокрытии реальных диагнозов пациентов и нежелании направить их на лечение в другие субъекты или федеральные ЛПУ.

5. Негативно оцениваются перспективы функционирования федеральных ЛПУ, которые могут выразится в сокращении научных разработок и внедрения их в практику здравоохранения, перехода учреждений на оказание преимущественно платных услуг или полное исчезновение федеральных ЛПУ в связи с отсутствием финансирования.

Анализ первых результатов реформы оказания ВМП позволяет спрогнозировать изменение степени доступности ВМП, что связано с ресурсной обеспеченностью регионов и территориальными тарифами ОМС, а также то, что после переноса ВМП в систему ОМС не будут учитываться потребности соседних регионов в оказании конкретных видов помощи.

Рекомендации

1. Не погружать в ОМС наиболее дорогие виды ВМП, которые не будут полностью оплачены.

2. Изменить формулу расчета тарифов ВМП с учетом темпов инфляции, изменения валютных курсов и возможности возникновения дополнительных затрат, связанных с осложнениями в ходе лечения.

3. Установить для поддержания качества оказываемой помощи минимальный порог стоимости каждого вида ВМП, запрещающий ЛПУ выделение меньшего количества средств на оказание ВМП в рамках системы ОМС.

Список литературы

1. Веселкова Н.В. Методические принципы полуформализованного интервью // Социология: методология, методы и математическое моделирование. 1995. № 5-6. С. 28-48 [Электронный ресурс] http://ecsocman.hse.ru/text/16610580/

2. Вялкова Г.М., Глухова Г.А. Высокотехнологичная помощь в системе медицинского обслуживания населения// Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения.- 2011.- №7- с. 3-8.

3. Закон «Об обращении лекарственных средств»: обзор и анализ изменений/ Шабров Р.В., Шадрин А.Д.// Журнал «Ремедиум».- №12 (2013) [Электронный ресурс] URL: http://www.remedium.ru/section/state/detail.php?ID=61036 (Дата обращения: 15.03.2014).

4. Официальный сайт МГФОМС [Электронный ресурс] URL: http://www.mgfoms.ru/?page_id=3038 (Дата обращения: 10.04.2014).

5. Оценка практики регулирования предоставления государственных услуг. Массовые государственные услуги (государственные услуги для граждан) // Мониторинг качества и доступности государственных и муниципальных услуг – 2010 [Текст] / под ред. Клименко А.В., Плаксина С.М.; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». – М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2011. – с.41-55

6. Постановление Правительства Москвы от 25 декабря 2012 года №799-ПП «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2013 г. N 1278 «Об утверждении Правил финансового обеспечения оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации в федеральных государственных бюджетных и автономных учреждениях за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации, в 2014 году».

8. Приказ Минздрава России от 22.08.2013 N 588н «Об утверждении формы заявки медицинской организации и критериях отбора медицинских организаций на включение в перечень медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации».

9. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 N 158н (ред. от 20.11.2013) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования».

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2013 г. № 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи».

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. N 1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

12. Распоряжение Правительства РФ от 24.12.2012 N 2511-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

13. Рыбальченко И.Е. Методы формирования и механизм реализации высокотехнологичного здравоохранения в России: автореф. дисс. канд. экон. наук. – СПб. – 2013. – 37 с.

14. Федеральный закон от 02.12.2013 N 349-ФЗ (ред. от 02.04.2014) «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов».

15. Федеральный закон от 03.12.2012 N 216-ФЗ (ред. от 02.12.2013) «О федеральном бюджете на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».

16. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обращении лекарственных средств».

17. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

18. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 12.03.2014) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Financial, organizational and legal aspects of free high-tech medical care in Russia

Nesterova A.V.
Higher school of Economics, Institute for Public Administration and Municipal Management, Moscow, 3rd year student. E-mail: avnesterova@edu.hse.ru

The article discusses the changes in the financial, organizational and legal bases of free high-tech medical care (hereinafter - HMC) provision in Russia during its incorporation in the general health insurance (hereinafter - GHI).

The data base for the study consists of federal and regional legal acts, materials of the Government of the Russian Federation and the Russian Ministry of Health, statistical data on the planned HMC volumes in the medical institutions, the works of local authors on the issues of the HMC in Russia. In the course of in-depth interviews views of different target groups were obtained (doctors, representatives of NGOs, former employees of the Ministry of Health) on the imperfections of the HMC provision by means of the quota system and the GHI.

The results suggest a reduction of spendings on HMC and less transparency of distribution services within the HMC, that can in the future adversely affect the quality and accessibility of health care in Russia.

Key words: high-tech medical care, reforms in high-tech medical care, quotes, cancer patients, general health insurance.

References

1. Veselkova, N.V “Methodical principles for semiformalized interviews.” Sociologija: metodologija, metody i matematicheskoe modelirovanie 5-6 (1995): 28-48. Accessed at: http://ecsocman.hse.ru/text/16610580/

2. Vyalkova, G.M, Glukhova G.A “High-tech help in the system of medical care.” Voprosy ekonomiki i upravlenija dlja rukovoditelej zdravoohranenija 7 (2011): 3-8. Print.

3. Shabrov, R.V, Shadrin A.D “The law "On Circulation of Medicines": a review and analysis of changes.” Remedium 12 (2013). Accessed 15.03.2014 at: http://www.remedium.ru/section/state/detail.php?ID=61036

4. MGFOMS web site. Accessed 10.04.2014 at: http://www.mgfoms.ru/?page_id=3038

5. Klimenko, A.V, Plaksin S.M (Editors) “Assessment of state services regulation practice. Mass state services (state services for citizens). In “Monitoring of quality and availability of state and municipal services” Moscow: Higher School of Economics, 2010: 41-55. Print.

6. Resolution of the Government of Moscow on December 25, 2012 №799-PP "On the territorial program of state guarantees of free provision of medical care to citizens in Moscow in 2013 and for the planned period 2014-2015".

7. Resolution of the Government of the Russian Federation dated December 26, 2013 N 1278 “On approval of the provision of financial support of high-tech medical care to citizens of the Russian Federation in the federal government budget and autonomous institutions within the budget provided for in the federal budget to the Ministry of Health of the Russian Federation , in 2014.”

8. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 22.08.2013 N 588n "On Approval of the application form for the medical organization and selection criteria for healthcare organizations for inclusion in the list of medical organizations providing high-tech medical care at the expense of budget allocations provided for in the federal budget to the Ministry of Health of the Russian Federation."

9. Order of Ministry for Health and Social Services of the Russian Federation of 28.02.2011 N 158n (ed. 20.11.2013) "On approval of rules of compulsory medical insurance."

10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 декабря 2013 г. № 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи».

11. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated December 10, 2013 № 916n "On the list of high-tech medical care."

12. Order of the Government of the Russian Federation from 24.12.2012 N 2511-r “On approval of the "Development of health care" state program of the Russian Federation.”

13. Рыбальченко, И.Е “The methods of formation and mechanism of realization of high-tech health care in Russia.” Dissertation of the candidate of economic sciences. St. Petersburg, 2013.

14. The Federal Law of 02.12.2013 N 349-FZ (ed. 02.04.2014) "On the Federal Budget for 2014 and the planning period of 2015 and 2016."

15. The Federal Law of 03.12.2012 N 216-FZ (ed. 12.02.2013) "On the Federal Budget for 2013 and the planning period of 2014 and 2015."

16. The Federal Law of 12.04.2010 N 61-FZ (ed. 12.03.2014) "On Circulation of Medicines."

17. The Federal Law of 21.11.2011 N 323-FZ (ed. 12.28.2013) "On the basis of the health of citizens in the Russian Federation."

18. The Federal Law of 29.11.2010 N 326-FZ (ed. By 03.12.2014) "On compulsory medical insurance in the Russian Federation."