

№ 3 (46) | 2024

Клинические
рекомендации/
руководства/
протоколы
в странах СНГ

Стандарт ISO 9001
и эффективность
в здравоохранении

Стоимость
поддерживающей
терапии
в онкологии

ISSN 2219-0678 (Print)
ISSN 2712-7877 (Online)



Медицинские технологии

оценка и выбор



Medical Technologies • Assessment and Choice

Медицинские технологии

оценка и выбор

№3 (46) 2024

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

Medical Technologies

Assessment and Choice

№3 (46) 2024

*Expert Opinion
Must Be On High Demand!*

УЧРЕДИТЕЛИ:

Фонд развития социальной политики
и здравоохранения «Гелиос»

При поддержке Комитета по социальной политике Совета
Федерации Федерального Собрания Российской Федерации
и Ассоциации специалистов по оценке технологий
в здравоохранении

Главный редактор **В.В.Омельяновский**
Зам. гл. редактора **М.В. Авксентьева**
Заведующий редакцией **Ю.В. Феофанова**

Адрес для корреспонденции:

117485, Москва, ул. Бутлерова, д. 12
(для Фонда «Гелиос»)

Контакты редакции:

Издательство «Медиа Сфера»

127238 Москва, Дмитровское ш., д. 46, корп. 2, этаж 4

Тел.: (495) 482-4329; Факс: (495) 482-4312

E-mail: info@mediasphera.ru

www.mediasphera.ru

Для корреспонденции:

127238 Москва, а/я 54, Медиа Сфера

Отдел рекламы: (495) 482-0604

E-mail: reklama@mediasphera.ru

Отдел подписки: (495) 482-5336

E-mail: zakaz@mediasphera.ru

Свидетельство о регистрации ПИ №ФС77-41344,
выдано 21 июля 2010 г. Федеральной службой по надзору в сфере связи,
информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

Тираж – 6000 экз.

Включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов
и изданий ВАК

Журнал включен в базу Российского индекса научного цитирования
(РИНЦ); сведения о журнале публикуются на интернет-сайте
Российской универсальной научной электронной библиотеки
(РУНЭБ) www.elibrary.ru

Подписные индексы:

«Почта России» – ПМ013, «Пресса России» – Ц45160,

«Урал-Пресс» – 81012, «Информнаука» – 17961

Дата выхода в свет 27.09.2024

Научные специальности в рамках групп научных специальностей,
по которым издание входит в Перечень:

3.1.18 Внутренние болезни

3.1.20 Кардиология

3.1.6 Онкология

3.1.9 Хирургия

3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология
здравоохранения

3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология

FOUNDING PARTIES:

Foundation for the Development of Social Policy
and Healthcare «HELIOS», Moscow

With support of the Committee for Social Policy
and Healthcare of the Federation Council of the
Federal Assembly of Russia and Health Technology
Assessment Association

Editor-in-Chief **V.V. Omelyanovskiy**

Deputy Editor-in-Chief **M.V. Avxentyeva**

Managing Editor **Yu.V. Feofanova**

EDITORIAL OFFICE

The Address for Correspondence:

117485, Moscow, Butlerova str. 12
(for «Helios» Foundation)

Publisher:

MEDIA SPHERA Publishing House:

Address: 46-2 (level 4), Dmitrovskoe highway,
Moscow, Russia, 127238

Phone: +7 (495) 482-4329; Fax: +7 (495) 482-4312

E-mail: info@mediasphera.ru

www.mediasphera.ru

Address for correspondence:

POB 54, Moscow, Russia, 127238

MEDIA SPHERA

Certificate of media registration PI №FS77-41344, issued
on July 21, 2010. The Federal Service for Supervision in the Sphere
of Telecom, Information Technologies and Mass Communications

Number of copies: 6000

The journal is included into the list of periodicals
recommended by the Higher Attestation Committee
of the Russian Federation for publishing the papers containing
the data from doctoral and candidate theses

The journal is included in Russian Science Citation Index (RSCI);
Journal data are published on website of Russian
General Scientific Electronic Library www.elibrary.ru

Subscription index:

«Pochta Rossii» – ПМ013, «Pressa Rossii» – Ц45160,

«Ural-Press» – 81012, «Informnauka» – 17961

Publication date 27.09.2024

Categories of scientific specialties within the groups of scientific
specialties for which the journal is listed in the List:

3.1.18 Internal medicine

3.1.20 Cardiology

3.1.6 Oncology

3.1.9 Surgery

3.2.3 Public Health, organization and sociology of healthcare

3.3.6 Pharmacology, clinical pharmacology

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Омельяновский Виталий Владимирович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, руководитель Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации», заведующий кафедрой экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Авксентьева Мария Владимировна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, профессор Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет); советник руководителя ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России; профессор кафедры экономики, управления и оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения ФГБУ «Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ».

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ

Володин Николай Николаевич

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, заслуженный врач РФ, руководитель научно-консультационного центра Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева, президент Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины.

ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ

Арутюнов Григорий Павлович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней, общей физиотерапии и лучевой диагностики педиатрического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова.

Власов Василий Викторович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, президент Общества специалистов доказательной медицины (ОСДМ), профессор кафедры управления и экономики здравоохранения факультета государственного и муниципального управления НИУ ВШЭ.

Дюжева Татьяна Геннадьевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры госпитальной хирургии лечебного факультета Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.

Жуков Николай Владимирович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела мультидисциплинарной онкологии Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева Минздрава России.

Колбин Алексей Сергеевич

Санкт-Петербург, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова, профессор кафедры фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета.

Монсеррат Лоренцо

А-Корунья, доктор медицинских наук, директор по научным исследованиям в кардиологии медицинской организации «Зашифрованное здоровье» HEALTH IN CODE, Корунья, Галисия, Испания.

Мусина Нурия Загитовна

Москва, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Минздрава России, заведующая научно-исследовательской Лабораторией оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации.

Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заместитель директора ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН по научной работе, директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения.

Насонов Евгений Львович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, научный руководитель ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», член Американской коллегии ревматологов.

Носов Дмитрий Александрович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, руководитель онкологического отделения противоопухолевого отделения ФГБУ «Центральная Клиническая больница с Поликлиникой» Управления делами Президента РФ.

Пикард Симон

Чикаго, профессор, директор магистратуры и докторантуры на кафедре фармацевтических систем, исходов и политики в Университете Иллинойса, США.

Реброва Ольга Юрьевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова.

Северенс Ханс

Роттердам, доктор медицинских наук, профессор, декан школы политики и управления здравоохранением Эразма (ESHPM), бывшего Института политики и управления здравоохранением (iBMG) Университета Эразма в Роттердаме.

Фигарес Альберт

Барселона, клинический фармаколог, профессор отделения фармакологии, терапии и токсикологии Университета Аутонома де Барселона (Autònoma de Barcelona).

Хоч Джефри

Калифорния, кандидат медицинских наук, профессор, заместитель директора Центра политики и исследований в области здравоохранения, начальник отдела политики и управления здравоохранением Калифорнийского университета в Дейвисе, США.

Чазова Ирина Евгеньевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России.

Шимановский Николай Львович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, и.о. декана медико-биологического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова.

Шишкин Сергей Владимирович

Москва, доктор экономических наук, заведующий кафедрой управления и экономики здравоохранения ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», член Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации, член Ученого совета факультета социальных наук НИУ ВШЭ, член Совета Издательского Дома НИУ ВШЭ, директор Центра политики в сфере здравоохранения НИУ ВШЭ.

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Александрова Оксана Юрьевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, заместитель директора по научной работе и образованию ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко».

Герасевич Виталий

Рочестер, кандидат медицинских наук, старший преподаватель медицины и анестезиологии, отделение анестезиологии, реанимационное подразделение, клиника Мейо.

Задворная Ольга Леонидовна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.

Максимкина Елена Анатольевна

Москва, доктор фармацевтических наук, профессор, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России.

Петровский Александр Валерьевич

Москва, кандидат медицинских наук, заместитель директора по научной работе Научно-исследовательского института клинической и экспериментальной радиологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Семенов Владимир Юрьевич

Москва, доктор медицинских наук, главный врач Института коронарной и сосудистой хирургии НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева.

Сипкин Александр Михайлович

Москва, доктор медицинских наук, руководитель отделения челюстно-лицевой хирургии Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М.Ф. Владимирского.

Сон Ирина Михайловна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, советник ректора, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования» Минздрава России.

Хачатрян Нана Николаевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры хирургических болезней и клинической ангиологии ИГМСУ им. А.И. Евдокимова.

Чухраев Александр Михайлович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

Шипков Владимир Григорьевич

Москва, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM).

Эккерт Наталья Владимировна

Москва, доктор медицинских наук, профессор Кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А. Семашко Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет).

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ	7
МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ	
<i>Омельяновский В.В., Гилязетдинова Н.С., Шимановская Д.О., Рыжов А.О., Семёнов А.В., Телешева А.Н., Матоморова А.А., Убайдуллаева С.А.</i> Клинические рекомендации или схожие по смыслу документы в государствах — участниках Содружества Независимых Государств: статус и опыт разработки	11
МЕТОДОЛОГИЯ	
<i>Михайлов И.А., Омельяновский В.В.</i> Классификационный анализ показателей и мероприятий национальных и федеральных проектов в здравоохранении, реализуемых в 2019—2024 гг.	23
<i>Хайлова Ж.В., Каприн А.Д., Михайлов И.А., Омельяновский В.В., Комаров Ю.И., Иванов С.А., Герасимова К.В.</i> Разработка экспертной анкеты для формирования предложений по совершенствованию организации оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями	33
УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ	
<i>Хайруллин И.И., Омельяновский В.В., Гостищев Р.В., Сухоруких О.А.</i> Влияние внедрения стандарта ISO 9001 на эффективность деятельности медицинских организаций: систематический обзор	43
<i>Крылов В.В.</i> Взаимодействие внутри мультидисциплинарной кардиохирургической команды. Как повысить эффективность	53
<i>Долгополов И.С., Рыков М.Ю., Иванова А.В., Зайцева А.В.</i> Эффективность применения клинических рекомендаций: результаты лечения пациентов с иммунной тромбоцитопенией	62
<i>Присяжная Н.В., Садыкова М.Ф., Голицкова Н.С., Борисова П.М.</i> Высокотехнологичная медицинская помощь в практике российского здравоохранения	70
ЭКОНОМИКА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
<i>Игнатьева В.И., Зырянов С.К., Лактионов К.К., Деркач Е.В., Ягненкова Е.Е.</i> Лекарственная терапия при местнораспространенном и метастатическом немелкоклеточном раке легкого с MET-мутацией: не прямое сравнение	82
<i>Железнякова И.А., Румянцева Е.И., Волкова О.А., Авяева Т.С., Сдвижкова М.А., Александров И.А., Вахрушева Т.С., Трифонова Г.В., Сидорова Е.А., Якина А.С., Азарова Я.А., Багрова С.Г., Гладков О.А., Дубовиченко Д.М., Замкова Е.В., Зуков Р.А., Иванова А.К., Карабина Е.В., Карасева В.В., Когония Л.М., Кутукова С.И., Лалетина С.А., Мишина А.В., Новик А.В., Новикова О.Ю., Носов Д.А., Овчинникова Е.Г., Орлова Р.В., Петкау В.В., Плыкина А.А., Семиглазова Т.Ю., Сомонова О.В., Стаценко Г.Б., Стенина М.Б., Сытов А.В., Ткаченко Е.В., Трякин А.А., Фатеева А.В., Феоктистова П.С., Худорожкова Н.П., Тюляндин С.А., Омельяновский В.В.</i> Стоимость поддерживающей терапии солидных злокачественных новообразований в Российской Федерации. Часть 1	93

*Недогода С.В., Галстян Г.Р., Лаптев Д.Н., Саласюк А.С., Барыкина И.Н.,
Лутова В.О., Попова Е.А.*

Клинико-экономический анализ скрининга на выявление сахарного диабета 1-го типа
у детей в Российской Федерации 104

Матрёнин К.И., Курилович Е.О., Федяева В.К., Терян Р.А.

Оценка клинической и экономической эффективности применения новых антикоагулянтных
препаратов и ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа у пациентов
с ишемической болезнью сердца и сопутствующими заболеваниями
сердечно-сосудистой системы 115

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Богданова В.О., Голикова О.С., Кудрина В.Г., Долгушева Ю.А.

Межлекарственные взаимодействия в клинической практике:
обзор литературы и SWOT-анализ 124

Оценка технологий здравоохранения: новости

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Членами Кокрановского сотрудничества подготовлен систематический обзор исследований эффективности и безопасности применения аутологичных стволовых клеток, полученных из костного мозга взрослых, для лечения острого инфаркта миокарда. Обобщенные результаты 53 РКИ, включавших в общей сложности 4159 участников, которым проводилось первичное чрескожное коронарное вмешательство при инфаркте миокарда, не продемонстрировали улучшения исходов.

Источник: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006536.pub5/full>

Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)

CADTH предварительно одобрило возмещение расходов на применение препарата эпкоритамаб (epcoritamab)¹ в рамках программы раннего доступа. Эпкоритамаб¹ — биспецифическое антитело для подкожного введения, показанное для лечения рецидивирующей или рефрактерной В-крупноклеточной лимфомы у взрослых пациентов, ранее получивших 2 или более линии системной терапии, как включавшей Т-клетки с химерным антигенным рецептором

¹Лекарственный препарат не зарегистрирован на территории Российской Федерации

(CAR-T), так и без них. Рекомендация будет действовать в течение ограниченного времени и будет пересмотрена, когда компания-производитель завершит клинические исследования.

Источник: <https://www.cadth.ca/news/first-time-limited-reimbursement-recommendation-supports-earlier-patient-access-promising>

CADTH одобрило возмещение расходов на применение релуголикса¹ (relugolix) для лечения взрослых пациентов с метастатическим раком предстательной железы, при соблюдении следующих условий:

- препарат назначается взрослым пациентам с гистологически или цитологически подтвержденным раком предстательной железы, которые не показана химиотерапия или хирургическое лечение после начала АДТ;
- функциональный статус пациента соответствует 0-1 по шкале ECOG;
- оценка прогрессирования заболевания должна основываться на результатах клинических и рентгенологических обследований с учетом уровня ПСА не реже 1 раза в 3–6 месяцев или по усмотрению лечащего врача;
- расходы на препарат возмещаются до появления симптомов неприемлемой токсичности;
- препарат назначается специалистом, имеющим опыт лечения и ведения пациентов с раком предстательной железы и опыт назначения АДТ;
- затраты на релуголикс не превышают затраты на АДТ;
- влияние на бюджет признано приемлемым.

Источник: https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2024/PC0342_Final_Recommendation.pdf

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АДТ — андроген-депривационная терапия
ДИ — доверительный интервал
ЕС — Европейский союз
КИ — клиническое исследование
ЛП — лекарственный препарат
МИ — медицинское изделие
НЯ — нежелательное явление
ПСА — простатический специфический антиген
РКИ — рандомизированное контролируемое исследование
АМА — Африканское агентство по лекарственным средствам (англ. African Medicines Agency)
AMRH — Африканская гармонизация регулирования лекарственных средств (англ. African Medicines Regulatory Harmonisation)
AUDU-NEPAD — Агентство по развитию Африканского союза (англ. African Union Development Agency)

CHMP — Комитет по лекарственным препаратам для человека (англ. Committee for Medicinal Products for Human Use)
CTIS — Информационная система клинических исследований (англ. Clinical Trials Information System)
ЕМА — Европейское агентство лекарственных средств (англ. European Medicines Agency)
ЕМР-ТС — Технический комитет по оценке лекарственных средств (англ. Evaluation of Medicinal Products Technical Committee)
FDA — Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (англ. Food and Drug Administration)
GMP-ТС — Технический комитет по надлежащей производственной практике (англ. Good Manufacturing Practices Technical Committee)
HER2 — рецептор фактора роста эпидермиса (англ. human epidermal growth factor receptor 2)
RET — протоонкоген перестройки во время трансфекции (англ. rearranged during transfection)