

Виноградов А.В.^{1,2}, Бельтюков Е.К.², Каракина М.Л.^{3,4}, Тузанкина И.А.³, Чадова Е.А.¹

Опыт организации оказания персонализированной медицинской помощи больным первичными иммунодефицитами в медицинских организациях Свердловской области

1 – Министерство здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург; 2 – ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Екатеринбург; 3 - ФГБУН «Институт иммунологии и физиологии» УрО РАН, г. Екатеринбург; 4 - ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», г. Екатеринбург

Vinogradov A.V., Beltjukov E.K., Karakina M.L., Tuzankina I.A., Chadova E.A.

Experience of organization providing personalized medical care for patients with primary immunodeficiency diseases in medical organizations of Sverdlovsk region

Резюме

Внедрение инновационных стационарзамещающих терапевтических технологий позволяют реализовать право на получение медицинских услуг пациенту, независимо от наличия у него группы инвалидности, и исключают проблемы при льготной выписке госпитальных лекарственных форм с последующим отпуском препарата на руки больного. В Свердловской области на региональном уровне впервые разработана и внедрена трехуровневая система организации оказания персонализированной медицинской помощи взрослым больным с первичными иммунодефицитами за счет средств ОМС. Проанализированы первые результаты внедрения персонализированной медицинской услуги по поддерживающему лечению стандартными иммуноглобулинами внутривенного применения у взрослых больных первичными иммунодефицитами за счет средств ОМС в условиях дневного стационара медицинских организаций. Разработанные технологии персонализированного оказания медицинской помощи в рамках такой системы могут применяться в других регионах Российской Федерации.

Ключевые слова: персонализированная медицинская помощь

Summary

The introduction of innovative hospital-substitution therapeutic technologies allow to realize the right to health care for patients independently of his degree of disability and to eliminate the problems of hospital form discharge with subsequent release them in the patients. In the Sverdlovsk region for the first time on the regional level was developed and introduced three-steps system of personalized medical care organization for adult patients with primary immunodeficiencies. We analyze the first results of introduction of personalized medical services for replacement therapy with standard intravenous immunoglobulin in adult patients with these disorders in a one-day hospital. The developed technologies of personalized medical care can be applied in other regions of the Russian Federation.

Keywords: personalized medical care

Введение

Повышение эффективности организации оказания медицинской помощи за счет внедрения инновационных стационарзамещающих технологий и персонализированных медицинских услуг, оказываемых за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), являются важными задачами, решение которых обеспечивает достижение целевых индикаторов развития региональной системы здравоохранения в условиях структурной перестройки. Внедрение инновационных терапевтических технологий, реализуемых в условиях дневного

стационара, таких как химиотерапевтическое лечение, пульс-терапия глюкокортикостероидами, лечение генноинженерными фармацевтическими препаратами, бисфосфонатами, поддерживающая терапия стандартными иммуноглобулинами внутривенного применения (СНВП), инъекции ботулинического токсина, ингаляции современных противомикробных препаратов, позволяют, с одной стороны, реализовать право любого застрахованного гражданина на получение указанных медицинских услуг по медицинским показаниям, независимо от наличия у него группы инвалидности. С другой стороны,

Таблица 1. Распределение взрослых больных первичными иммунодефицитами по нозологическим формам и полу

	Нозологическая форма ПИД	Количество пациентов		
		общее	мужчин	женщин
I.	Хорошо дифференцируемые синдромы с иммунодефицитом			
	ГиперIgE синдром	4	2	2
	Атаксия-телеангиэктазия	1	1	-
	Синдром Ди Джорджи	1	-	1
II.	Преимущественные дефекты антителообразования			
	Агаммаглобулинемия	8	7	1
	Общая переменная иммунная недостаточность	21	5	16
	Селективный дефицит IgA	44	21	23
	Синдром Гуда	1	-	1
III.	Болезни иммунной дисрегуляции			
	Аутоиммунный лимфопролиферативный синдром	1	1	-
IV.	Врожденные дефекты фагоцитов и/или их функций			
	Хроническая гранулематозная болезнь	2	1	1
	Врожденная нейтропения	1	1	-
V.	Дефекты комплемента			
	Наследственный ангионевротический отек	9	3	6
VI.	Неверифицированные ПИД			
	Итого:	94	43	51

это исключает проблемы, возникающие при льготной выписке госпитальных лекарственных форм с последующим отпуском препарата на руки больного в аптечной сети, что соответствует пункту 6 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». Вместе с этим, внедрение дорогостоящих медицинских технологий, оказываемых за счет средств ОМС, в условиях дневного стационара, требует слаженной работы всех участников трехуровневой системы здравоохранения, что невозможно без персонализированного учета индивидуальных потребностей в тех или иных медицинских услугах конкретных пациентов [1,2].

Цель работы – проанализировать результаты внедрения персонализированной медицинской услуги по поддерживающему лечению СИВП взрослых больных первичными иммунодефицитами за счет средств ОМС в условиях дневного стационара медицинских организаций Свердловской области.

Проблема организации оказания медицинской помощи взрослым больным первичными иммунодефицитами (ПИД) обусловлена, во-первых, достижениями современной фармакотерапии [3,4], благодаря которым дети с тяжелыми первичными иммунодефицитами стали доживать до перехода во взрослую сеть, во-вторых, внедрением инновационных технологий молекулярно-генетической диагностики ПИД, направленных на идентификацию ряда редких заболеваний, манифестирующих во взрослом возрасте, но относящихся к этому классу заболеваний [5,6] и подлежащих специфическому лечению. В связи с этим, Министерством здравоохранения Свердловской области был издан приказ от 24.01.2014 № 64-п «Об организации

оказания медицинской помощи взрослому населению Свердловской области по профилю «аллергология и иммунология» [7]. В соответствии с ним, было утверждено положение об организации медицинской помощи больным по профилю «аллергология и иммунология», определена маршрутизация пациентов для оказания первичной специализированной медицинской помощи по профилю «аллергология и иммунология» в амбулаторно-поликлинических условиях, а также специализированной медицинской помощи в условиях круглосуточного и дневного (ДС) стационаров. Кроме этого, приказом были утверждены форма и порядок ведения регистра больных первичными иммунодефицитами (Регистр), в соответствии с которым включение взрослых пациентов в Регистр осуществляют врачи аллергологи-иммунологи ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1».

Регистр Свердловской области включает данные о пациенте, нозологической форме ПИД, сведения о дебюте заболевания, семейном анамнезе, интранозологические характеристики болезни (как клинические, так и лабораторные), а также проводимую терапию (в т.ч. – лечение СИВП) и ее эффекты. Таким образом, регистр – инструмент мониторинга состояния пациента на протяжении всей его жизни.

В соответствии с данными Регистра, в Свердловской области по состоянию на 10.10.2014 наблюдаются 94 взрослых пациента с первичными иммунодефицитами (таблица).

Среди включенных в Регистр пациентов диагноз ПИД установлен в детском и юношеском возрасте в 62,6% наблюдений, во взрослом – в 37,4%. При этом наибольшую долю в структуре взрослых больных ПИД составляют пациенты с дефектами антителопродукции – 78,7%. Медицинские показания к лечению СИВП выявлены у 17 пациентов (18,1%).

В связи с отсутствием федеральных стандартов оказания медицинской помощи взрослым больным ПИД в амбулаторно-поликлинических и стационарных условиях, Министерством здравоохранения Свердловской области была утверждена Схема оказания медицинской помощи больным первичными иммунодефицитами, нуждающимся в поддерживающей терапии СИВП (приложение № 46 к приказу Министерства здравоохранения Свердловской области от 23.09.2009 № 900-п «О совершенствовании организации медицинской помощи больным в условиях дневного стационара» с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Свердловской области от 24.04.2013 № 538-п, от 27.12.2013 № 1711-п, от 27.02.2014 № 177-п, от 27.03.2014 № 380-п, от 27.06.2014 № 819-п, от 24.09.2014 № 1215-п). В соответствии с ней, выделена обособленная клинико-статистическая группа (КСГ) для оказания стационарзамещающей медицинской помощи «Первичный иммунодефицит с внутривенным введением иммуноглобулинов» (КСГ № 203) и внесены соответствующие изменения в Тарифное соглашение по ОМС на территории Свердловской области на 2014 год, определен перечень медицинских организаций в которые маршрутизируются пациенты для поддерживающей терапии СИВП в условиях ДС по территориальному принципу (9 медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области, две – Федеральному мелко-биологическому агентству, одна – Управлению здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга). Помимо этого, был утвержден порядок формирования, ведения и передачи персонализированных регистров пациентов с ПИД, имеющих показания к дорогостоящему лечению в условиях ДС медицинских организаций, в Территориальный фонд ОМС Свердловской области, включая персонализированную информацию о пациенте (сведения о месте проживания, полисе ОМС, СНИЛС, коде диагноза по МКБ, МНН лекарственного средства, его курсовой дозе, наименовании медицинской организации, которая будет осуществлять лечение в соответствии с КСГ № 203 и т.д.). Данные регистра обновляются каждые 3 месяца, притом в 2014 году составил 24 пациента, из них 10 имели показания к лечению СИВП.

В основу маршрутизации пациентов заложен принцип территориальной доступности специализированной медицинской помощи профильным пациентам, проживающим более чем в 10 муниципальных образованиях Свердловской области, в связи с чем они были распределены между медицинскими организациями, являющимися межмуниципальными медицинскими центрами, при этом назначение лечения осуществляется только по результатам консультации аллерголога-иммунолога ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», в т.ч. в режиме телемедицинской консультации. Необходимо отметить, что отсутствие и недостаточный объем заместительной терапии у данных пациентов способствует развитию инфекционных, аутоиммунных, аллергических, опухолевых и других осложнений [8], являющихся причиной инвалидизации и летального исхода. В связи с

этим, осуществляется мониторинг поддерживающего лечения СИВП всех взрослых больных ПИД аллергологом-иммунологом консультативно-диагностической поликлиники ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» не реже 1 раза в 3 месяца, что позволяет периодически обновлять необходимую информацию при изменении данных регистра.

Кроме того, в Регистр включены 9 взрослых пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (дефицит С-ингибитора комплемента). Указанные дефекты в системе комплемента являются редкими заболеваниями (распространенность составляет от 1:10000 до 1:50000 населения) [9]. Перечень редких (орфанных) заболеваний утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». Регистр является федеральной информационной системой, включающей региональные компоненты. Во исполнение указанного Постановления Правительством Свердловской области принято Постановление от 26.10.2012 № 1202-ПП «Об утверждении порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета», издан приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 08.11.2012 № 1274-п «О реализации Постановления Правительства Свердловской области от 26.10.2012 № 1202-ПП «Об утверждении порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета», организован центр мониторинга орфанных заболеваний взрослых на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1». По состоянию на 10.10.2014 шесть пациентов из Регистра ПИД получают лечение специфическими препаратами за счет средств областного бюджета, из них 5 – терапию антагонистами брадикининовых рецепторов, один – аттенуированными андрогенами.

Заключение

Таким образом, в Свердловской области на региональном уровне впервые разработана и внедрена трехуровневая система организации оказания персонализированной медицинской помощи взрослым больным с

первичными иммунодефицитами за счет средств ОМС. Разработанные технологии персонализированного оказания медицинской помощи в рамках такой системы могут применяться в других регионах Российской Федерации. ■

Виноградов Александр Владимирович, к.м.н., главный терапевт Министерства здравоохранения Свердловской области, научный сотрудник ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Екатеринбург; Бельтюков Евгений Кронидович, д.м.н., профессор кафедры внутренних болезней и эндокринологии ГБОУ ВПО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный аллерголог-иммунолог Министе-

ства здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург; Каракина Марина Леонидовна, к.м.н., научный сотрудник ФГБУН «Институт иммунологии и физиологии» УрО РАН, врач-иммунолог ФГБУН Институт иммунологии и физиологии УрО РАН, ГБУЗ СО СОКБ №1, г. Екатеринбург; Тузанкина Ирина Александровна, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник, главный внештатный детский иммунолог Министерства здравоохранения Свердловской области, ФГБУН Институт иммунологии и физиологии УрО РАН, г. Екатеринбург; Чадова Елена Анатольевна, Заместитель Министра, Министерство здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург; Автор, ответственный за переписку - Чадова Елена Анатольевна, 620014, г. Екатеринбург, ул. Вайнера, 34б, e.chadova@egov66.ru

Литература:

1. Значение регистров заболеваний в системе управления здравоохранением / А.Р. Киселев, В.И. Гриднев, О.М. Посненкова, Ю.В. Попова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2013. – т1-2. – С. 15-18.
2. Пирогов М.В. Международная и отечественная практика формирования клинко-статистических групп заболеваний // Здравоохранение. – 2014. – т6. – С. 20-31.
3. Тузанкина И.А., Власова Е.В. Проект медико-экономических стандартов ведения больных с иммунодефицитами // Медицинская иммунология. – 2013. – Т.15. – т1. – С.61-97.
4. Опыт организации помощи пациентам с первичными иммунодефицитами как орфанными заболеваниями в Свердловской области / И.А. Тузанкина, М. Л. Каракина, Е. В. Власова, Т. В. Чернова // Пульмонология. – 2014. – т2. – С. 116 – 121.
5. Primary immunodeficiency diseases: an update on the classification from the international union of immunological societies expert committee for primary immunodeficiency / W. Al-Herz, A. Bousfiha, J.L. Casanova, H. Chapel, M.E. Conley, C. Cunningham-Rundles, A. Etzioni, A. Fischer, J.L. Franco, R.S. Geha // Front. Immunol. – 2011. – Vol. 2. – P. 1-26.
6. Primary immunodeficiency diseases: an update on the classification from the International Union of Immunological Societies Expert Committee for Primary Immunodeficiency // Frontiers in immunology. – 2014. – doi: 10.3389/fimmu.2014.00162
7. Электронный ресурс // Режим доступа: <http://minzdrav.midural.ru>
8. Agarwal S. Treatment of hypogammaglobulinemia in adults: a scoring system to guide decisions on immunoglobulin replacement / S. Agarwal, C. Cunningham-Rundles // Journal of Allergy and Clinical Immunology. – 2013. –V 131(6). – P. 1699-1701.
9. Consensus Statement on the Diagnosis, Management, and Treatment of Angioedema Mediated by Bradykinin / T. Caballero, M.L. Baeza, R. Cabacas, A. Campos, S. Cimbollek // J Invest Allergol Clin Immunol. – 2011. – Vol. 21(5). – p. 333-347.