## Организационные аспекты внедрения фармакогенетического тестирования в лечебнопрофилактическую работу многопрофильного стационара

И.В. Кукес<sup>1</sup>, В.Н. Шан<sup>3</sup>, М.К. Алимурадов<sup>3</sup>, А.В. Семенов<sup>4</sup>, В.М. Русейкин<sup>4</sup>, П.А. Сычев<sup>2</sup>

- 1 Первый МГМУ им И.М. Сеченова, Москва
- <sup>2</sup> Центр клинической фармакологии НЦЭСМП Минздравсоиразвития РФ, Москва
- 3 МГУ им И.М. Ломоносова, Москва

Контактная информация: д.м.н. Дмитрий Алексеевич Сычев, dimasychev@mail.ru

На сегодняшний день известно около 900 генетических тестов, результаты которых активно применяются в практической медицине по всему миру. Помимо клинической значимости, генетическая диагностика положительно отражается и на экономической составляющей лечения пациентов. В данной работе будут рассмотрены аспекты создания фармакогенетической лаборатории и ее интеграция в рабочие процессы многопрофильного стационара муниципальной городской больницы г. Москвы.

**Ключевые слова:** фармакогенетическая лаборатория, фармакогенетическое тестирование, непрямые антикоагулянты, многопрофильный стационар.

На сегодняшний день известно около 900 генетических тестов, результаты которых активно применяются в практической медицине по всему миру. Они помогают в диагностике заболевания, оптимизации лечения заболевания, в частности, подбору оптимального режима дозирования лекарственных средств, оценке прогноза течения заболевания и ряда других элементов лечебного процесса, играющих важнейшую роль в оказании качественных современных медицинских услуг в целом.

И, исходя из этого, актуальным сегодня является интеграция фармакогенетического тестирования в государственную систему здравоохранения.

Модель интеграции в рабочие процессы многопрофильного стацио-

нарного отделения государственного лечебно-профилактического учреждения фармакогенетической лаборатории будет создаваться на основе использования фармакогенетического тестирования для оптимизации режима дозирования непрямых антикоагулянтов.

Роль генетических полиморфизмов CYP2C9 и VKORK1 в подборе режима дозирования непрямых антикоагулянтов на сегодняшний день хорошо изучена и доказана [3].

На данный момент мы разработали экономическую модель функционирования лаборатории в первые 15 мес. с момента ее создания и начала работы. Основные критерии, которые включены в данную модель, – оборудование, персонал и его заработная плата, рас-

ходные материалы, мебель, дополнительные приборы и аксессуары. Это позволило нам рассчитать себестоимость 1-го фармакогенетического тестирования для 1-го пациента, с учетом исследования 3-х полиморфизмов. Далее была проанализирована дополнительная надбавка на эту сумму, учитывающая, например, амортизацию оборудования и, в то же время, значительно не увеличивающая стоимость самого фармакогенетического тестирования.

По результатам этих данных сегодня сформулированы основные задачи локального характера (задачи обсуждаемого ЛПУ), решение которых позволит эффективно интегрировать услуги данной лаборатории в ежедневный рабочий процесс врача.

#### Стратегические задачи:

- Экономические: оценка затрат, связанных с интеграцией функционирования лаборатории в рабочий процесс многопрофильного стационарного отделения.
- Логистические: оптимизация процедуры взаимодействия схемы врач -> медицинская сестра (процедурная сестра) -> фармакогенетическая лаборатория -> клинический фармаколог -> врач, для получения показателей с положительным соотношением «затрачиваемое время/трудоемкость выполняемого процесса».
- Организационные: детальное информирование врачей, в т.ч. заведующих отделений, персонала фармакогенетической лаборатории, клинических фармакологов, обо всех аспектах проведения фармакогенетического тестирования, для синхронизации их работы; проведение качественных и количественных исследований среди

всех упомянутых звеньев для поиска не выявленных ранее проблем синхронизации между ними.

#### Задачи инновационного характера:

- Экономические: пути улучшения экономических показателей, например, по снижению затрат лаборатории на выполнение фармакогенетического тестирования.
- Организационные: поиск и перераспределение не использующихся или не эффективно использующихся ресурсов; постоянный контроль качества выполняемых услуг, выявление скрытых проблем и негативных факторов по предоставлению данных услуг.
- Научные: поиск новых областей применения методологии фармакогенетического тестирования и, как следствие, увеличение спектра предоставляемых услуг для нужд ЛПУ.

Проведение ряда дополнительных исследований в условиях обсуждаемого многопрофильного стационарного отделения данного ЛПУ поможет дать конкретные пути решения сформулированных и поставленных задач.

Перспективы же создания и интеграции фармакогенетической лаборатории положительно отразятся и на бюджете ЛПУ, т.к. прогнозируется сокращение сроков госпитализации пациентов, которым проводится подбор режима дозирования непрямых антикоагулянтов. Таким образом, ЛПУ будет выгоднее в экономическом плане провести фармакогенетическое тестирование стоимостью 550,45 руб. (себестоимость теста – 393,16 руб.), по сравнению, скажем, со стоимостью 1-го койко-дня по тарифам медико-экономических стандартов для фибрилляции и мерцания предсердий (69190), – 944,88 руб. [1]. В мировой практике использования фармакогенетического тестирования для опти-

<sup>4 –</sup> Городская клиническая больница №23, Москва

мизации режима дозирования непрямых антикоагулянтов экономическая эффективность также доказана [2].

Стоимость создания лаборатории составит 1200000,00 руб., и по предварительным ожиданиям, за год проходимость лаборатории составляет в таком случае — 4157 пациентов. При таком экономическом плане за год получается дохода на 2288116,84 руб., что позволяет покрыть расходы на ее создание в размере 2278273,84 руб. и выйти в прибыль на 9843 руб., на 13 мес. ее функционирования.

В итоге мы получим эффективный инструмент персонализированного лечения тяжелых пациентов за счет качественного интегрирования данных услуг в практическую работу врача, а также рационализируем мощности данной лаборатории для расширения спектра предоставляемых услуг для ЛПУ.

### Список литературы

- 1. Тарифы медико-экономических стандартов для оплаты по системе обязательного медицинского страхования, актуальные на ноябрь 2011 года (последняя версия).
- 2. Eckman M.H., Rosand J., Greenberg S.M., Gage B.F. Costeffectiveness of using pharmacogenetic information in warfarin dosing for patients with nonvalvular atrial fibrillation. // Ann Intern Med. 2009. Jan 20;150(2):73-83.
- 3. Eriksson N., Wadelius M. Prediction of warfarin dose: why, when and how? // Pharmacogenomics March 2012. Vol. 13. No. 4. Pages 429-440. DOI 10.2217/pgs.11.184 (doi:10.2217/pgs.11.184).

# Organizational aspects of implementation pharmacogenetic testing in the treatment and prevention practice multidisciplinary hospital

I.V. Kukes, V.N. Shan, M.K. Alimuradov, A.V. Semenov, V.M. Ruseykin, D.A. Sychev

Today, we know about 900 genetic tests which results are used extensively in medical practice worldwide. In addition to the clinical relevance, genetic diagnosis has a positive impact in economic component of patient care. In this research will discuss about some aspects of pharmacogenetics laboratory creation, and its integration into the workflow of the diversified department of the municipal hospital in Moscow.

*Key words:* pharmacogenetic laboratory, pharmacogenetic testing, indirect anticoagulants, multidisliplinary hospital.

