

Ольков И. Г., Гришина Н. К., Лузанов О. А.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
ВПЧ-ТЕСТИРОВАНИЯ И ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ПО ПРОФИЛЮ «АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ»**

ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва

Представлена комплексная методика оценки экономической эффективности применения ВПЧ-тестирования и цитологического обследования при оказании медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Использование предложенных методических подходов позволило рассчитать затраты и стоимость результата исследования с помощью ВПЧ-скрининга и традиционной цитологии, т. е. их экономическую эффективность. На основании полученных данных установлена более высокая (на 25%) экономическая эффективность ВПЧ-скрининга.

Ключевые слова: ВПЧ-скрининг; рак шейки матки; первичная медико-санитарная помощь.

Для цитирования: Ольков И. Г., Гришина Н. К., Лузанов О. А. Методические подходы к оценке экономической эффективности применения ВПЧ-тестирования и цитологического обследования при оказании медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология». Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2025;33(1):48–52. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-1-48-52>

Для корреспонденции: Ольков Илья Геннадьевич, соискатель ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, e-mail: info@bfravzvitie.ru

Olkov I. G., Grishina N. K., Luzanov O. A.

**THE METHODOLOGICAL APPROACHES TO EVALUATION OF ECONOMICAL EFFICIENCY OF
APPLICATION OF HPV-TESTING AND CYTOLOGICAL EXAMINATION UNDER PROVISION OF
MEDICAL CARE ON “OBSTETRICS AND GYNECOLOGY” PROFILE**

N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia

The article presents comprehensive methodology to assess economic efficiency of application of HPV-testing and cytological examination under provision of medical care on “Obstetrics and Gynecology” profile. The implementation of proposed methodological approaches permitted to calculate costs and value of result of study using HPV-screening and common cytology, i.e. their economic efficiency. The higher (up to 25%) economic efficiency of HPV-screening was established.

Key words: HPV-screening; cervical cancer; primary medical sanitary care.

For citation: Olkov I. G., Grishina N. K., Luzanov O. A. The methodological approaches to evaluation of economical efficiency of application of HPV-testing and cytological examination under provision of medical care on “Obstetrics and Gynecology” profile. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2025;33(1):48–52 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2025-33-1-48-52>

For correspondence: Olkov I. G., the Applicant of the Federal State Budget Scientific Institution The N. A. Semashko National Research Institute of Public Health of the Minobrnauka of Russia. e-mail: info@bfravzvitie.ru

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Acknowledgment. The study had no sponsor support.

Received 17.05.2024
Accepted 31.10.2024**Введение**

Принимая во внимание роль вируса папилломы человека в патогенезе рака шейки матки (РШМ) и актуальность выявления цервикальной папилломавирусной инфекции, в период с 2016 по 2017 г. в некоторых странах Европы, а также в Австралии и США был организован переход на первичный ВПЧ-скрининг или ко-тестирование, включающее в себя ВПЧ-тест + цитологическое обследование [1]. По данным некоторых зарубежных авторов, масштабные рандомизированные исследования показывают высокую эффективность ВПЧ-скрининга, в том числе диагностики предрака шейки матки [2–7]. Одним из преимуществ ВПЧ-тестирования, в отличие от цитологического исследования, является возможность самозабора биоматериала, что дает возможность увеличить охват скринингом [4–5].

Предполагается также, что приверженность пациенток самовзятию биоматериала на ДНК ВПЧ будет способствовать повышению числа женщин, принимающих участие в программах цервикального скрининга [8].

Цель исследования — оценить экономическую эффективность применения ВПЧ-тестирования и цитологического обследования (на примере данных, полученных в Республике Башкортостан).

Вопросы, касающиеся использования ряда тестов, основанных на различных методах распознавания ВПЧ в биоматериале, находятся на стадии активного изучения. Также уделяется внимание методу забора биоматериала, полученного посредством самовзятия, в сравнении с биоматериалом, собранным при помощи медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию [9, 10]. Проведенный в 2022 г. зарубежными исследователями

Здоровье и общество

систематический обзор и метаанализ [9] был посвящен оценке точности нового поколения ВПЧ-тестов, ориентированных на ПЦР ВПЧ (GP5+/6+; SPF10; non GP5+/6+PCR) в моче по сравнению с клиническим забором биоматериала с целью выявления CIN2+. По результатам исследования [10], мочевой ВПЧ-тест вполне может быть использован в качестве полноценного способа диагностики для обнаружения CIN [11].

Учитывая, что в рамках пилотного проекта по скринингу РШМ с применением ВПЧ-тестирования в Республике Башкортостан новые скрининговые технологии использовались впервые, актуальным является проведение сравнительного анализа двух скрининговых методов (ВПЧ-тестирования и цитологического обследования) с целью расчета их экономической эффективности.

Материалы и методы

Объект исследования — скрининговые методы РШМ (ВПЧ-тестирование и цитологическое исследование). Предмет исследования — экономическая эффективность вышеуказанных скрининговых методов РШМ.

В качестве единиц наблюдения в зависимости от решаемых задач были выбраны научные публикации, нормативно-правовые акты (как действующие на данный момент, так и актуальные в период 2019—2020 гг.), а также женщины в возрасте 30—65 лет, получившие медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология» в Республике Башкортостан.

В качестве методов исследования использованы: аналитический, статистический, экономический, сравнительного анализа и контент-анализ литературы (в том числе зарубежной).

Таблица 1

Использованные в рамках проведенного исследования данные и источники информации, необходимые для оценки экономической эффективности

№	Данные	Источник информации
1	Общее число женщин Республики Башкортостан в возрасте 30—65 лет в 2019—2020 гг.	Федеральная служба государственной статистики
2	Число женщин в возрасте 30—65 лет в разрезе возраста с 5-летним и 3-летним интервалом в 2019—2020 гг.	Федеральная служба государственной статистики
3	Стоимость одного исследования (ВПЧ-тестирование и традиционный цитологический метод)	Генеральное Тарифное соглашение ТФОМС Республики Башкортостан (2019—2020)
4	Планный объем исследований (ВПЧ-тестирование и традиционный цитологический метод)	Данные ТФОМС Республики Башкортостан (2019—2020)
5	Число выявленных случаев РШМ	Данные медицинской документации
6	Прогнозы выявления и пропуска патологии	Показатели чувствительности двух методов, данные международных клинических рекомендаций для ВПЧ-скрининга
7	Действующие нормативно-правовые акты в период с 2019 по 2020 г.	Профильные интернет-ресурсы

Примечание. ТФОМС — Территориальный фонд обязательного медицинского страхования.

В рамках исследования для расчета экономической эффективности вышеуказанных методов мы использовали данные, представленные в табл. 1.

Подробная схема этапов нашего исследования представлена на рисунке.

Обсуждение

В настоящее время оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» регулируется в соответствии с Приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю „акушерство и гинекология“»¹. В 2019 г. при получении данных в начале исследования мы руководствовались положениями ранее действовавшего Приказа Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю „акушерство и гинекология“ (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»², а также Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»³.

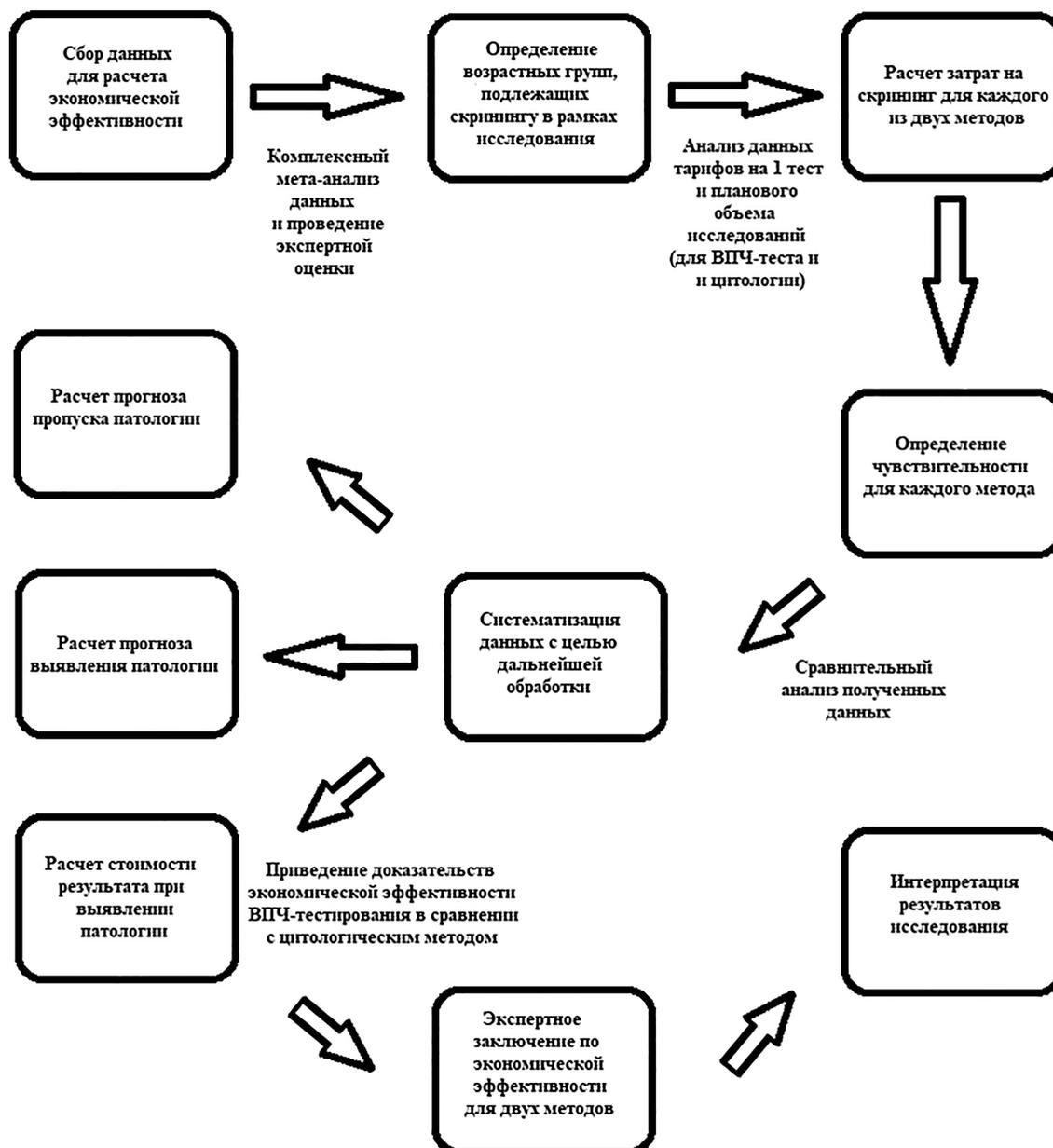
Согласно данным Федеральной службы статистики, в Республике Башкортостан подлежащее скринингу население в возрасте 30—65 лет составляло 180 тыс. женщин, за 4 года по 45 тыс. женщин ежегодно ($45\,000 \times 4 = 180\,000$ женщин).

В соответствии с действовавшей на момент исследования нормативно-правовой базой, при расчете экономической эффективности мы учитывали, что цитологическое обследование проводилось с интервалом 1 раз в 3 года, а скрининговый интервал при проведении ВПЧ-теста составлял 5 лет. Следовательно, при проведении цитологического скрининга с интервалом в 3 года нам потребовалось бы протестировать 12 возрастных групп женщин (в возрасте 30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60 и 63 лет). При проведении ВПЧ-скрининга с интервалом в 5 лет количество возрастных групп женщин составило бы 8 (в возрасте 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 и 65 лет). Следовательно, для оценки эффективности методов скрининга женского населения, подлежащего скринингу, при использовании ВПЧ-тестирования исследований понадобилось бы меньше, чем в случае цитологического исследования, на 4 скрининговых раунда ($12 - 8 = 4$ группы).

¹ Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю „акушерство и гинекология“». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_367763/?ysclid=m236a3og1e98587205

² Приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю „акушерство и гинекология“ (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144927/?ysclid=m2369r852q720659576

³ Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_323471/?ysclid=m236gqn3u0388119637



Методика проведения исследования по оценке экономической эффективности ВПЧ-тестирования и цитологического обследования.

При плановом объеме традиционного цитологического тестирования (45 тыс. исследований в год) и стоимости одного цитологического исследования в 2019 г. в ТФОМС 750 руб. общий объем финансирования традиционного цитологического скрининга составил 33 750 000 руб. ($45\ 000 \times 750 = 33\ 750\ 000$ руб.).

При плановом объеме ВПЧ-тестирования (40 тыс. исследований в год) и стоимостью одного ВПЧ-тестирования в 2019 г. в ТФОМС 1300 руб. общий объем финансирования ВПЧ-тестирования составил 52 000 000 руб. ($40\ 000 \times 1300 = 52\ 000\ 000$ руб.).

Продемонстрированная в нашем исследовании чувствительность цитологического исследования составила 70%, в то время как чувствительность ВПЧ-тестирования составила 95%, что на 25% выше

по сравнению с традиционной цитологией. Таким образом, сравнивая показатели чувствительности двух существующих методов, прогноз выявленной патологии для традиционного цитологического тестирования составил 1607 (3,57% на 45 тыс. женщин) случаев, а прогноз пропуска патологических результатов составил 482 ($1607 / 100 \times 30 \approx 482$) случая, в то время как стоимость одного патологического результата составила 30 тыс. руб. ($1607 - 482 = 1125$ истинных патологических результатов; $33\ 750\ 000 / 1125 = 30\ 000$ руб. за 1 патологический результат цитологического скрининга).

Исходя из полученных нами результатов, а также данных международных клинических рекомендаций для ВПЧ-скрининга, прогноз выявленной патологии составил 4 тыс. (10% положительных женщин по ВПЧ высокого канцерогенного риска) случаев,

Т а б л и ц а 2

Экономическая эффективность методов скрининга РШМ

Показатель	Цитологический скрининг	ВПЧ-тестирование
Население 30—65 лет, подлежащее скринингу, абс. ед.	180 тыс. женщин (в каждой группе 5 тыс. женщин с шагом 5 лет)	
Возраст пациенток, годы	30, 33, 36, 39, 42, 45, 48, 51, 54, 57, 60, 63	30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65
Планный объем, абс. ед.	45 000	40 000
Тариф на 1 исследование, руб.	750	1300
Затраты на скрининг, руб.	33 750 000	52 000 000
Чувствительность метода, %	70	95
Прогноз выявления патологии, число случаев	1607	4000
Прогноз пропуска патологии, число случаев	482	20
Стоимость результата при выявлении патологии, руб.	30 000	1300

прогноз пропуска патологических результатов составил 20 ($4000 / 100 \times 0,5 = 20$) случаев, а стоимость одного патологического результата составила 13 тыс. руб. ($4000 - 20 = 3980$ истинных патологических результатов; $52\,000\,000 / 3980 \approx 13\,000$ руб. за 1 патологический результат ВПЧ-скрининга).

Таким образом, проведенный в рамках нашего исследования экономический анализ показал, что суммарные затраты внедрения ВПЧ-скрининга в 1,5 раза выше существующего традиционного цитологического скрининга ($52\,000\,000 / 33\,750\,000 = 1,5$), однако клиническая эффективность ВПЧ-скрининга в 2,5 раза выше по сравнению с традиционным цитологическим тестированием (4 тыс. случаев выявления патологии при ВПЧ тестировании / 1607 случаев выявления патологии при цитологическом тестировании = 2,5 раза). При этом стоимость определения одного патологического результата в 2,3 раза ниже при использовании ВПЧ-скрининга ($30\,000 / 13\,000 = 2,3$ раза). Результаты, полученные в ходе наших расчетов, представлены в табл. 2.

Заключение

Проведенное исследование убедительно показывает более высокую (на 25%) экономическую эффективность ВПЧ-скрининга по сравнению с традиционным цитологическим исследованием. Целесообразным является совершенствование скрининговых программ и их внедрение в субъектах Российской Федерации с целью использования ВПЧ-скрининга для раннего выявления РШМ.

Исследование не имело спонсорской поддержки.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

- Wentzensen N., Arbyn M., Berkhof J., Bower M., Canfell K., Einstein M., Farley C., Monsonego J., Franceschi S. Eurogin 2016 Roadmap: how HPV knowledge is changing screening practice. *Int. J. Cancer.* 2017;140(10):2192—200. doi: 10.1002/ijc.30579
- Ronco G., Dillner J., Elfström K. M., Tunesi S., Snijders P. J., Arbyn M., Kitchener H., Segnan N., Gilham C., Giorgi-Rossi P., Berkhof J., Peto J., Meijer C. J. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet.* 2014;383:524—32. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62218-7

- Cuschieri K., Ronco G., Lorincz A., Smith L., Ogilvie G., Mirabello L., Carozzi F., Cubie H., Wentzensen N., Snijders P., Arbyn M., Monsonego J., Franceschi S. Eurogin 2017 Roadmap: Triage strategies for the management of HPV-positive women in cervical screening programs. *Int. J. Cancer.* 2018;143:4:735—45. doi: 10.1002/ijc.31261
- Arbyn M., Verdoodt F., Snijders P. J., Verhoef V. M., Suonio E., Dillner L., Minozzi S., Bellisario C., Banzi R., Zhao F. H., Hillemanns P., Anttila A. Accuracy of human papillomavirus testing on selfcollected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. *Lancet Oncol.* 2014;15:172—83. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70570-9
- Verdoodt F., Jentschke M., Hillemanns P., Racey C. S., Snijders P. J., Arbyn M. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur. J. Cancer.* 2015;51:2375—85. doi: 10.1016/j.ejca.2015.07.006
- Guan P., Howell-Jones R., Li N., Bruni L., de Sanjosé S., Franceschi S., Clifford G. M. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: a meta-analysis from cervical infection to cancer. *Int. J. Cancer.* 2012;131:2349—59. doi: 10.1002/ijc.27485
- Gilham C., Sargent A., Kitchener H. C., Peto J. HPV testing compared with routine cytology in cervical screening: long-term follow-up of ARTISTIC RCT. *Health Technol. Assess.* 2019;23(28):1—44. doi: 10.3310/hta23280
- Белокриницкая Т. Е., Фролова Н. И., Туранова О. В., Шемякина К. Н., Плетнева В. А., Самбуева Н. Б., Мальцева Е. Е. Результативность и приемлемость обследования на вирус папилломы человека при самостоятельном и врачебном заборе вагинального отделяемого. *Акушерство и гинекология.* 2017;(2):97—105. doi: 10.18565/aig.2017.2.97-105
- Arbyn M., Castle P. E., Schiffman M., Wentzensen N., Heckman-Stoddard B., Sahasrabudde V. V. Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self-vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening. *Int. J. Cancer.* 2022;151(2):308—12. doi: 10.1002/ijc.33967
- Cho H. W., Shim S. R., Lee J. K., Hong J. H. Accuracy of human papillomavirus tests on self-collected urine versus clinician-collected samples for the detection of cervical precancer: a systematic review and meta-analysis. *J. Gynecol. Oncol.* 2022;33(1):e4. doi: 10.3802/jgo.2022.33.e4
- Клинышкова Т. В. Стратегии цервикального скрининга: современный взгляд. *Российский вестник акушера-гинеколога.* 2023;23(4):20—6.

Поступила 17.05.2024
Принята в печать 31.10.2024

REFERENCES

- Wentzensen N., Arbyn M., Berkhof J., Bower M., Canfell K., Einstein M., Farley C., Monsonego J., Franceschi S. Eurogin 2016 Roadmap: how HPV knowledge is changing screening practice. *Int. J. Cancer.* 2017;140(10):2192—200. doi: 10.1002/ijc.30579
- Ronco G., Dillner J., Elfström K. M., Tunesi S., Snijders P. J., Arbyn M., Kitchener H., Segnan N., Gilham C., Giorgi-Rossi P., Berkhof J., Peto J., Meijer C. J. Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow-up of four European randomised controlled trials. *Lancet.* 2014;383:524—32. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62218-7
- Cuschieri K., Ronco G., Lorincz A., Smith L., Ogilvie G., Mirabello L., Carozzi F., Cubie H., Wentzensen N., Snijders P., Arbyn M., Monsonego J., Franceschi S. Eurogin 2017 Roadmap: Triage strategies for the management of HPV-positive women in cervical screening programs. *Int. J. Cancer.* 2018;143:4:735—45. doi: 10.1002/ijc.31261
- Arbyn M., Verdoodt F., Snijders P. J., Verhoef V. M., Suonio E., Dillner L., Minozzi S., Bellisario C., Banzi R., Zhao F. H., Hillemanns P., Anttila A. Accuracy of human papillomavirus testing on selfcollected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. *Lancet Oncol.* 2014;15:172—83. doi: 10.1016/S1470-2045(13)70570-9

5. Verdoodt F., Jentschke M., Hillemanns P., Racey C. S., Snijders P. J., Arbyn M. Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur. J. Cancer*. 2015;51:2375–85. doi: 10.1016/j.ejca.2015.07.006
6. Guan P., Howell-Jones R., Li N., Bruni L., de Sanjosé S., Franceschi S., Clifford G. M. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: a meta-analysis from cervical infection to cancer. *Int. J. Cancer*. 2012;131:2349–59. doi: 10.1002/ijc.27485
7. Gilham C., Sargent A., Kitchener H. C., Peto J. HPV testing compared with routine cytology in cervical screening: long-term follow-up of ARTISTIC RCT. *Health Technol. Assess.* 2019;23(28):1–44. doi: 10.3310/hta23280
8. Belokrinskaya T. E., Frolova N. I., Turanova O. V., Shemyakina K. N., Pletneva V. A., Sambueva N. B., Mal'tseva E. E. Effectiveness and acceptability of examination for human papillomavirus with independent and medical sampling of vaginal discharge. *Akusherstvo i ginekologiya*. 2017;(2):97–105. doi: 10.18565/aig.2017.2.97-105 (in Russian).
9. Arbyn M., Castle P. E., Schiffman M., Wentzensen N., Heckman-Stoddard B., Sahasrabudde V. V. Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self-vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening. *Int. J. Cancer*. 2022;151(2):308–12. doi: 10.1002/ijc.33967
10. Cho H. W., Shim S. R., Lee J. K., Hong J. H. Accuracy of human papillomavirus tests on self-collected urine versus clinician-collected samples for the detection of cervical precancer: a systematic review and meta-analysis. *J. Gynecol. Oncol.* 2022;33(1):e4. doi: 10.3802/jgo.2022.33.e4
11. Klinyshkova T. V. Cervical screening strategies: a modern perspective. *Russian Bulletin of Obstetrician-Gynecologist*. 2023;23(4):20–6. doi: 10.17116/rosakush20232304120 (in Russian).