

Статс-секретарь – заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации



Д.В. Костенников

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь



Д.Л. Пиневич

Программа Союзного государства
«Разработка новых спинальных систем
с использованием технологий прототипирования
в хирургическом лечении детей
с тяжелыми врожденными деформациями
и повреждениями позвоночника»

Москва - Минск

СОДЕРЖАНИЕ

Термины и сокращения	3
1. Содержание проблемы, обоснование ее актуальности и необходимости разработки Программы для решения проблемы	4-9
2. Цель и задачи, срок реализации Программы	10-14
3. Система мероприятий Программы	15-40
4. Финансовое обеспечение Программы	41-46
5. Организация управления Программой и контроля за ходом ее реализации	47-49
6. Ожидаемые результаты реализации Программы	49-54
7. Вопросы собственности	54
8. Оценка ожидаемой социально-экономической эффективности Программы	55-56
9. Методика оценки эффективности Программы	57-61
10. Паспорт Программы	62-65

Термины и сокращения

1.1. В настоящей программе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

спинальная система – медицинское изделие, которое изготовлено по индивидуальному заказу и предназначено для лечения детей с тяжелыми врожденными и травматическими деформациями позвоночника (коррекции и стабилизации) у конкретного пациента;

хирургические технологии – комплекс воздействий на ткани или органы человека, проводимых врачом с целью лечения, диагностики, коррекции функций организма, выполняемый с помощью различных способов разъединения, перемещения и соединения тканей;

спецификация (медико-технические параметры) – основной конструкторский документ, определяющий состав сборочной единицы, комплекса, комплекта. В спецификации содержится подробное перечисление узлов и деталей спинальной конструкции;

прототипирование-быстрая «черновая» реализация базовой функциональности для анализа работы системы в целом. Это послойное создание физического объекта, который соответствует математической (анатомической) модели, представленной в CAD программе. Объемное прототипирование анатомической модели выполняется путем послойного наращивания материала (пластика), из которого состоит данная модель, в процессе ее создания все внутренние и наружные компоненты, в том числе и подвижные, оказываются размещенными согласно заданным координатам (анатомической структуры/согласно полученным данным КТ);

3D-проектирование – это процесс создания на основании полученных данных компьютерной томографии трехмерной модели объекта;

опытный образец – изделие, изготовленное по вновь разработанной документации для проверки его соответствия техническому заданию, уточнения конструктивных решений, определения последующей корректировки документации.

1. Содержание проблемы, анализ причин ее возникновения, обоснование актуальности ее решения для Союзного государства и государств-участников. Предлагаемый вариант решения

Повреждения и врожденные деформации позвоночника являются актуальной проблемой здравоохранения и педиатрии. Ежегодно в Российской Федерации количество переломов позвоночника у пациентов детского возраста составляет до 7% среди всех повреждений опорно-двигательного аппарата. Каждый год в Санкт-Петербурге и Ленинградской области 25-30 детей получают тяжелые нестабильные повреждения позвоночника, которые нуждаются в неотложной хирургической помощи в первые сутки от момента повреждения. В Республике Беларусь количество переломов позвоночника у детей составляет до 9,47% среди всех повреждений опорно-двигательного аппарата. В свою очередь тяжелые повреждения позвоночника, сопровождающиеся неврологическими нарушениями, требуют хирургического лечения в первые часы от момента травмы.

В большинстве регионов Российской Федерации и Республики Беларусь оказание адекватной и своевременной помощи детям с подобной травмой позвоночника до настоящего времени остается значимой и до конца не решенной проблемой. Отсутствие своевременной диагностики и оперативного лечения этой категории пациентов приводит к необратимым осложнениям и увеличению числа инвалидности среди детского населения.

Актуальным для системы здравоохранения обоих государств-участников является лечение детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Врожденная деформация позвоночника и патологические изменения в позвоночно-двигательном сегменте в результате травматических повреждений у пациентов детского возраста приводят к формированию сегментарной нестабильности позвоночного столба на уровне патологического процесса. Сегментарная нестабильность в грудном и поясничном отделах позвоночника у детей, сопровождающая течение тяжелых врожденных деформаций и острого периода тяжелых повреждений, часто сочетается с поражением центральной нервной системы и относится к сложной и малоизученной проблеме в Российской Федерации и Республике Беларусь.

Согласно статистическим данным в Российской Федерации доля врожденных пороков развития позвоночника составляет 2-11% среди всех деформаций позвоночного столба. Согласно отечественным данным структуральные сколиозы, к которым относятся идиопатические 1-4 степени и врожденные деформации позвоночника, встречаются у 9% населения, то есть более 12 млн. человек имеют сколиотическую болезнь. Среднее количество врожденных аномалий позвоночного столба составляет 2,5% по отношению ко всем сколиозам, то есть более 300 тысяч детей страдают врожденной патологией позвоночника, из них около 150 тысяч - тяжелой деформацией. Таким образом, в настоящее время в Российской Федерации более 300 тысяч детей имеют деформацию позвоночника в результате аномалии развития

позвонков. В ряде случаев хирургическое лечение этих детей является единственной возможностью исправить врожденные деформации позвоночника. В Республике Беларусь проблема лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника до настоящего времени не разработана.

Следует отметить, что не все дети с врожденными деформациями позвоночника нуждаются в оперативном лечении. По оценкам ряда специалистов, в хирургической коррекции врожденного искривления позвоночного столба в раннем возрасте (до 3 лет) нуждаются до 50% пациентов. Таким образом, из 300 тысяч детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника более 100 тысяч нуждаются в оперативном лечении до 3 летнего возраста. Однако основываясь на традиционных методах диагностики, при первичной клинической оценке состояния больного невозможно четко и определенно предсказать характер течения врожденной деформации позвоночника и темпы ее прогрессирования в процессе роста и развития ребенка. В настоящей программе будут впервые выявлены молекулярно-генетические и биохимические критерии, позволяющие проводить оценку характера имеющегося искривления, прогнозировать темпы его прогрессирования, возможные исходы, наличие и показаний к хирургическому лечению.

У детей с тяжелыми повреждениями позвоночника сроки стационарного лечения и восстановление опороспособности позвоночного столба непосредственно зависят от выбора рационального объема и своевременности хирургического вмешательства. Решение данных проблем будет реализовано в ходе выполнения Программы Союзного государства.

Методы коррекции тяжелых врожденных деформаций позвоночника постоянно совершенствуются, постоянно предлагаются новые методики для конкретных видов патологии с учетом возраста и индивидуальных анатомо-антропометрических и морфофункциональных показателей пациентов.

В последние десятилетия в мировой практике активно разрабатываются новые хирургические технологии лечения детей с тяжелой врожденной деформацией и повреждениями позвоночника с использованием различных титановых имплантатов для фиксации его пораженных сегментов. Современные хирургические технологии с применением спинальных систем позволяют добиться значительного улучшения результатов лечения, имеют экономические и социальные преимущества перед традиционными методами лечения. Однако высокая стоимость хирургических вмешательств с использованием современных методов (стоимость спинальных систем варьирует от 7000 до 20000 долларов США на одну операцию) ограничивает их широкое применение в Российской Федерации и Республике Беларусь, где сертифицированные отечественные аналоги в настоящее время отсутствуют и соответственно не производятся.

Кроме того, существующие методы требуют многоэтапных оперативных вмешательств в процессе роста пациента с врожденными деформациями позвоночника и полностью исключают индивидуальный подход в

хирургическом лечении детей с данной патологией с учетом вида порока, его локализации и характера деформации.

Вариантом решения данной проблемы является внедрение и применение технологий 3D-проектирования и прототипирования. В настоящей Программе данные технологии будут разработаны для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Разработанные технологии 3D-проектирования и прототипирования позволят создавать индивидуальные модели (прототипы) врожденной деформации позвоночника, поврежденного отдела позвоночника и с их помощью разработать индивидуальные спинальные системы¹ для определенного врожденного порока и поврежденного сегмента позвоночника с целью хирургической коррекции и фиксации достигнутого эффекта. Использование прототипа врожденного порока развития позвоночника и поврежденного отдела позвоночника позволит также смоделировать вариант и последовательность оптимального оперативного вмешательства, одномоментно исправить деформацию позвоночного столба и прогнозировать его результат в процессе дальнейшего развития ребенка.

По основным медико-техническим параметрам (спецификациям) создаваемая разработка будет отличаться инновационными решениями современной хирургической методики в коррекции тяжелой врожденной деформации и фиксации поврежденных сегментов позвоночника с учетом комплексной оценки анатомо-топографических особенностей, выбора наиболее рациональных вариантов стабилизации, костной пластики, оптимальных границ протяженности металлоостеосинтеза в зависимости от локализации, характера и тяжести поражения. Кроме того, методики будут содержать принципиально новые технические решения спинальных систем с повышенными функциональными и прочностными основными несущими нагрузку элементами, что обеспечит охраноспособность разработки.

По своим параметрам разрабатываемые спинальные системы позволят осуществлять эффективную интраоперационную многоплоскостную коррекцию тяжелой врожденной деформации и достаточно прочную фиксацию поврежденного сегмента позвоночника на весь период формирования костного блока. Разработанные образцы новых спинальных систем будут соответствовать возрастным особенностям костной ткани ребенка, позволят осуществлять индивидуальный подход к коррекции тяжелой врожденной деформации в зависимости от локализации порока, его вида (нарушение формирования,

¹В рамках настоящей Программы под спинальной системой подразумевается медицинское изделие, которое изготовлено по индивидуальному заказу и предназначено для лечения детей с тяжелыми врожденными и травматическими деформациями позвоночника (коррекции и стабилизации) у конкретного пациента. Согласно правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат.

слияния и сегментации позвонков и синостоза ребер) и величины основной дуги искривления, а также стабилизацию позвоночно-двигательного сегмента на период формирования костного блока.

Проблемой в сфере здравоохранения является отсутствие индивидуального подхода к хирургическому лечению детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

В результате выполнения данной Программы практическому здравоохранению Российской Федерации и Республики Беларусь будут предложены современные технологии хирургических вмешательств с применением технологий 3D-прототипирования и оригинальные образцы новых спинальных систем для их осуществления.

Будут созданы новые охраноспособные современные хирургические технологии и образцы новых спинальных систем, готовые для проведения клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Ожидается, что внедрение разработанных новых спинальных систем и хирургических технологий в практическое здравоохранение позволит значительно улучшить результаты медицинской реабилитации детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника, сократить материальные затраты на их лечение в 3-4 раза и сроки стационарного лечения в 1,5-2 раза за счет ранней активизации пациентов.

Все это позволит снизить уровень детской инвалидности и улучшить качество жизни данной категории больных.

Проблема, на которую направлена данная Программа, относится к числу приоритетных направлений науки, технологий и техники Российской Федерации (Указ Президента Российской Федерации от 7 июля 2011 г. № 899 «Об утверждении приоритетных направлений развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечня критических технологий Российской Федерации»), а также соответствует приоритетным направлениям развития медицинской науки в Российской Федерации, определенных в рамках реализации Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р. Указанная Стратегия развития медицинской науки на период до 2025 года направлена на реализацию мер государственной политики в сфере здравоохранения и включает мероприятия по разработке инновационной продукции и критически важных технологий. Основной целью стратегии является развитие медицинской науки, ориентированное на создание высокотехнологичных инновационных продуктов, обеспечивающих сохранение и укрепление здоровья населения, на основе трансфера инновационных технологий в практическое здравоохранение.

Основные направления развития науки и техники в России определены в письме Президента Российской Федерации от 30 марта 2002 г., № Пр-576 «Основы политики Российской Федерации в области развития науки и

технологий на период до 2010 года и дальнейшую перспективу». Задача развития отечественной науки и технологий отнесена к числу высших приоритетов государства.

Таким образом, решение проблемы раннего хирургического лечения детей с тяжелой патологией позвоночника соответствует приоритетным направлениям развития медицинской науки.

Программа носит научно-технический характер и внесет значительный вклад в реализацию задачи Союзного государства по формированию единого научного и технологического пространства, а также в решение следующих задач практического здравоохранения:

- выявление молекулярно-генетических и биохимических критериев прогнозирования характера течения врожденной деформации позвоночника у детей раннего возраста;

- разработку хирургических технологий одномоментной и радикальной коррекции врожденной деформации позвоночника при различных нозологических формах;

- определение объема и характера оперативного вмешательства у детей с тяжелыми повреждениями позвоночника;

- разработка методики анестезиологического обеспечения хирургического вмешательства и медикаментозного послеоперационного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;

- моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и разработка новых спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования.

Необходимость объединения совместных усилий российских и белорусских специалистов для решения проблем Программы Союзного государства продиктована следующими задачами и условиями:

- в Российской Федерации имеется уникальный многолетний опыт лечения детей с врожденной деформацией позвоночника, специалисты и учреждения, занимающиеся проблемами хирургического лечения детей с врожденными деформациями позвоночника и пороками спинного мозга. В частности ФГБУ «НИДОИ им.Г.И.Турнера» Минздрава России, являющееся единственным специализированным детским ортопедическим центром в Европе, а также федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л.Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, являющееся Республиканским центром патологии позвоночника с 1987 года. Кроме того, в Российской Федерации имеются специализированные научно-исследовательские институты травматологии и ортопедии, занимающиеся проблемами лечения пациентов с патологией позвоночника – ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, ФГБУ «РНЦ «ВТО» имени акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России.

- в Республике Беларусь имеется многолетний опыт лечения пациентов с повреждениями позвоночника и спинного мозга. В Республике около 30 лет

активно функционирует Республиканский спинальный центр, в котором за последние десятилетия разработаны современные хирургические методики и титановые конструкции для лечения данной категории пациентов. На данные разработки получено более 15 патентов на изобретения в Республике Беларусь и России;

Выполняемые государственные программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» на 2013-2020 годы, «Развитие образования» на 2013-2020 годы, «Развитие науки и технологий» на 2013-2020 годы и «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, а также государственная программа «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016 – 2020 годы, утвержденной Постановлением Совета Министров Республики Беларусь 14.03.2016 № 200, не предусматривают разработку современных хирургических технологий и образцов новых спинальных систем в лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Представленная Программа Союзного государства предполагает разработку оперативных вмешательств и образцов новых спинальных систем с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования, что является инновационным подходом в травматологии и ортопедии.

Совместное участие Российской Федерации и Республики Беларусь в Программе Союзного государства «Разработка новых спинальных систем с использованием технологий прототипирования в хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника» (далее – Программа) позволит решить дорогостоящую проблему в обоих государствах, путем создания современных хирургических технологий и образцов новых спинальных систем с применением технологий прототипирования в лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

Использование в практике результатов Программы позволит значительно повысить эффективность медицинской реабилитации детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями растущего позвоночника, значительно улучшить результаты хирургического лечения и качества жизни, уменьшить тяжесть инвалидности детского населения.

Предлагаемая Программа направлена на решение ряда комплексных сложных научных, диагностических, клинических и организационных задач. Для обеспечения оптимальной реализации Программы применен системный подход в рамках единой научно-технической программы развития научно-технологического потенциала государств участников Союзного государства.

Программа состоит из 6 мероприятий. Планируемые мероприятия Программы не дублируют разработки, выполняемые в рамках государственных научно-технических программ и иных программ государств-участников.

2. Цель и задачи Программы, срок реализации, ожидаемые результаты

2.1. Целью данной Программы является разработка в государствах-участниках образцов новых спинальных систем с использованием инновационных технологий прототипирования новых хирургических технологий лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника для оказания специализированной медицинской помощи детям с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

2.2. Главными задачами Программы являются:

- создание комплекса диагностических мероприятий у пациентов с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника, основанных на данных лучевых, молекулярно-генетических и биохимических критериев;
- выявление маркеров раннего прогнозирования прогрессирующего течения тяжелых врожденных деформаций позвоночника у детей;
- разработка современных хирургических методов, в том числе малоинвазивных (эндоскопических), в лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- разработка и создание образцов новых спинальных систем для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- разработка методики анестезиологического обеспечения хирургического вмешательства и медикаментозного послеоперационного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- разработка и моделирование хирургического лечения для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника с использованием технологий 3D – проектирования и прототипирования;
- создание информационно-аналитической системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- создание алгоритма тактики ведения и восстановительного лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

Основными конечными результатами реализации Программы должны стать:

- выявление причин повреждений позвоночника и организация системы профилактических мероприятий, направленная на снижение детской инвалидности;
- создание комплексной системы диагностических мероприятий с целью раннего выявления детей с прогрессирующим характером течения тяжелых врожденных деформаций позвоночника и своевременного оказания хирургической помощи пациентам с повреждениями позвоночника на основе

клинико-рентгенологических критериев, молекулярно-генетических и биохимических маркеров;

- современные хирургические технологии, в том числе эндоскопические, направленные на лечение детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;

- образцы новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;

- моделирование индивидуальных методов хирургического лечения для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника с использованием технологий 3D – проектирования и прототипирования;

- подготовка пакета документов, проведение токсикологических исследований и подача заявки для получения разрешения на проведение клинических испытаний разработанных новых спинальных систем;

- увеличение научного и интеллектуального потенциала Союзного государства в области спинальной хирургии;

- увеличение наукометрических показателей исследователей в электронных базах данных обоих государств, участвующих в реализации Программы.

При выполнении Программы исполнителями обеспечиваются патентные исследования и патентная чистота результатов работ.

Реализация Программы позволит создать в установленном национальными законодательствами порядке интеллектуальную собственность в форме новых изобретений, полезных моделей и обеспечить их патентную защиту в обеих странах, осуществить подготовку кадров высшей квалификации, издание научных трудов в ведущих мировых журналах, индексируемых в базе данных РИНЦ, WebofScience или Scopus, а также рейтинговых российских и белорусских журналах и укрепит позиции Союзного государства в мировой науке. Это создаст в обоих государствах крепкую основу развития научного и практического партнерского сотрудничества в сфере здравоохранения.

2.3. Срок реализации Программы 2017-2020 гг.

Имеющийся задел российских и белорусских организаций показывает, что имеется базовая основа для обеспечения успешного выполнения поставленных в рамках программы задач в указанные сроки.

В итоге реализации Программы при выполнении запланированных мероприятий в Российской Федерации и Республике Беларусь будет создана научно-технологическая основа для проведения последовательных диагностических мероприятий и прогнозирования характера течения врожденных деформаций позвоночника, применения своевременных и современных хирургических технологий и образцов новых спинальных систем в лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночного столба, внедрение которых будет способствовать развитию инновационных технологий, а также обеспечит индивидуальный подход к лечению пациентов детского возраста с врожденной деформацией и

повреждениями позвоночника. Исследования обеспечат дальнейшее развитие научного и интеллектуального потенциала Союзного государства, а также будут являться основой развития практического здравоохранения в обеих странах на более высоком уровне.

Полученные результаты данной работы приведут к раннему выявлению детей с врожденной деформацией позвоночника, нуждающихся в хирургическом лечении, сокращению сроков стационарного лечения и снижению уровня инвалидности среди детского населения за счет применения критериев прогнозирования развития тяжелой врожденной деформации, своевременной доскональной диагностики тяжелых повреждений позвоночника, а так же современных хирургических методов лечения и новых спинальных систем с использованием технологий 3D – проектирования и прототипирования.

Разработанные новые образцы спинальных систем могут изготавливаться в существующих организациях обоих государств, уже имеющих необходимую производственно-технологическую базу. По предварительным данным, указанные спинальных систем могут изготавливаться на производственных базах ООО «Медбиотех» (Республика Беларусь) и ЗАО ИМТЦ (Медицинский технопарк, г.Новосибирск, Российская Федерация).

Реализация новой Программы предусматривает привлечение и консолидацию сил российских и белорусских научных организаций, которые дадут мощный импульс инновационному развитию здравоохранению обоих государств-участников.

Разработка и реализация Программы отвечает национальным интересам Российской Федерации и Республики Беларусь. При дальнейшем проведении согласованной научно-технологической политики Программа будет способствовать дальнейшему развитию взаимовыгодного и равноправного сотрудничества по созданию единого научно-технологического пространства в пределах обоих государств.

Результаты реализации Программы по выявлению критериев прогнозирования течения тяжелых врожденных деформаций, своевременных диагностических мероприятий при тяжелых повреждениях позвоночника, а также современных хирургических вмешательств и новых спинальных систем с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования в лечении детей с врожденными деформациями и повреждениями позвоночника позволят создать опережающий методический задел для других программ Союзного государства медицинского и медико-биологического направления.

Разрабатываемые в Программе образцы новые спинальные системы будут относиться к медицинским изделиям, изготавливаемым по индивидуальному заказу и предназначенным для личного использования конкретным пациентом. В связи с этим, мероприятия, указанные в Программе, не предусматривают организацию производства спинальных систем для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника и целью их не является выведение новых разработанных спинальных систем на уровень серийного производства.

Целевые индикаторы и показатели реализации Программы в целом представлены ниже:

Индикаторами в ходе реализации Программы будут являться общее количество патентов на изобретения (5) и разработанных образцов новых спинальных систем (7), среди которых за российской стороной будут юридически закреплены 4 патента на изобретения и 5 образцов новых спинальных систем (Таблица 1 и 2).

За время реализации мероприятий, предусмотренных Программой, предполагается достичь следующих показателей и индикаторов.

Таблица 1

Показатели и индикаторы реализации Программы

Индикаторы	Количество патентов и документов, удостоверяющих новизну технологических решений (Россия/Беларусь)	Количество разработанных и созданных образцов новых спинальных систем (Россия/Беларусь)	Число публикаций в научных изданиях (Россия/Беларусь) / в том числе, индексируемых в базе WebofScience или Scopus (Россия/Беларусь)
Количественные показатели	5 (4/1)	7 (5/2)	38 (21/13) /4(3/1)

Таблица 2

Показатели и индикаторы реализации Программы по годам

Индикаторы	Количество заявок на патенты и документы, удостоверяющих новизну технологических решений (Россия/Беларусь)	Количество разработанных и созданных образцов новых спинальных систем (Россия/Беларусь)	Число публикаций в научных изданиях (Россия/Беларусь) / в том числе, индексируемых в базе WebofScience или Scopus (Россия/Беларусь)
2017 г.	1/0	0/0	5/3 1/0
2018 г.	1/0	2/1	6/4 1/1
2019 г.	1/1	3/1	5/3 1/0
2020 г.	1/0	0/0	5/3 0/0

В процессе реализации Программы будут разработаны новые хирургические технологии лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Новизна этих технологий будет подтверждена патентами на изобретение Российской Федерации и Республики Беларусь. Результаты Программы будут изложены и опубликованы в рейтинговых журналах Российской Федерации, Республики Беларусь и зарубежных изданиях с импакт-фактором от 0,3 до 4,0.

Таким образом, реализация предложенной Программы Союзного государства возможна только при объединении научного и практического потенциала учреждений двух стран в условиях совместных исследований. Анализ состояния направлений Программы показывает, что выполнение программы достижимо только в рамках совместных работ российских и белорусских организаций, дополняющих друг друга, с учетом специализации и опыта каждой из сторон.

3. Система мероприятий Программы

Для обеспечения достижения цели Программы и оптимального решения всех поставленных задач применен программно-целевой подход, обеспечивающий системное решение задач в рамках единой научно-технической программы Союзного государства, для совершенствования методов хирургического лечения тяжелых врожденных пороков развития и повреждений позвоночника у детей, а также разработки современной инновационной конкурентоспособной продукции – образцов новых спинальных систем и дальнейшего развития кооперационных связей России и Беларуси.

Решить указанные задачи предполагается путем реализации ряда связанных между собой мероприятий.

Каждое из мероприятий направлено на решение соответствующей сформулированной задачи и включает научно-исследовательские работы, к которым относятся:

1. Изучение характера и особенностей течения тяжелых врожденных пороков развития и повреждений позвоночника у детей, требующих хирургического лечения, на основании клинических данных, лучевой картины заболевания и анализа распространенности патологии в Российской Федерации и Республике Беларусь.

2. Разработка критериев прогнозирования клинического течения и раннего прогрессирования тяжелых врожденных деформаций позвоночника у детей на основе изучения молекулярно-генетических и биохимических маркеров. Прогнозирование ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения детей с тяжелыми повреждениями позвоночника.

3. Разработка алгоритма диагностических мероприятий, современных хирургических технологий, в том числе малоинвазивных (эндоскопических), и их анестезиологическое обеспечение для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

4. Разработка образцов новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

5. Моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования.

6. Создание информационно-аналитической системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D-модели позвоночника пациента до и после операции. Разработка алгоритмов и программных средств определения на базе 3D-моделей позвоночника зон установки фиксирующих элементов, их положения и размеров, а также размеров спинальных систем. Разработка программных средств документирования диагноза, плана лечения, параметров элементов

фиксатора и их положения. Апробация информационно-аналитической системы в клинической практике. Подготовка пакета документов, проведение токсикологических исследований и подача заявки на проведение клинических испытаний разработанных спинальных систем.

Перечень мероприятий, направленных на решение поставленных задач и достижение цели Программы, их содержание, сроки выполнения и ожидаемые результаты работ, а также ресурсное обеспечение реализации мероприятий за счет средств бюджета Союзного государства и внебюджетных средств Республики Беларусь (в ценах соответствующих лет) приведены в таблице 3.

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		в том числе							
		из бюджета Союзного государства							
1	2	Всего		Россия		Беларусь		8	
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год			
3	4	5	6	7	7	7	7	8	
1	Итого по мероприятию 2	49 700,0	41 240,0	8 460,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
2.		49 700,0	41 240,0	8 460,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		30 400,0	29 340,0	1 060,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		19 300,0	11 900,0	7 400,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
2.1.	Выявление критериев прогнозирования течения врожденной деформации позвоночника на основании клинических данных и биохимических показателей. Оценка клиничко-лучевой картины состояния позвоночника при его повреждении. 2017- 2018 гг.	2 952,0	2 449,5	502,5	0,0	0,0	0,0	0,0	На основе анализа особенностей клиничко- рентгенологической картины различных видов врожденных пороков развития, нарушенных биохимических показателей у пациентов с врожденными деформациями позвоночника будут определены клиничко- рентгенологические показатели оценки состояния спинного мозга и его элементов и прогнозирования клинического течения и исхода варианта повреждения позвоночника.
		2 952,0	2 449,5	502,5	0,0	0,0	0,0	0,0	
		1 805,7	1 742,8	62,9	0,0	0,0	0,0	0,0	
		1 146,3	706,7	439,6	0,0	0,0	0,0	0,0	
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	
2.2.	Выявление критериев прогнозирования течения врожденной деформации	39 616,4	32 872,8	6 743,6	0,0	0,0	0,0	0,0	На основании анализа выделенной ДНК, секвенирования кандидатных генов будут определены молекулярно-генетические маркеры прогнозирования
		39 616,4	32 872,8	6 743,6	0,0	0,0	0,0	0,0	

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		Всего:							
		в том числе из бюджета Союзного государства							
из внебюджетных источников									
		Россия		Беларусь		Всего			
		2017-2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год			
		3	4	5	6	7	8		
1	2	24 232,1	23 387,1	845,0	0,0	0,0			
	позвоночника на основании молекулярно-генетических данных. 2017-2018 гг.	15 384,3	9 485,7	5 898,6	0,0	0,0	клинического течения и вариантов исхода врожденной деформации позвоночника.		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
2.3.	Анализ результатов клинического обследования, биохимических и молекулярно-генетических показателей. Выявление критериев и маркеров раннего прогрессирования течения врожденной деформации позвоночника. 2017-2018 гг.	7 131,6	5 917,7	1 213,9	0,0	0,0	На основе установленных клинико-рентгенологических показателей и молекулярно-генетических маркеров прогнозирования клинического течения и исхода врожденной деформации будут выявлены критерии оценки риска раннего прогрессирования врожденной деформации позвоночника, которые лягут в основу алгоритма принятия решений при выборе тактики лечения детей с врожденной деформацией позвоночника.		
		7 131,6	5 917,7	1 213,9	0,0	0,0			
		4 362,2	4 210,1	152,1	0,0	0,0			
		2 769,4	1 707,6	1 061,8	0,0	0,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
Мероприятие 3. Разработка алгоритма диагностических мероприятий, современных хирургических технологий, в том числе малоинвазивных (эндоскопических), и их анестезиологическое обеспечение для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.									

№№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		Всего: в том числе из бюджета Союзного государства							
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год			
1	2	3	4	5	6	7	8		
3.	Итого по мероприятию 3	6 300,0	3 200,0	3 100,0	0,0	0,0	0,0		
		6 300,0	3 200,0	3 100,0	0,0	0,0	0,0		
		3 800,0	1 900,0	1 900,0	0,0	0,0	0,0		
		2 500,0	1 300,0	1 200,0	0,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
3.1.	Создание алгоритма диагностики мероприятий у детей при повреждении позвоночника. Создание алгоритма диагностики и выявление ранних критериев прогрессирования деформации позвоночника у детей с врожденной аномалией развития позвонков. 2017-2018 гг.	1 638,0	832,0	806,0	0,0	0,0	0,0	Будет разработан алгоритм последовательности диагностических мероприятий при обследовании детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Созданный алгоритм клинических, лучевых, молекулярно-генетических и биохимических мероприятий позволит четко поставить диагноз и обеспечить прогноз течения данной деформации позвоночника. Знание конкретной нозологической формы и ее прогноз течения позволит выбрать адекватную тактику хирургического лечения.	
		1 638,0	832,0	806,0	0,0	0,0	0,0		
		988,0	494,0	494,0	0,0	0,0	0,0		
		650,0	338,0	312,0	0,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
3.2.	Разработка хирургических технологий, в том числе	1 890,0	960,0	930,0	0,0	0,0	0,0	Будут разработаны новые хирургические технологии лечения детей с врожденными деформациями	

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.						Ожидаемые результаты работ
		Всего:		в том числе		из бюджета Союзного государства		
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	7	
1	2	3	4	5	6	7	8	
	малоинвазивных, лечения детей с врожденными деформациями позвоночника. Разработка методики анестезиологического обеспечения хирургического вмешательства и медикаментозного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника. 2017- 2018 гг.	1 890,0 1 140,0 750,0	960,0 570,0 390,0	930,0 570,0 360,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	<p>позвоночника. Новые технологии позволят:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ликвидировать этиопатогенетическую причину формирования врожденного искривления позвоночника; 2. Радикально исправить тяжелую врожденную деформацию позвоночника в раннем возрасте путем одного оперативного вмешательства; 3. Фиксировать минимальное количество (1-2) позвоночно-двигательных сегментов, только вовлеченных в основную дугу искривления; 4. Восстановить анатомико позвоночного канала и физиологические фронтальный и сагиттальный профили позвоночника. <p>Это обеспечит правильное развитие позвоночника в целом, предотвратит развитие неврологических нарушений, прогрессирующее деформации и исключит присоединение диспластического течения деформации в процессе роста и развития ребенка.</p> <p>Хирургические технологии при врожденном нарушении синостоа ребер обеспечат правильное развитие грудной клетки и ребер, формирования нормального каркаса грудной клетки и развития легких. Использование эндоскопических технологий хирургического</p>

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		в том числе							
		из бюджета Союзного государства							
1	2	Всего		Россия		Беларусь		8	
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	7		
		3	4	5	6	7			
3.3.	Разработка технологий, в том числе малоинвазивных, лечения детей с повреждениями позвоночника. Разработка анестезиологического обеспечения	2 772,0 2 772,0 1 672,0 1 100,0	1 408,0 1 408,0 836,0 572,0	1 364,0 1 364,0 836,0 528,0	0,0 0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0 0,0			вмешательства на передних отделах позвоночника при врожденных деформациях грудного отдела позволят уменьшить травматичность операции, уровень кровопотери и сроки пребывания пациента в стационаре. Предложенные методики анестезиологического обеспечения хирургического вмешательства и медикаментозного послеоперационного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника позволят осуществлять разработанные хирургические вмешательства с минимальным риском развития неврологических нарушений, травматичности и кровопотери в ходе операции. Разработанные методики медикаментозного ведения пациентов с врожденными деформациями позвоночника позволят сократить сроки стационарного лечения и восстановительный период после операции. Разработанные современные хирургические технологии лечения детей с тяжелыми повреждениями грудного и поясничного отделов позвоночника позволят обеспечить:
									1. Полноценную прямую и/или непрямую (за счет лигаментотаксиса) репозицию при нестабильных

№№ тем	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		в том числе							
		из бюджета Союзного государства							
		Всего		Россия		Беларусь			
		Всего		Россия		Беларусь			
		Всего		Россия		Беларусь			
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год			
1	2	3	4	5	6	7	8		
	хирургического вмешательства и медикаментозного ведения пациентов с повреждениями позвоночника. 2017- 2018 гг.	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	неосложненных повреждениях позвоночника в грудном и поясничном отделах. 2. Декомпрессию вещества спинного мозга) путем выполнения интер-, геми-, ламинэктомии или заднебоковой декомпрессии спинного мозга и его корешков. 3. Эффективную многоплоскостную коррекцию травматической деформации и устранение смещений позвонков при переломах-вывихах. 4. Стабильную фиксацию поврежденных сегментов позвоночника с применением созданных новых спинальных систем. Стабильную костно-пластическую фиксацию путем применения дорсального доступа с применением спинальных систем и реконструкцией передней и средней колонн с использованием эндоскопических (минимальноинвазивных) технологий. 5. Оптимальные условия для восстановления функции спинного мозга и репаративных процессов с формированием полноценной консолидации и предотвращая развития посттравматической деформации и вторичного поражения спинного мозга и его корешков в процессе дальнейшего роста и развития

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб. Всего: в том числе из бюджета Союзного государства					2020 год	2020 год	2020 год	8
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год				
1	2	3	4	5	6	7				
										позвоночника. Предложенные методики анестезиологического обеспечения позволят осуществлять разработанные хирургические вмешательства с минимальным риском развития неврологических нарушений, травматичности и кровопотери в ходе операции. Разработанные методики медикаментозного ведения пациентов с повреждениями позвоночника позволят сократить сроки стационарного лечения и восстановительный период после операции.
Мероприятие 4. Разработка образцов новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжёлыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.										
4.	Итого по мероприятию 4	6 700,0	0,0	1 000,0	5 700,0	0,0				
		6 600,0	0,0	1 000,0	5 600,0	0,0				
		4 100,0	0,0	1 000,0	3 100,0	0,0				
		2 500,0	0,0	0,0	2 500,0	0,0				
		100,0	0,0	0,0	100,0	0,0				
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0				
		100,0	0,0	0,0	100,0	0,0				
4.1.	Разработка экспериментальных образцов новых спинальных систем	3 350,0	0,0	500,0	2 850,0	0,0				Будут разработаны экспериментальные образцы новых спинальных систем, учитывающие варианты врожденной

№№ тем	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		Всего:							
		в том числе							
из бюджета Союзного государства		Россия		Беларусь		и из внебюджетных источников		8	
2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2017 год	2020 год	7		
3	4	5	6	7					
1	2	для хирургического лечения пациентов с врожденными деформациями позвоночника. 2018-2019 гг.	3 300,0	0,0	500,0	2 800,0	0,0	0,0	деформации, ее локализации, изменений костных структур позвоночника в результате повреждения и анатомо-антропометрических параметров тел позвонков, входящих в зону фиксации. Спинальные системы позволят осуществить хирургические вмешательства в раннем возрасте (до 3 лет), что особенно актуально при врожденных пороках развития позвоночника. Действие спинальных систем будет направлено на стабилизацию минимального количества позвоночно-двигательных сегментов, с целью отсутствия отрицательного влияния на рост и развитие позвоночника в целом, обеспечивая прочную и надежную фиксацию пораженных сегментов позвоночного столба с возможностью активизации пациентов в раннем послеоперационном периоде без или с минимальным использованием внешней иммобилизации, что предупреждает развитие вторичных гиподинамических и трофических нарушений. Разработанные системы будут в 3-5 раз экономически выгоднее по сравнению с зарубежными аналогами.
		2 050,0	0,0	500,0	1 550,0	0,0	0,0	0,0	
4.2.	Разработка образцов новых для пациентов систем хирургического лечения пациентов с повреждениями позвоночника. 2018-2019 гг.	3 350,0	0,0	500,0	2 850,0	0,0	0,0		
		3 300,0	0,0	500,0	2 800,0	0,0	0,0		
		2 050,0	0,0	500,0	1 550,0	0,0	0,0		
		1 250,0	0,0	0,0	1 250,0	0,0	0,0		
		50,0	0,0	0,0	50,0	0,0	0,0		
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0		
		50,0	0,0	0,0	50,0	0,0	0,0		

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		в том числе							
		из бюджета Союзного государства							
		Всего		Россия		Беларусь			
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2020 год		
1	2	3	4	5	6	7	8		
Мероприятие 5. Моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации поврежденных позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования.									
5.	Итого по мероприятию 5	8 888,0	0,0	880,0	3 530,0	4 478,0			
		8 700,0	0,0	880,0	3 530,0	4 290,0			
		8 000,0	0,0	880,0	3 030,0	4 090,0			
		700,0	0,0	0,0	500,0	200,0			
		188,0	0,0	0,0	0,0	188,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		188,0	0,0	0,0	0,0	188,0			
5.1.	Моделирование хирургических технологий коррекции врожденной деформации позвоночника и его фиксации с использованием технологий 3D-прототипирования и спинальных систем. 2018- 2020 гг.	4 444,0	0,0	440,0	1 765,0	2 239,0			
		4 350,0	0,0	440,0	1 765,0	2 145,0			
		4 000,0	0,0	440,0	1 515,0	2 045,0			
		350,0	0,0	0,0	250,0	100,0			
		94,0	0,0	0,0	0,0	94,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		94,0	0,0	0,0	0,0	94,0			

Будут созданы несколько моделей различных вариантов тяжелых врожденных деформаций и поврежденных позвоночника путем применения технологий 3D-проектирования и прототипирования. При помощи данных моделей будет возможно смоделировать планируемые оперативные вмешательства на основе разработанных хирургических технологий, оценить эффективность коррекции деформации при врожденных пороках и стабилизации позвоночно-двигательных сегментов при повреждении позвоночного столба, а также прогнозировать результат лечения. На основании

№№ тем	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.							Ожидаемые результаты работ
		Всего:							
		в том числе							
из бюджета Союзного государства		Россия		Беларусь		Всего		8	
2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год	2020 год	2020 год	7		
3	4	5	6	7	8	9	10		
1	2								
5.2.	Моделирование хирургических технологий коррекции и стабилизации деформации позвоночника при его повреждении с использованием технологий 3D-прототипирования и спинальных систем. 2018- 2020 гг.	4 444,0	0,0	440,0	1 765,0	2 239,0			имеющихся моделей тяжелых врожденных деформаций позвоночника будет осуществляться применение разработанных индивидуальных спинальных систем с использованием технологий прототипирования для коррекции врожденного искривления и стабилизации позвоночника при его повреждении. Индивидуальный подход к каждому больному обеспечит оптимальный результат лечения и уменьшит уровень инвалидности среди детского населения.
		4 350,0	0,0	440,0	1 765,0	2 145,0			
		4 000,0	0,0	440,0	1 515,0	2 045,0			
		350,0	0,0	0,0	250,0	100,0			
		94,0	0,0	0,0	0,0	94,0			
		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0			
		94,0	0,0	0,0	0,0	94,0			
6.	Мероприятие 6. Создание информационно-аналитической системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D-модели позвоночника пациента до и после операции. Разработка алгоритмов и программных средств определения на базе 3D-моделей позвоночника зон установки фиксирующих элементов, их положения и размеров, а также размеров спинальных систем. Разработка программных средств документирования диагноза, плана лечения, параметров элементов фиксатора и их положения. Разработка методических материалов по использованию системы в клинических условиях.	17 700,0	1 000,0	1 000,0	4 800,0	10 900,0			
	Итого по мероприятию 6	17 700,0	1 000,0	1 000,0	4 800,0	10 900,0			
		11 700,0	1 000,0	1 000,0	4 000,0	5 700,0			
		6 000,0	0,0	0,0	800,0	5 200,0			

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб. Всего: в том числе из бюджета Союзного государства					2020 год	8
		Россия		Беларусь		2020 год		
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год			
1	2	3	4	5	6	7		
6.1.	Создание информационно-аналитической системы для поддержки принятия решения и планирования хирургического лечения детей с тяжёлыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D-модели позвоночника пациента до и после операции. 2017- 2020 гг.	8 850,0 8 850,0 5 850,0 3 000,0 0,0 0,0 0,0	500,0 500,0 500,0 0,0 0,0 0,0 0,0	500,0 500,0 500,0 0,0 0,0 0,0 0,0	2 400,0 2 400,0 2 000,0 400,0 0,0 0,0 0,0	5 450,0 5 450,0 2 850,0 2 600,0 0,0 0,0 0,0	Бюджет создан комплекс методов, алгоритмов и диалоговых программных средств для обеспечения принятия специалистом в области спинальной хирургии обоснованных решений на всех основных этапах диагностики и планирования хирургического лечения детей с тяжёлыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника с использованием технологии 3D-проектирования и прототипирования с учетом индивидуальных особенностей позвоночника пациента, вида порока, его локализации, характера деформации и повреждения.	
6.2.	Апробация информационно-аналитической системы в клинической практике. Подготовка пакета документов для получения разрешения на проведение испытаний	8 850,0 8 850,0 5 850,0 3 000,0	500,0 500,0 500,0 0,0	500,0 500,0 500,0 0,0	2 400,0 2 400,0 2 000,0 400,0	5 450,0 5 450,0 2 850,0 2 600,0	Разработанная система позволит повысить объективность постановки диагноза и обоснованность назначаемого плана лечения, индивидуализировать этот план, а также параметры спинальных систем и элементов фиксации. Это будет способствовать качественному улучшению процессов диагностики, планирования и проведения	

№ п/п	Наименование мероприятия, сроки выполнения	Объём финансирования, тыс. руб.						Ожидаемые результаты работ
		Всего: в том числе из бюджета Союзного государства		Россия Беларусь		из внебюджетных источников		
		2017 - 2020 гг.	2017 год	2018 год	2019 год	2020 год		
1	2	3	4	5	6	7	8	
	разработанных спинальных систем 2017- 2020 гг.	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	0,0 0,0 0,0	хирургического лечения. Будут проведены токсикологические исследования и подана заявка для проведения клинических испытаний разработанных спинальных систем в хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.	

Характеристика программных мероприятий и ожидаемые результаты

Мероприятие 1 (2017-2018 гг.). «Изучение характера и особенностей течения тяжелых врожденных пороков развития и повреждений позвоночника у детей, требующих хирургического лечения, на основании клинических данных, лучевой картины заболевания и анализа распространенности патологии в Российской Федерации и Республике Беларусь».

Обоснование. В настоящее время в Российской Федерации имеются общие суммарные сведения о количестве детей с врожденными пороками развития костно-мышечной системы и деформациями позвоночного столба диспластического и приобретенного характера. Однако отдельные данные о распространенности только врожденной деформации позвоночника среди детского населения отсутствует. Статистические данные о количестве детей с врожденными деформациями позвоночного столба на территории Республики Беларусь в настоящее время также отсутствуют.

Данные по статистике травм позвоночника у детей также не полные. В Российской Федерации в общей структуре травм опорно-двигательного аппарата выделяется количество повреждений позвоночного столба у пациентов детского возраста. В статистических отчетах можно встретить количество переломов и ушибов позвоночника у детей. Однако сведений о количестве детей с тяжелыми повреждениями позвоночника и спинного мозга, нуждающихся в хирургическом лечении, как в отдельных регионах, так и на всей территории Российской Федерации в настоящее время нет. Точные статистические данные о количестве детей с тяжелыми повреждениями позвоночника и спинного мозга в Республике Беларусь не определены.

Планируемая работа. При выполнении мероприятий, входящих в блок 1, планируется осуществить сбор информации и статистических данных о количестве детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника, требующими хирургического лечения, в 25 регионах Российской Федерации, включая Северо-Западный федеральный округ, Санкт-Петербург, Ленинградскую область, Новосибирск, Краснодарский край, Чувашскую Республику, Республику Татарстан, Тульская область, Брянская область, Калужская область, Республика Алтай, Республика Дагестан, Липецкая область и всех областей Республики Беларусь. Перечень округов Российской Федерации, включенных в исследование, сформирован на основании различных территориальных месторасположений этих регионов и численности детского населения в них. Будет проведена оценка уровня выявления и диспансеризации детей с врожденной деформацией и повреждениями позвоночника.

На основании полученных данных будет дана оценка состояния медицинской помощи и уровень ее оказания пациентам детского возраста с

патологией позвоночника в регионах России. Оценка состояния будет включать следующие показатели: характер оказанной помощи (наблюдение, оперативное, консервативное лечение), длительность лечения, применяемые методики лечения, наличие инвалидности у данной категории пациентов.

Ожидаемые результаты – будет представлен аналитический отчет статистических данных частоты встречаемости тяжелых врожденных деформаций и повреждений позвоночника у детей, нуждающихся в хирургическом лечении. На основе полученных результатов будет определена потребность в оперативном лечении детей с врожденными пороками развития и повреждениями позвоночника в Российской Федерации и Республике Беларусь. Данные, касающиеся повреждения позвоночника и спинного мозга, позволят выделить пациентов группы риска, сформировать и проводить профилактические мероприятия, направленные на снижение уровня детского травматизма и инвалидности. Полученные данные позволят определить распределение пациентов с врожденными деформациями и повреждениями позвоночника в регионах обеих стран, что даст возможность оптимизировать организационные мероприятия по оказанию специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи данной категории пациентов.

Мероприятие 2 (2017-2018 гг.). «Разработка критериев прогнозирования клинического течения и раннего прогрессирования тяжелых врожденных деформаций позвоночника у детей на основе изучения молекулярно-генетических и биохимических маркеров. Прогнозирование ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения детей с тяжелыми повреждениями позвоночника».

Обоснование. В настоящее время основной оценкой варианта врожденного порока развития позвоночника и величины основной дуги деформации является лучевой метод исследования. Наблюдение за состоянием позвоночника в динамике при помощи этого метода в процессе роста и развития ребенка, с целью предсказания характера течения врожденной деформации позвоночника, требует длительного времени, что приводит к тяжелым и необратимым последствиям. Последние проявляются тяжелыми и ригидными искривлениями позвоночного столба у детей школьного и подросткового возраста, а также неврологическими нарушениями со стороны конечностей и функции тазовых органов в результате вертебро-медуллярного конфликта на фоне прогрессирующей деформации позвоночника. Другие объективные критерии оценки характера течения врожденной деформации позвоночника, и выявление пациентов группы риска с прогрессирующим течением искривления в настоящее время отсутствуют. Важным диагностическим моментом является возможность оценить характер врожденной деформации позвоночника и предсказать ее течение в раннем возрасте ребенка (до 3 лет), при первичном обращении к ортопеду. В этот возрастной период времени деформация позвоночника незначительна по величине основной дуги искривления, по протяженности позвоночно-двигательных сегментов, вовлеченных в нее, и является мобильной. Благодаря

таким особенностям врожденной деформации позвоночника у детей раннего возраста, посредством одного хирургического вмешательства, возможно полностью исправить искривление позвоночного столба, стабилизировать при этом минимальное количество позвоночно-двигательных сегментов и создать условия для физиологического развития позвоночника в процессе роста ребенка. В настоящее время в отечественной и мировой практике отсутствуют молекулярно-генетические и биохимические критерии раннего прогнозирования прогрессирующего характера течения врожденной деформации позвоночника.

Планируемая работа. Будет проведена оценка ортопедического статуса пациента по методике Маркса, картины лучевого исследования и данных МРТ у детей с врожденными деформациями позвоночника. При рентгенографии позвоночника будут определены вариант порока, его локализация, величина сколиотического и кифотического компонентов деформации, при КТ – уточнены характер костных изменений у пациентов с врожденными деформациями позвоночника и изучены анатомо-антропометрические параметры костных структур, входящих в основную дугу искривления. При МРТ исследовании будет дана оценка состоянию позвоночного канала и спинному мозгу. При молекулярно-генетическом исследовании у пациентов с врожденными деформациями позвоночника планируется на основании анализа ДНК провести исследование полиморфизма по генам детоксикации GSTT, GSTM, GSTP (Ile 105 Val), GSTP (Ala(C) 114 Val(T)). Кроме того будут исследованы генетические и эпигенетические факторы, отвечающие за темпы роста и структуру позвонков и межпозвонковых дисков - гены семейства HOX, RUNX, гены CHST3, DLL3, MESP2, LFNG, HES7. Планируется провести анализ экспрессии и полиморфизма этих генов. Будут изучены и оценены биохимические показатели крови у пациентов с прогрессирующими врожденными деформациями позвоночника, в частности Cu, Se, Zn, P, Ca, Ag, Pb, Cd. У детей с позвоночно-спинномозговой травмой планируется оценить связь между клинической картиной неврологических нарушений и результатами лучевого исследования (величина посттравматической кифотической деформации, величина стеноза позвоночного канала, характер повреждениями спинного мозга). На основании полученных результатов исследования и выполненного хирургического вмешательства осуществить прогнозирование окончательного исхода лечения и динамику восстановления неврологических нарушений. Планируется анализ этих данных у 100 пациентов детского возраста с позвоночно-спинномозговой травмой. Критериями включения в исследования будут являться пациенты в возрасте от 1 года до 18 лет с переломами позвоночника, сопровождающимися неврологическими нарушениями. Критериями исключения будут возраст пациентов старше 18 лет с компрессионными переломами позвоночника и ушибами спины.

Ожидаемые результаты – будут определены особенности клинорентгенологической картины различных видов врожденных пороков развития и характера костных нарушений при тяжелых повреждениях позвоночника. Будет дана оценка закономерности изменения анатомо-антропометрических и пространственных взаимоотношений костных структур позвонков в основной

дуге деформации в зависимости от варианта врожденного порока. На основании анализа ДНК, секвенирования кандидатных генов и результатов биохимических показателей у 300 детей с аномалиями развития позвонков будут выделены ведущие критерии формирования и значимые маркеры прогрессирования тяжелой врожденной деформации позвоночника. Это позволит обосновать ранние сроки хирургического лечения детей с врожденной деформацией позвоночника. Уникальность программы состоит в том, что хирургические технологии лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника будут планироваться с использованием технологий 3D-прототипирования с учетом анализа результатов молекулярно-генетического и биохимического исследования. Определение характера костных изменений при повреждении позвоночника обеспечит оценку состояния спинного мозга и его элементов, а также прогноз клинического течения и исхода варианта повреждения. В рамках этого мероприятия будет создан функциональный комплекс предиктивной детской ортопедии для раннего прогнозирования течения и исходов врожденных деформаций позвоночника.

Мероприятие 3 (2017-2018 гг.). «Разработка алгоритма диагностических мероприятий, современных хирургических технологий, в том числе малоинвазивных (эндоскопических), и их анестезиологическое обеспечение для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника».

Обоснование. В настоящее время алгоритм диагностических мероприятий у пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника основан на совокупности клинических данных, лучевой картине исследования и результатах МРТ. В отечественной и мировой практике отсутствуют сведения о картине молекулярно-генетических и биохимических изменений у детей с врожденными деформациями развития позвоночника. До настоящего времени не определены и не разработаны критерии, основанные на этих показателях, позволяющие выделить группу детей раннего возраста с прогрессирующим характером течения врожденной деформации позвоночника в процессе роста и развития, нуждающихся в оперативном лечении. У детей с тяжелыми повреждениями позвоночника и спинного мозга на основании данных диагностического обследования не определены и не разработаны маркеры, характеризующие прогноз и исходы лечения позвоночно-спинномозговой травмы, а также результаты проведенного хирургического вмешательства, с точки зрения динамики восстановления чувствительной, двигательной активности конечностей и функции тазовых органов.

Эндоскопические хирургические вмешательства в настоящее время только начали применяться у взрослых пациентов с повреждениями позвоночного столба. При использовании этих технологий у пациентов с переломами позвоночника отмечены положительные моменты в виде уменьшения травматичности операции, объема кровопотери, сокращения сроков стационарного периода и реабилитационного периода. На сегодняшний

день эндоскопические операции не нашли своего применения у детей с повреждениями позвоночника. Не разработаны показания и сами методики эндоскопических вмешательств у пациентов детского возраста с травмами позвоночника при различных типах и локализациях повреждения. Необходимо отметить, что оперативные вмешательства путем использования эндоскопических подходов и инструментов у детей с врожденными деформациями позвоночника до настоящего времени не применяются ни в России, ни за рубежом.

Планируется создание диагностического алгоритма у пациентов с врожденными деформациями позвоночника, включающего последовательность клинических изменений, лучевой картины, данных МРТ исследования, молекулярно-генетических и биохимических показателей, позволяющих выявить группу детей в раннем возрасте с прогрессирующим характером течения врожденного искривления. У пациентов с тяжелыми повреждениями позвоночного столба планируется разработка последовательности диагностических мероприятий, включающих неврологическую оценку по шкале ASIA, рентгенологического исследования, КТ и МРТ позвоночника в зависимости от характера и варианта нестабильности повреждений. Планируется разработка хирургических вмешательств у детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника в зависимости от типа и локализации порока, варианта перелома позвонка. Планируется разработка методики анестезиологического обеспечения и послеоперационного медикаментозного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

Ожидаемые результаты – будет разработан алгоритм последовательности диагностических мероприятий при обследовании детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Созданный алгоритм клинических, лучевых, молекулярно-генетических и биохимических мероприятий позволит четко поставить диагноз и обеспечить прогноз течения данной деформации позвоночника. Знание конкретной нозологической формы и ее прогноз течения позволит выбрать адекватную тактику хирургического лечения.

Разработанные хирургические технологии лечения детей с врожденной деформацией позвоночника позволят:

- ликвидировать этиопатогенетическую причину формирования врожденного искривления позвоночника;
- радикально исправить тяжелую врожденную деформацию позвоночника в раннем возрасте путем одного оперативного вмешательства;
- фиксировать минимальное количество (1-2) позвоночно-двигательных сегментов, только вовлеченных в основную дугу искривления;
- восстановить анатомию позвоночного канала и физиологические фронтальный и сагиттальный профили позвоночника.

Это обеспечит правильное развитие позвоночника в целом, предотвратит развитие неврологических нарушений, прогрессирование деформации и исключит присоединение диспластического течения деформации в процессе роста и развития ребенка.

Хирургические технологии при врожденных деформациях позвоночника на фоне синостоза ребер обеспечат правильное развитие грудной клетки и ребер, формирования нормального каркаса грудной клетки и развития легких. Использование эндоскопических технологий хирургического вмешательства на передних отделах позвоночника при врожденных деформациях грудного отдела позволят уменьшить травматичность операции, уровень кровопотери и сроки пребывания пациента в стационаре.

Разработанные современные хирургические технологии лечения детей с тяжелыми повреждениями грудного и поясничного отделов позвоночника в дальнейшем позволят обеспечить:

- полноценную прямую и/или непрямую (за счет лигаментотаксиса) репозицию при нестабильных неосложненных повреждениях позвоночника в грудном и поясничном отделах;

- декомпрессию вещества спинного мозга путем выполнения интер-, геми-, ламинэктомии или заднебоковой декомпрессии спинного мозга и его корешков;

- эффективную многоплоскостную коррекцию травматической деформации и устранение смещений позвонков при переломах-вывихах;

- стабильную фиксацию поврежденных сегментов позвоночника с применением созданных новых спинальных систем. Стабильную костно-пластическую фиксацию путем применения дорсального доступа с применением этих спинальных систем и реконструкции передней и средней колонн с использованием эндоскопических (минимально инвазивных) технологий;

- оптимальные условия для восстановления функции спинного мозга и репаративных процессов с формированием полноценной консолидации и предотвращения развития посттравматической деформации и вторичного поражения спинного мозга и его корешков в процессе дальнейшего роста и развития позвоночника.

Предложенные методики анестезиологического обеспечения позволят осуществлять разработанные хирургические вмешательства с минимальным риском развития неврологических нарушений, травматичности и кровопотери в ходе операции. Разработанные методики медикаментозного ведения пациентов с врожденными деформациями и повреждениями позвоночника позволят сократить сроки стационарного лечения и восстановительный период после операции. Это позволит ребенку в ближайшее время вернуться к обычному образу жизни.

Мероприятие 4 (2018-2019 гг.). «Разработка образцов новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника».

Обоснование. В настоящее время в Российской Федерации отсутствуют спинальные металлоконструкции для коррекции врожденной деформации позвоночника и стабилизации поврежденного позвоночно-двигательного сегмента отечественного производства. Особенно это важно и актуально для

пациентов до 3-х летнего возраста и младшей школьной возрастной группы. В последние годы зарубежные разработки спинальных металлоконструкций направлены на осуществление многочисленных этапных операций у пациентов детского возраста с врожденными деформациями позвоночника и не преследуют цель полную коррекцию искривления за одно хирургическое вмешательство. Эти металлоконструкции исключают индивидуальный подход хирургического лечения пациента в зависимости от вариантов и типов врожденной деформации позвоночника – нарушение формирования, нарушение слияния и сегментации позвонков. В настоящее время при разработке спинальных металлоконструкций не учитываются анатомо-антропометрические и прочностные характеристики костных структур позвонков, которые имеют важное значение во время коррекции врожденного искривления позвоночного столба. Необходимо отметить, что отсутствуют спинальные металлоконструкции при повреждениях позвоночника у пациентов младшей возрастной группы. Эти конструкции должны обладать определенными индивидуальными особенностями с учетом анатомических параметров тел позвонков у детей и уровня повреждения позвоночника.

Планируется разработка технического задания, выбор оптимального варианта металла и конструкторских особенностей моделей спинальных систем с учетом анатомо-антропометрических и прочностных характеристик позвонков, включенных в патологический процесс, у детей при различных вариантах врожденной деформации и повреждениях позвоночника. Планируется разработка экспериментальных образцов спинальных систем для хирургической коррекции и стабилизации позвоночно-двигательного сегмента у детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

Ожидаемые результаты – образцы новых спинальных систем будут разрабатываться индивидуально с учетом варианта врожденной деформации, ее локализации, изменений костных структур позвоночника в результате повреждения и анатомо-антропометрических параметров тел позвонков, входящих в зону фиксации. В дальнейшем использование спинальных систем позволит осуществить хирургические вмешательства в раннем возрасте (до 3 лет), что особенно актуально при врожденных пороках развития позвоночника. Действие спинальных систем будет направлено на полную коррекцию врожденной и травматической деформации позвоночника, стабилизацию минимального количества позвоночно-двигательных сегментов, с целью отсутствия отрицательного влияния на рост и развитие позвоночника в целом, обеспечивая прочную и надежную фиксацию пораженных и поврежденных сегментов позвоночного столба с возможностью активизации пациентов в раннем послеоперационном периоде без или с минимальным использованием внешней иммобилизации, что предупреждает развитие вторичных гиподинамических и трофических нарушений.

Мероприятие 5 (2018-2020 гг.). «Моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений

позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования».

Обоснование. В настоящее время в отечественной и мировой практике индивидуальное моделирование методов хирургического лечения и имплантатов, используемых во время вмешательства, широко применяется в таких разделах медицины, как стоматология и челюстно-лицевая хирургия. Внедрение таких методов в травматологии и ортопедии, и в частности в детской вертебрологии, – на сегодняшний день отсутствуют. Одновременно с этим, необходимо подчеркнуть, что моделирование патологических процессов при помощи технологий 3D-прототипирования позволило более четко и детально представить состояние позвоночного столба и оценить его изменения, происходящие в результате врожденных деформаций и повреждений позвоночника. Имеющиеся модели позволят осуществить индивидуальный подход к хирургической коррекции и стабилизации позвоночника при врожденных деформациях и травматических изменениях. Благодаря такому подходу, будет возможно провести предоперационное планирование и выполнить предлагаемое оперативное вмешательство в зависимости от варианта и уровня врожденной деформации, типа и локализации повреждения позвоночника, а также анатомо-антропометрических параметров костных структур тел позвонков, включенных в патологический процесс. Кроме того, на сегодняшний день в мировой практике, в связи с отсутствием такого подхода к лечению детей с патологией позвоночника, практически не имеется индивидуальных спинальных металлоконструкций для коррекции врожденных деформаций позвоночника различного генеза и стабилизации позвоночно-двигательного сегмента при многочисленных вариантах его повреждений.

Планируется изготовление сегментов позвоночника с различными типами врожденной деформации и повреждениями при помощи технологий 3D-прототипирования. На изготовленных сегментах позвоночника при помощи разработанных экспериментальных образцов спинальных систем планируется отработать подходы и варианты хирургических вмешательств при тяжелых врожденных деформациях и повреждениях позвоночника. В ходе проведения исследования планируется выделить оптимальные варианты оперативного лечения детей с врожденной деформацией и повреждениями позвоночника и представить экспериментальные образцы сегментов позвоночника и спинальных систем.

Ожидаемые результаты – будут созданы несколько моделей различных вариантов тяжелых врожденных деформаций и повреждений позвоночника путем применения технологий 3D – проектирования и прототипирования. При помощи данных моделей будет возможно смоделировать планируемые оперативные вмешательства на основе разработанных хирургических технологий, оценить эффективность коррекции деформации при врожденных пороках и стабилизации позвоночно-двигательных сегментов при повреждении позвоночного столба, а также прогнозировать результат лечения. На основании имеющихся моделей тяжелых врожденных деформаций и повреждений позвоночника с использованием технологий прототипирования будет

осуществляться предоперационное планирование применения разработанных индивидуальных спинальных систем для коррекции врожденного искривления и стабилизации позвоночника при его повреждении. Индивидуальный подход к каждому пациенту обеспечит оптимальный результат лечения и уменьшит уровень инвалидности среди детского населения.

Мероприятие 6 (2017-2020 гг.). «Создание информационно-аналитической системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D-модели позвоночника пациента до и после операции. Разработка алгоритмов и программных средств определения на базе 3D-моделей позвоночника зон установки фиксирующих элементов, их положения и размеров, а также размеров спинальных систем. Разработка программных средств документирования диагноза, плана лечения, параметров элементов фиксатора и их положения. Апробация информационно-аналитической системы в клинической практике. Подготовка пакета документов, проведение токсикологических исследований и подача заявки на проведение клинических испытаний разработанных спинальных систем».

Обоснование. Несмотря на полноценную диагностику и знание тактики лечения детей с тяжелыми врожденными и повреждениями позвоночника, принятие решения о методе оперативного вмешательства и его объеме является актуальной и важной проблемой. До настоящего времени в отечественной и мировой практике отсутствуют информационно-аналитические системы поддержки принятия решений при диагностике и хирургическом лечении детей с патологией позвоночника.

Планируется разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D модели позвоночника пациента с тяжелыми врожденными деформациями повреждениями позвоночника до и после операции. Планируется разработка алгоритмов и программных средств определения на базе 3D моделей позвоночника конкретных зон установки опорных элементов, их траектории и размеров спинальных систем. Разработка программных средств будет включать документирование диагноза, план лечения, параметры опорных элементов спинальных систем и их положение.

Ожидаемые результаты: будет создан комплекс методов, алгоритмов и диалоговых программных средств, для обеспечения принятия специалистом в области спинальной хирургии обоснованных решений на всех основных этапах диагностики и планирования лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника с использованием технологии 3D – проектирования и прототипирования с учетом индивидуальных особенностей позвоночника пациента, вида порока, его локализации и характера деформации. Будет подготовлен пакет документов, проведены токсикологические исследования и подана заявка на проведение клинических испытаний разработанных спинальных систем (в соответствии с п.5 Ст. 38

федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат и не предусматривают разработку технической и эксплуатационной документации). Предложенная система позволит повысить объективность постановки диагноза и обоснованность последовательности назначаемого плана лечения, индивидуализировать его, а также подобрать специальные параметры спинальных систем и элементов фиксации. Это будет способствовать качественному улучшению процессов диагностики, планирования и проведения хирургического лечения.

4. Финансовое обеспечение Программы

Финансирование Программы предполагается осуществить за счет средств бюджета Союзного государства и средств, привлекаемых из внебюджетных источников.

Финансовое обеспечение Программы будет осуществляться в соответствии с Порядком формирования и исполнения бюджета Союзного государства, утвержденным Декретом Высшего Государственного Совета Союзного государства от 3 марта 2015 г. № 3.

Запрашиваемые предельные объемы финансирования рассчитаны исходя из предлагаемого перечня мероприятий Программы, на основании существующих методик планирования затрат на разработку образцов новых спинальных систем, которые относятся к медицинским изделиям, изготавливаемым по индивидуальному заказу и предназначенным для личного использования конкретным пациентом:

- для российских исполнителей – на основе методики, изложенной в приказе Минпромторга России от 11 сентября 2014 г. № 1788, с учетом порядка ценообразования на сложную научно-техническую продукцию и существующего уровня заработной платы в отрасли,

- для белорусских исполнителей расчет объемов финансирования мероприятий Программы и затрат на разработку образцов новых спинальных систем белорусской стороной проведен в соответствии с приказом Государственного комитета по науке и технологиям Республики Беларусь от 25 мая 2015 г. № 158 «Об утверждении примерных форм документов по разработке и выполнению научно-технических программ, разделов научного обеспечения государственных программ».

К внебюджетным средствам, привлекаемым для финансирования Программы, относятся: собственные средства организаций, участвующих в реализации Программы.

Затраты на выполнение научно-исследовательских работ основываются на ориентировочной стоимости отдельных экспериментов, которые следуют из практики научно-исследовательской работы в данной области медицины. Указанная стоимость складывается из количества участвующих в исследованиях сотрудников, их средней зарплаты, стоимости расходных материалов, командировочных и других расходов.

Запрашиваемые объемы финансовых средств определены, исходя из предлагаемых мероприятий Программы, сгруппированных по шести основным направлениям совместных работ, порядка ценообразования на сложную научно-техническую продукцию, предварительного проведения технико-экономического анализа требуемых затрат. Соотношение долевого участия в финансировании работ обусловлено реальным вкладом в выполнение поставленной задачи, характером и стоимостью работ, которые будут осуществляться организациями государств-участников. Объемы финансовых ресурсов, необходимых для реализации Программы в целом, распределение бюджетных средств и привлекаемых внебюджетных средств организаций-исполнителей Программы по направлениям финансирования соответствующих

мероприятий, определялись путем их прямого расчета по каждому мероприятию в привязке к намечаемым срокам реализации Программы.

Запрашиваемые объемы финансовых средств рассчитаны на основании действующих методик планирования затрат с учетом порядков ценообразования и существующего уровня заработной платы в отрасли.

При расчете объемов финансирования мероприятий Программы в Российской Федерации был использован затратный метод в соответствии с требованиями статьи 22 Федерального закона от 05.04. 2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

В Республике Беларусь расчет объемов финансирования мероприятий Программы проводился в соответствии с приказом Государственного комитета по науке и технологиям Республики Беларусь от 25 мая 2015 года № 158 «Об утверждении примерных форм документов по разработке и выполнению научно-технических программ, разделов научного обеспечения государственных программ».

Использование методов сопоставимых рыночных цен (анализа рынка), нормативного, тарифного и проектно-сметного не представляется возможным в связи с тем, что каждая научно-исследовательская работа отличается уникальностью применяемых подходов и направлена на внедрение инновационных методов при решении поставленных целей и задач, а также отсутствием информации о рыночных ценах на идентичную работу в виду особенностей предусмотренных мероприятий.

Российская Федерация и Республика Беларусь заинтересованы в проведении совместных исследований и разработок Программы, поскольку это позволит сконцентрировать ресурсы на одном из приоритетных направлений, а также объединить, сохранить и развить научный и практический потенциал в области здравоохранения.

Общая потребность в финансовых ресурсах на реализацию программы (в ценах соответствующих лет) средства бюджета Союзного государства – 95 988 тыс. российских рублей, в том числе:

- за счет долевых отчисленных Российской Федерацией в бюджет Союзного государства – 62 200 тыс. российских руб.;

- за счет долевых отчислений Республики Беларусь – 33 500 тыс. российских руб.

внебюджетные средства - Республика Беларусь – 288 тыс. российских руб.

К внебюджетным средствам (Республика Беларусь – 288 тыс. российских руб.) привлекаемым для финансирования Программы относятся собственные средства организаций, участвующих в реализации Программы, и будут направлены на выполнение научно-исследовательских работ: разработка образцов новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника (мероприятие 4), моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника и использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования (мероприятие 5).

Все средства бюджета Союзного Государства и внебюджетные средства будут направлены на выполнение научно-исследовательских работ для осуществления мероприятий программы.

Распределение бюджетного финансирования составляет на территории Российской Федерации 65%, на территории Республики Беларусь – 35%.

Объем и распределение финансовых ресурсов по Программе по годам реализации представлены в таблице 4.

Таблица 4

**Объем и распределение финансовых ресурсов по Программе
на 2017 – 2020 годы**

(тыс. росс. рублей)

Источники финансирования Программы	Всего	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
ВСЕГО	95 988,0	48 840,0	17 740,0	14 030,0	15 378,0
из них:					
Средства бюджета Союзного государства, всего,	95 700,0	48 840,0	17 740,0	13 930,0	15 190,0
из них:					
за счет долевых отчислений Российской Федерации	62 200,0	34 340,0	7 940,0	10 130,0	9 790,0
в т.ч.					
НИР	62 200,0	34 340,0	7 940,0	10 130,0	9 790,0
за счет долевых отчислений Республики Беларусь	33 500,0	14 500,0	9 800,0	3 800,0	5 400,0
в т.ч.					
НИР	33 500,0	14 500,0	9 800,0	3 800,0	5 400,0
Внебюджетные средства, всего	288,0	0,0	0,0	100,0	188,0
из них:					
Российская Федерация	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Республики Беларусь (НИР)	288,0	0,0	0,0	100,0	188,0

Расходование финансовых средств в Программе предусматривает внесение всех обязательных платежей в государственные бюджеты России и Беларуси в определенных размерах и установленные сроки в соответствии с действующими налоговыми законодательствами государств-участников Союзного государства.

Расходы на осуществление Программы на территории Российской Федерации за счет долевых отчислений Российской Федерации.

Расходы рассчитаны затратным методом в ценах соответствующих лет.

Расходы на оплату труда рассчитаны на основании предполагаемого количества работников, участвующих в осуществлении отдельных мероприятий Программы, средней заработной платы, использования рабочего времени и конкретного вклада с учетом конечных результатов работы. В расчетах учтены расходы на страховые взносы на обязательное пенсионное, социальное и медицинское страхование (30,2%). Расчеты произведены с учетом порядка ценообразования и уровня заработной платы в отрасли на основании данных Росстата.

Запланировано к приобретению оборудование со стороны Российской Федерации, необходимое для выполнения научно-исследовательских работ по мероприятию 2 программы.

Финансирование на расходные материалы и комплектующие рассчитано с учетом требований к работе оборудования, количества проводимых исследований, потребности в расходных материалах и предметах снабжения исходя из анализа существующего и прогнозируемого объема рыночных предложений на аналогичные товары и уровня цен на них.

Услуги сторонних организаций включают в себя оплату договоров на создание образцов новых спинальных систем, создание программного обеспечения и др. Стоимость услуг рассчитана на основе имеющихся данных о проведении аналогичных работ и анализа рыночных предложений.

Поставщики всех товаров и услуг будут определяться путем проведения конкурсных процедур с учетом требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Прочие прямые расходы включают в себя затраты на командировки (с учетом стоимости проезда, суточных расходов и проживания).

Расходы на осуществление Программы на территории Республики Беларусь.

Расходы на оплату труда рассчитаны в соответствии с условиями оплаты труда определенными постановлением Министерства труда и социальной защиты Беларуси от 21.01.2000 № 6 с изменениями и дополнениями, другими нормативными актами по вопросам оплаты труда работников здравоохранения. Отчисления в фонд социального страхования рассчитывались исходя из норм, установленных Законом Республики Беларусь от 29.02.1996 № 138-ХП «Об обязательных страховых взносах в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь», и установлены в размере 34,0%.

Для выполнения научно-исследовательских работ планируется закупка оборудования для эффективного выполнения мероприятий Программы.

Услуги сторонних организаций Республики Беларусь включают в себя оплату договора по созданию комплекса методов, алгоритмов и диалоговых программных средств для обеспечения принятия специалистом в области спинальной хирургии обоснованных решений на всех основных этапах диагностики и планирования хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника с использованием технологии 3D – проектирования и прототипирования с учетом индивидуальных особенностей позвоночника пациента, вида порока, его локализации, характера деформации и повреждения.

Объем и распределение необходимого объема финансирования научно-исследовательских работ по мероприятиям Программы по годам за счет средств бюджета Союзного государства и внебюджетных источников для Российской Федерации и Республики Беларусь представлены в Таблице 5 (расчет произведен в ценах соответствующих лет.)

Таблица 5

Ресурсное обеспечение реализации Программы по мероприятиям и годам
(тыс. российских рублей)

Объем и распределение ресурсов	Всего	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
1-е мероприятие средства бюджета Союзного государства, всего	6 700,0	3 400,0	3 300,0	0,0	0,0
из них:					
Российская Федерация (НИР)	4 200,0	2 100,0	2 100,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	2 500,0	1 300,0	1 200,0	0,0	0,0
2- мероприятие средства бюджета Союзного государства, всего	49 700,0	41 240,0	8 460,0	0,0	0,0
из них:					
Российская Федерация (НИР)	30 400,0	29 340,0	1 060,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	19 300,0	11 900,0	7 400,0	0,0	0,0
3- мероприятие средства бюджета Союзного государства, всего	6 300,0	3 200,0	3 100,0	0,0	0,0
из них:					
Российская Федерация (НИР)	3 800,0	1 900,0	1 900,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	2 500,0	1 300,0	1 200,0	0,0	0,0
4- мероприятие средства бюджета Союзного государства, всего	6 600,0	0,0	1 000,0	5 600,0	0,0
из них:					
Российская Федерация (НИР)	4 100,0	0,0	1 000,0	3 100,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	2 500,0	0,0	0,0	2 500,0	0,0
внебюджетные средства, всего	100,0	0,0	0,0	100,0	0,0
из них:					
Российская Федерация (НИР)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	100,0	0,0	0,0	100,0	0,0
5- мероприятие средства бюджета Союзного государства, всего	8 700,0	0,0	880,0	3 530,0	4 290,0
из них:					
Российская Федерация (НИР)	8 000,0	0,0	880,0	3 030,0	4 090,0
Республика Беларусь (НИР)	700,0	0,0	0,0	500,0	200,0
внебюджетные средства, всего	188,0	0,0	0,0	0,0	188,0
из них:					

Объем и распределение ресурсов	Всего	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
Российская Федерация (НИР)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	188,0	0,0	0,0	0,0	188,0
б- мероприятие средства бюджета Союзного государства, всего из них:	17 700,0	1 000,0	1 000,0	4 800,0	10 900,0
Российская Федерация (НИР)	11 700,0	1 000,0	1 000,0	4 000,0	5 700,0
Республика Беларусь (НИР)	6 000,0	0,0	0,0	800,0	5 200,0
внебюджетные средства, всего из них:	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Российская Федерация (НИР)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Всего бюджетные средства Союзного государства из них:	95 700,0	48 840,0	17 740,0	13 930,0	15 190,0
Российская Федерация (НИР)	62 200,0	34 340,0	7 940,0	10 130,0	9 790,0
Республика Беларусь (НИР)	33 500,0	14 500,0	9 800,0	3 800,0	5 400,0
Всего внебюджетные средства из них:	288,0	0,0	0,0	100,0	188,0
Российская Федерация (НИР)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Республика Беларусь (НИР)	288,0	0,0	0,0	100,0	188,0

5. Организация управления Программой и контроля за ходом ее реализации

Организация и координация работ, управление и контроль за реализацией Программы осуществляется непосредственно государственным заказчиком-координатором и государственным заказчиком в соответствии с Порядком разработки и реализации программ Союзного государства, утвержденным постановлением Совета Министров Союзного Государства от 11 октября 2000 г. № 7 (в редакции постановления Совета Министров Союзного государства от 13 декабря 2013 г. № 23) и Декретом Высшего Государственного Совета Союзного государства от 3 марта 2015 г. № 3 «О порядке формирования и исполнения бюджета Союзного Государства».

Государственным заказчиком Программы от Российской стороны и государственным заказчиком-координатором Программы является Министерство здравоохранения Российской Федерации, государственным заказчиком от Республики Беларусь – Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Государственный заказчик-координатор и государственный заказчик осуществляют свои функции по контролю за ходом реализации Программы во взаимодействии с Постоянным Комитетом Союзного государства и органами исполнительной власти Российской Федерации и республиканскими органами государственного управления Республики Беларусь.

В ходе реализации Программы государственный заказчик-координатор и государственные заказчики осуществляют функции, определенные Порядком разработки и реализации программ Союзного государства.

Государственный заказчик-координатор:

- осуществляет руководство управлением реализации Программы в целом, в том числе координацию действий государственных заказчиков по управлению реализацией Программы;

- осуществляет контроль за реализацией Программы, целевым и эффективным использованием выделенных на ее реализацию средств бюджета Союзного государства и внебюджетных средств, в т.ч. за их привлечением в утвержденных Программой объемах;

- разрабатывает и утверждает совместно с государственными заказчиками до окончания срока реализации Программы мероприятия по обеспечению внедрения её результатов (включая результаты интеллектуальной деятельности);

- взаимодействует с Постоянным Комитетом Союзного государства по всем вопросам реализации и финансирования Программы.

Государственные заказчики в части мероприятий Программы, относящихся к их компетенции и реализуемых на территории соответствующего государства-участника:

- осуществляют управление реализацией мероприятий Программы и несут в установленном порядке ответственность за реализацию мероприятий Программы и достижение их результатов, своевременное, целевое и эффективное использование средств, выделяемых из бюджета Союзного

государства;

- распределяют средства бюджета Союзного государства, выделенные на реализацию Программы;

- осуществляют контроль за реализацией закрепленных за ними мероприятий Программы, привлечением и целевым использованием внебюджетных средств;

- заключают государственные контракты на выполнение работ (оказание услуг) по реализации Программы (мероприятий Программы);

- ежегодно в течение 15 дней после доведения объемов финансирования Программы на текущий финансовый год из бюджета Союзного государства заключают необходимые для реализации государственных контрактов дополнительные соглашения с исполнителями мероприятий;

- ежегодно в установленном порядке формируют и представляют государственному заказчику-координатору заявки на финансирование соответствующих мероприятий Программы из бюджета Союзного государства с необходимыми обоснованиями;

- в пределах своей компетенции контролируют ход выполнения мероприятий и достижение целевых индикаторов и показателей, установленных Программой, своевременное, целевое и эффективное использование средств, выделенных из бюджета Союзного государства на реализацию Программы;

- взаимодействуют между собой, с государственным заказчиком-координатором, другими государственными органами и Постоянным Комитетом Союзного государства по текущим вопросам реализации и финансирования Программы;

- осуществляют мониторинг внедрения полученных результатов Программы.

Реализация Программы осуществляется на основе государственных контрактов (договоров) на выполнение Программы, заключаемых государственными заказчиками с исполнителями Программы в Российской Федерации и Республике Беларусь.

Для устойчивого финансирования Программы за счет внебюджетных средств государственный заказчик Программы включает соответствующие требования в заключаемые контракты с исполнителями программных мероприятий.

Получателями и распорядителями средств бюджета Союзного государства являются государственные заказчики. Ответственность за систематический контроль за ходом реализации мероприятий Программы, ее реализацию в целом, целевое и эффективное использование средств, выделяемых на ее выполнение из бюджета Союзного государства, а также внебюджетных средств организаций - исполнителей Программы, предоставление ими результатов реализации мероприятий и отчетов по ним несут государственный заказчик-координатор и государственные заказчики.

Государственный заказчик-координатор (Минздрав России) в установленные сроки и адреса представляет отчетность по Программе (статистическая, аналитическая, итоговая) в целом. Государственные заказчики (Минздрав России и Минздрав Беларуси), исполнители мероприятий

Программы представляют отчетность в части закрепленных за ними мероприятий (работ).

Перечень показателей, порядок, сроки и форма представления статистической отчетности устанавливаются статистическими органами государств-участников по согласованию с экономическими органами государств-участников. В тех случаях, когда в статистической отчетности о ходе реализации Программы имеются расхождения между суммами выделенных средств, их фактическим поступлением и кассовым исполнением в прилагаемой пояснительной записке приводятся соответствующие разъяснения.

За непредставление в установленный срок статистической отчетности должностные лица государственных заказчиков (государственных заказчиков-координаторов), ответственные за представление государственной статистической отчетности, несут ответственность, предусмотренную законодательством государств-участников.

Аналитическая отчетность (аналитический отчет) представляется ежегодно в адреса и сроки, установленные Порядком разработки и реализации программ Союзного государства.

В аналитическую отчетность и итоговый отчет включается информация, установленная пунктами 5.7 – 5.9 Порядка разработки и реализации программ Союзного государства.

Материалы по вопросу об итогах реализации Программы подготавливаются и вносятся на рассмотрение Совета Министров Союзного государства государственным заказчиком-координатором (Минздрав России) совместно с государственным заказчиком (Минздрав Беларуси) в порядке и в сроки, установленные Порядком разработки и реализации программ Союзного государства и Регламентом Совета Министров Союзного государства.

Приемка результатов реализации Программы в целом осуществляется после завершения всех программных мероприятий совместной комиссией, формируемой государственным заказчиком-координатором (Минздрав России) по согласованию с государственным заказчиком (Минздрав Беларуси). В состав совместной комиссии по приемке результатов выполнения Программы в целом включаются представители государственных заказчиков, заинтересованных министерств и ведомств государств-участников, ведущие ученые и специалисты; в них также могут входить представители Постоянного Комитета Союзного государства и контрольных органов. Состав совместной комиссии утверждается приказом руководителя государственного заказчика-координатора.

При необходимости внесения изменений в Программу, включая продление сроков ее реализации, государственный заказчик-координатор совместно с государственными заказчиками вносит в Совет Министров Союзного государства соответствующее предложение с обоснованиями. Продление срока реализации Программы допускается не более чем на один год.

Предложения о внесении изменений в Программу отражаются в ежегодных аналитических отчетах.

Решения о внесении в Программу изменений, продлении сроков реализации или досрочном прекращении реализации Программы принимает

Совет Министров Союзного государства.

6. Ожидаемые результаты реализации Программы

Распределение работ по территориям в обеспечение решения всех задач Программы и достижения ее целей проведено на основе принципа использования наиболее развитых сторон российских и белорусских участников в решении научно-технологических задач.

Все научно-технологические мероприятия, которые будут выполняться в рамках Программы, полностью соответствуют современным государственным приоритетам Российской Федерации и Республики Беларусь по развитию науки, технологий и техники на среднесрочную перспективу.

Инновационные разработки, проводимые в рамках Программы, позволят создать конкурентоспособные хирургические технологии лечения и новые спинальные системы с использованием технологий прототипирования для медицинских целей, обеспечив возможность их использования в соответствующих учреждениях России и Беларуси.

В итоге реализации Программы будут созданы: современный алгоритм диагностики и прогнозирования раннего прогрессирования врожденных деформаций позвоночника у детей, методики хирургических вмешательств, а также образцы новых спинальных систем для коррекции и фиксации позвоночника с использованием технологий 3D – проектирования и прототипирования. Применение технологий прототипирования при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника позволит осуществить индивидуальный подход к каждому пациенту. Данные технологии обеспечат создание модели (прототипа) врожденной деформации и повреждения позвоночника, которая позволит разработать и создать индивидуальную металлоконструкцию для определенного врожденного порока и травмированного отдела позвоночника с целью его хирургической коррекции и фиксации достигнутого эффекта. Кроме того, использование прототипа врожденного порока и поврежденного сегмента позвоночника может позволить смоделировать предполагаемое оперативное вмешательство и спрогнозировать его результат. Аналогов подобного подхода к лечению врожденных пороков развития и повреждений позвоночника за рубежом нет.

Реализация результатов данного проекта позволит значительно повысить эффективность медицинской реабилитации детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями растущего позвоночника, значительно улучшить результаты хирургического лечения и качества жизни, уменьшить тяжесть инвалидности детского населения.

В дальнейшем планируется разработать меры по стимулированию импортозамещения и поддержке российских технологических ресурсов в медицинской продукции. В перспективе возможен экспорт разработанных спинальных систем и хирургических методов лечения в страны СНГ и дальнего зарубежья. Основой ожидаемого экономического эффекта от реализации Программы служит комплексный подход, базирующийся на идеологии создания

инновационных хирургических технологий и новых спинальных систем для лечения тяжелой группы детей с патологией позвоночника.

Впервые будет разработан диагностический алгоритм и выявлены критерии раннего прогнозирования прогрессирующего течения врожденных деформаций позвоночника у детей младшей возрастной группы. Будут созданы новые охраноспособные современные хирургические технологии и образцы новых спинальных систем с оптимальным соотношением качества и цены, которые будут в 3-5 раз ниже стоимости зарубежных аналогов и при постановке на серийное производство обеспечит полную потребность внутреннего и части внешнего рынков. Ориентировочная стоимость одной спинальной системы будет составлять от 64000 до 120000 российских рублей. При оценке экономической эффективности Программы, рассчитывались финансовые затраты на разработку одного образца спинальной системы. Однако учитывая большие потребности и крайнюю необходимость хирургического лечения детей с тяжелой врожденной деформацией и повреждениями позвоночника в России и Беларуси, экономическая эффективность будет обусловлена не только низкой стоимостью спинальных систем, но и сокращением сроков стационарного лечения. Предложенную Программу можно рассматривать как первый перспективный этап разработки и создания новых хирургических технологий и спинальных систем, полученных в ходе научно-исследовательских разработок. Внедрение этих разработок в практическое здравоохранение позволит значительно улучшить результаты медицинской реабилитации детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника, сократить сроки стационарного лечения в 1,5 раза за счет ранней активизации пациентов в послеоперационном периоде, снизить инвалидность и улучшить качество жизни данной категории больных.

По основным медико-техническим параметрам разработанные образцы новых спинальных систем для детей будут соответствовать современным тенденциям развития вертебральной хирургии в плане коррекции тяжелых врожденных деформаций и фиксации поврежденных сегментов позвоночника с учетом возрастных анатомо-топографических особенностей, выбора наиболее рациональных вариантов стабилизации и костной пластики, оптимальных границ протяженности металлоостеосинтеза в зависимости от локализации, характера и тяжести поражения. Кроме того, они будут содержать инновационные технические решения конструкции модульных систем, разработанные и изготовленные с использованием технологий прототипирования, с повышенными функциональными и прочностными основными несущими нагрузку элементами, что обеспечит охраноспособность разработки. По своим параметрам разрабатываемые спинальные системы позволят осуществлять эффективную интраоперационную многоплоскостную коррекцию деформации и достаточно прочную фиксацию пораженного отдела позвоночника на весь период консолидации. Это даст возможность в отличие от традиционных методов лечения избежать необходимости длительного постельного режима в послеоперационном периоде (до 2-3 месяцев) и использование внешней иммобилизации гипсовыми корсетами (до 1,5- 2 лет), что значительно уменьшает развитие гипостатических и трофических

нарушений у ребенка. Разработанные спинальные системы будут соответствовать возрастным особенностям костной ткани ребенка, позволят осуществлять индивидуальный подход и коррекцию тяжелой врожденной деформации и повреждений позвоночника в зависимости от локализации порока, его вида (нарушение формирования, слияния и сегментации позвонков и ребер), характера травматических изменений и величины искривления в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

Научно-технический уровень планируемых работ характеризуется индикаторами уровня и показателями итогов выполнения программы, которые представлены в Таблице 6.

Таблица 6

Индикаторы и показатели выполнения мероприятий Программы

Оцениваемые показатели	в настоящее время		после реализации проекта		экономия	
	от	до	от	до	от	до
Количество койко-дней, дней	25	30	17	20	8	10
Стоимость койко-дней, рублей	52 500	63 000	35 700	42 000	16 800	21 000
Стоимость операции, рублей	145 000	170 000	145 000	170 000	0	0
Стоимость конструкции, рублей	280 000	800 000	92 000	160 000	188 000	640 000
Затраты на обследования и медикаменты	50 000	80 000	50 000	80 000	0	0
ИТОГО стоимость лечения, рублей	527 500	1 113 000	322 700	452 000	204 800	661 000
Стоимость (средняя), рублей	820 250		387 350		432 900	
оборот койки, (человек)	13,2	11,0	19,4	16,5	-	-
оборот койки, (человек)	12,1		17,95		-	-
Индикаторы						
	Россия		Беларусь		Всего	
Количество патентов и документов, удостоверяющих новизну	4		1		5	

технологических решений (Россия/Беларусь)			
Количество разработанных и созданных образцов новых спинальных систем (Россия/Беларусь)	5	2	7
Число публикаций в научных изданиях (Россия/Беларусь) / в том числе, индексируемых в базе WebofScience или Scopus (Россия/Беларусь)	21/3	13/1	38/4

Таким образом:

1. Экономия на лечение по 1 пациенту в условиях стационара составит в среднем 513 тысяч рублей (в ценах 2015 года).

2. Оборот койки вырастет в 1,48 раза, что позволит организациям здравоохранения увеличить объем оказываемой медицинской помощи детям.

3. Проведение таких оперативных вмешательств позволит уменьшить инвалидизацию детей и сократить расходы государств на выплату пособий по инвалидности и оплату родителям листов временной нетрудоспособности по уходу за детьми.

Ожидаемый экономический эффект от реализации Программы определяется:

экономией ресурсов России и Беларуси за счет проведения взаимодополняемых научных исследований на основе консолидированных бюджетных средств, материальных и научных ресурсов Союзного государства и отсутствия дублирования в работе;

созданием ряда современных хирургических технологий и образцов новых спинальных систем для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;

возможностью выхода на зарубежные рынки хирургических технологий и спинальных металлоконструкций, основанных на результатах, полученных в рамках программы «Разработка новых спинальных систем с использованием технологий прототипирования в хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника».

Анализ параметров, представленных в Таблице 6, показывает, что планируемые индикаторы полностью соответствуют современному уровню мировых достижений, которые получены на основе анализа состояния и прогноза развития отрасли здравоохранения, выполненные Минздравом России и учитывают соответствующие результаты действующих государственных программ Российской Федерации и национальных программ Республики Беларусь. Показатели итогов выполнения программы (разработанные продукты и технологии, полученные патенты, а также ожидаемые объемы реализации

продукции) указывают на высокий планируемый научно-технологический и технико-экономический уровень выполнения Программы.

Программа будет способствовать дальнейшему развитию научного и интеллектуального потенциала государств-участников Союзного государства, включающего создание в обоих государствах интеллектуальной собственности в форме патентов в установленном национальными законодательствами порядке. Использование научно-технической продукции, полученной при реализации мероприятий данной Программы, будет осуществляться в порядке, установленном национальными законодательствами и нормативными правовыми актами государств-участников Союзного государства по урегулированию вопросов, касающихся права собственности на результаты совместной научно-технической деятельности.

7. Вопросы собственности

Вопросы собственности на имущество, созданное и приобретенное в процессе реализации Программы, регулируются национальным законодательством по месту нахождения имущества:

До принятия нормативных правовых актов Союзного государства до урегулирования вопросов собственности Союзного государства права на объекты собственности (включая интеллектуальную), созданные и (или) приобретенные за счет средств бюджета Союзного государства в рамках реализации Программы, регулируются в соответствии с национальными законодательствами государств-участников с учетом их долевых отчислений на финансирование Программы в бюджет Союзного государства.

Учет имущества и объектов интеллектуальной собственности, созданных и (или) приобретенных в результате выполнения Программы, осуществляется в порядке, установленном законодательством государств – участников Союзного государства.

На созданные в результате реализации Программы объекты интеллектуальной собственности государственные заказчики (исполнители) обеспечивают получение охранных документов (патентов, свидетельств, авторских свидетельств) в порядке, установленном законодательствами государств-участников.

К объектам интеллектуальной собственности, подлежащим охране со стороны Российской Федерации, созданным российскими организациями, применяются действующие нормы законодательства Российской Федерации (Гражданский кодекс Российской Федерации, часть четвертая), со стороны Республики Беларусь, созданным белорусскими организациями, применяются действующие нормы законодательства Республики Беларусь (Гражданский кодекс Республики Беларусь, раздел V; Закон Республики Беларусь от 16.12.2002 № 160-3 «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»).

8. Оценка ожидаемой социально-экономической эффективности Программы

Оценка эффективности Программы осуществляется по годам в течение всего срока реализации Программы и по итогам ее реализации, путём выявления степени достижения её плановых (целевых) показателей по отношению к фактическим, а результаты отражаются в аналитических и итоговом отчетах.

Методика оценки эффективности Программы разработана государственным заказчиком-координатором и прилагается к Программе (приложение).

Предлагаемые для решения проблемы и мероприятия Программы целиком и полностью отвечают интересам научно-технического и социально-экономического развития государств-участников и направлены на решение основных задач, определенных Договором о создании Союзного государства от 8 декабря 1999 года. При этом необходимо особенно подчеркнуть, что предлагаемая Программа от начала до конца заключается в улучшении качества и результатов лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника в Российской Федерации и Республике Беларусь. Осуществление всего комплекса работ по использованию научно-технических и социально-экономических результатов Программы послужит делу укрепления Союзного государства, развитию сотрудничества Российской Федерации и Беларуси.

Выполнение Программы в полном объеме позволит:

- выявить причины повреждений позвоночника и организовать систему профилактических мероприятий, направленных на снижение детской инвалидности;
- создать комплексную систему диагностических мероприятий с целью раннего выявления детей с прогрессирующим характером течения тяжелых врожденных деформаций позвоночника и своевременного оказания хирургической помощи пациентам с повреждениями позвоночника на основе клинко-рентгенологических критериев, молекулярно-генетических и биохимических маркеров;
- разработать современные хирургические технологии, в том числе эндоскопические, направленные на лечение детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- разработать методики анестезиологического обеспечения хирургического вмешательства и медикаментозного послеоперационного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- разработать образцы новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;
- осуществить моделирование индивидуальных методов хирургического лечения для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации

повреждений позвоночника с использованием технологий 3D – проектирования и прототипирования;

- подготовить пакет документов, провести токсикологические исследования и подать заявку для получения разрешения на проведение клинических испытаний разработанных новых спинальных систем;

- увеличить научный и интеллектуальный потенциал Союзного государства в области спинальной хирургии.

Эффективность данной Программы имеет научную и социальную значимость для обоих государств. С учетом этого методика оценки эффективности программы будет включать количество созданных патентов на изобретения хирургических методик лечения и спинальных систем для коррекции и стабилизации позвоночника, а также количество научных публикаций в рейтинговых отечественных и зарубежных журналах согласно данным в таблице 1. Следующим критерием оценки эффективности Программы при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника будет являться увеличение оборота койки в 1,48 раза и сокращение расходов на лечение в среднем на 513 тысяч рублей (в ценах 2015 года) из расчета на одного пациента.

Полный экономический эффект от выполнения работ, предлагаемых в настоящей Программе, может быть рассчитан с учетом проведения организационно-технических и финансовых мероприятий по подготовке производства изделий, разрабатываемых в предлагаемых опытно-конструкторских работах.

В расчете использованы усредненные для Российской Федерации и Республики Беларусь показатели в отношении формирования фонда оплаты труда и отчислений от него, показатели подоходного налога и налоговых отчислений, связанных с операционной деятельностью. Усреднение проводилось с учетом весовых коэффициентов ожидаемого участия государств - участников в использовании результатов Программы.

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ СОЮЗНОГО ГОСУДАРСТВА

Наименование Программы	«Разработка новых спинальных систем с использованием технологий прототипирования в хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника»
Дата принятия решений о разработке Программы	Постановление Совета Министров Союзного государства от 12 мая 2016 г. № 14 «О Концепции программы Союзного государства «Разработка новых спинальных систем с использованием технологий прототипирования в хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника»
Государственный заказчик-координатор	Министерство здравоохранения Российской Федерации
Государственный заказчик	от Российской Федерации – Министерство здравоохранения Российской Федерации, от Республики Беларусь – Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Цели и задачи	<p>Цель Программы: разработка образцов новых спинальных систем с использованием инновационных технологий 3D-прототипирования и новых хирургических технологий лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника для оказания специализированной медицинской помощи детям с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.</p> <p>Задачами Программы являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание комплекса диагностических мероприятий у пациентов с тяжелыми врожденными деформациями позвоночника, основанных на данных лучевых исследований, молекулярно-генетических и биохимических критериев; - выявление маркеров раннего прогнозирования прогрессирующего течения тяжелых врожденных деформаций

	<p>позвоночника у детей;</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка современных хирургических технологий, в том числе малоинвазивных (эндоскопических), в лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника; - разработка и создание образцов новых спинальных систем для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника; - разработка методики анестезиологического обеспечения хирургического вмешательства и медикаментозного послеоперационного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника; - разработка и моделирование индивидуальных методов хирургического лечения для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования; - создание информационно-аналитической системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника; - создание алгоритма тактики ведения и восстановительного лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.
<p>Целевые индикаторы и показатели</p>	<p>Программой предусмотрены следующие индикаторы и показатели:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Количество патентов и документов, удостоверяющих новизну технологических решений – 5 патентов (4 - Российская Федерация, 1 - Республика Беларусь); - Образцы новых спинальных систем для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника – 7 (5 -Российская Федерация, 2 - Республика Беларусь); - Клинический протокол лечения детей

	<p>с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника;</p> <p>- Публикации в научных изданиях – 42, в том числе индексируемых в базе Web of Science или Scopus.</p>
Сроки реализации	Программа выполняется в течение четырех лет (2017-2020 гг.) в 6 мероприятиях.
Объемы и источники финансирования	<p>Всего для выполнения мероприятий Программы требуется 95 700,0 тыс. рублей из бюджета Союзного государства (48 840,0 тыс. рублей в 2017г., 17 740,0 тыс. рублей в 2018г., 13 930,0 в 2019г., 15 190,0 тыс. рублей в 2020г.), из них 62 200,0 тыс. рублей за счет долевых отчислений Российской Федерации (34 340,0 тыс. рублей в 2017г., 7 940,0 тыс. рублей в 2018г., 10 130,0 тыс. рублей в 2019г., 9 790,0 тыс. рублей в 2020г.) и 33 500,0 тыс. рублей за счет долевых отчислений Республики Беларусь (14 500,0 тыс. рублей в 2017г., 9 800,0 тыс. рублей в 2019г., 3 800,0 тыс. рублей в 2019г., 5 400,0 тыс. рублей в 2020г.)</p> <p>Объем внебюджетного финансирования со стороны Республики Беларусь составит 288 тыс. рублей (2019 г. - 100,0 тыс. руб., 2020 г. - 188 тыс. руб.).</p>
Ожидаемые конечные результаты реализации Программы	<p>Выполнение Программы позволит:</p> <p>создать современный алгоритм диагностики и прогнозирования раннего прогрессирования врожденных деформаций позвоночника у детей, методики хирургических вмешательств, а также образцы новых спинальных систем для коррекции и фиксации позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования;</p> <p>создать новые охраноспособные современные хирургические технологии и образцы новых спинальных систем с оптимальным соотношением качества и цены, которые будут в 3-5 раз ниже стоимости зарубежных аналогов, а при дальнейшем решении вопроса о подготовке и освоении серийного производства –</p>

	<p>обеспечить полную потребность внутреннего и части внешнего рынков;</p> <p>создать меры по стимулированию импортозамещения и поддержке российских технологических ресурсов в медицинской продукции;</p> <p>повысить эффективность медицинской реабилитации детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями растущего позвоночника, значительно улучшить результаты хирургического лечения и качества жизни, уменьшить тяжесть инвалидности у детей.</p> <p>Социально-экономическая эффективность реализации Программы характеризуется следующими показателями:</p> <p>экономия на лечение по 1 пациенту в условиях стационара составит в среднем 513 тысяч рублей (в ценах 2015 года);</p> <p>оборот койки вырастет в 1,48 раза, что позволит медицинским организациям увеличить объем оказываемой медицинской помощи детям.</p>
--	--

Сивернов

Приложение к программе
Союзного государства «Разработка
новых спинальных систем с
использованием технологий
прототипирования в
хирургическом лечении детей с
тяжелыми врожденными
деформациями и повреждениями
позвоночника»

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Программы Союзного государства «Разработка новых спинальных
систем с использованием технологий прототипирования в хирургическом
лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями
и повреждениями позвоночника»**

Настоящая методика составлена с учетом требований к оценке эффективности государственной программы, предусмотренных в Методических указаниях по разработке и реализации государственных программ Российской Федерации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 16.09.2016 № 582 и в соответствии методикой оценки эффективности государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016 – 2020 годы, утвержденной Постановлением Совета Министров Республики Беларусь 14.03.2016 № 200.

Методика оценки эффективности Программы учитывает специфику Программы, позволяя охарактеризовать степень достижения целей и решения задач Программы и ожидаемых результатов её реализации.

I. Общие положения

1. Оценка эффективности реализации научно-технической программы Союзного государства ««Разработка новых спинальных систем с использованием технологий прототипирования в хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника» (далее - Программа) осуществляется по годам в течение всего срока реализации Программы и по итогам её реализации, а её результаты отражаются в аналитических и итоговом отчетах.

2. Оценка эффективности Программы производится с учетом следующих составляющих:

1. оценки степени достижения целей и решения задач Программы в целом;

2. оценки степени реализации каждого из мероприятий, направленных на решение соответствующей задачи Программы (далее - оценка степени реализации мероприятий) по годам исполнения;

3. оценки степени соответствия запланированному уровню затрат по годам исполнения и по Программе в целом;

4. оценки эффективности использования средств бюджета Союзного государства по годам исполнения и по Программе в целом.

3. Оценка эффективности реализации Программы осуществляется в один этап.

II. Оценка степени реализации мероприятий

4. Степень реализации мероприятий оценивается как доля мероприятий, выполненных в полном объеме, по следующей формуле:

$$СР_m = M_b / M,$$

где: СР_м - степень реализации мероприятий;

M_b - количество мероприятий, выполненных в полном объеме, из числа мероприятий, запланированных к реализации в отчетном году;

M - общее количество мероприятий, запланированных к реализации в отчетном году.

В зависимости от специфики степень реализации мероприятий Программы рассчитывается для всех мероприятий Программы.

5. Мероприятие может считаться выполненным в полном объеме при достижении следующих результатов:

5. общее количество полученных результирующих документов мероприятия полностью соответствует составу документов в графе «Результат» Ведомости исполнения Программы,

6. фактически достигнутое численное значение показателя составляет не менее 95% от запланированного в графе «Результат» Ведомости исполнения значения показателя в случае, если установлено его количественное значение (в случае, если в графе «Результат» Ведомости исполнения Программы зафиксированы количественные значения показателей на отчетный год, либо в случае, если установлена прямая связь между мероприятиями и показателями Программы).

В том случае, когда для описания результатов реализации мероприятия используется несколько показателей, для оценки степени реализации мероприятия используется среднее арифметическое значение отношений фактических значений показателей к запланированным значениям, выраженное в процентах.

Результаты реализации могут оцениваться как наступление или не наступление контрольного события (событий) и (или) достижение качественного результата (оценка которого проводится экспертно).

III. Оценка степени соответствия запланированному уровню затрат

6. Степень соответствия запланированному уровню затрат оценивается как отношение фактически произведенных в отчетном году расходов на реализацию

Программы к их плановым значениям по следующей формуле:

$$ССуз = Зф / Зп,$$

где:

ССуз - степень соответствия запланированному уровню расходов;

Зф - фактические расходы на реализацию Программы в отчетном году;

Зп - плановые расходы на реализацию Программы в отчетном году.

7. В составе показателя "степень соответствия запланированному уровню расходов" учитываются запланированные расходы бюджета Союзного государства и внебюджетные средства.

В качестве плановых расходов средств бюджета Союзного государства указываются данные по бюджетным ассигнованиям, предусмотренным на реализацию Программы на отчетный год по состоянию на 1 января отчетного года.

В качестве плановых расходов по внебюджетным источникам используются внебюджетные средства, предусмотренные на реализацию Программы за отчетный период.

IV. Оценка эффективности использования средств бюджета Союзного государства

8. Эффективность использования средств бюджета Союзного государства рассчитывается как отношение степени реализации мероприятий к степени соответствия запланированному уровню расходов средств бюджета Союзного государства по следующей формуле:

$$Эис = СРм / ССуз,$$

где:

Эис - эффективность использования средств бюджета Союзного государства;

СРм - степень реализации мероприятий, полностью или частично финансируемых за счет средств бюджета Союзного государства;

ССуз - степень соответствия запланированному уровню расходов средств бюджета Союзного государства.

Если доля финансового обеспечения реализации Программы за счет средств бюджета Союзного государства составляет менее 75%, то показатель оценки эффективности использования средств бюджета Союзного государства может быть заменен на показатель эффективности использования финансовых ресурсов на реализацию Программы.

Данный показатель рассчитывается по формуле:

$$Э_{ис} = СР_{м} / СС_{уз},$$

где:

Э_{ис} - эффективность использования финансовых ресурсов на реализацию Программы;

СР_м - степень реализации всех мероприятий Программы;

СС_{уз} - степень соответствия запланированному уровню расходов из всех источников.

V. Оценка степени достижения целей и решения задач Программы

9. Для оценки степени достижения целей и решения задач (далее - степень реализации) Программы определяется степень достижения плановых значений каждого показателя (индикатора), характеризующего цели и задачи Программы.

10. Степень достижения планового значения показателя (индикатора), характеризующего цели и задачи Программы, рассчитывается по следующим формулам:

- для показателей (индикаторов), желаемой тенденцией развития которых является увеличение значений:

$$СД_{гппз} = ЗП_{гпф} / ЗП_{гпп};$$

- для показателей (индикаторов), желаемой тенденцией развития которых является снижение значений:

$$СД_{гппз} = ЗП_{гпп} / ЗП_{гпф},$$

где:

$СД_{гппз}$ - степень достижения планового значения показателя (индикатора), характеризующего цели и задачи Программы;

$ЗП_{гпф}$ - значение показателя (индикатора), характеризующего цели и задачи Программы, фактически достигнутое на конец отчетного периода;

$ЗП_{гпп}$ - плановое значение показателя (индикатора), характеризующего цели и задачи Программы.

11. Степень реализации Программы рассчитывается по формуле:

$$СР_{гп} = \sum_1^M СД_{гппз} / M,$$

где:

$СР_{гп}$ - степень реализации Программы;

$СД_{гппз}$ - степень достижения планового значения показателя (индикатора), характеризующего цели и задачи Программы;

M - число показателей (индикаторов), характеризующих цели и задачи Программы.

При использовании данной формулы, в случае если $СД_{гппз}$ больше 1, значение $СД_{гппз}$ принимается равным 1.

При оценке степени реализации Программы могут определяться коэффициенты значимости отдельных показателей (индикаторов) целей и задач. При использовании коэффициентов значимости приведенная выше формула преобразуется в следующую:

$$СР_{гп} = \sum_1^M СД_{гппз} * k_i,$$

где k_i - удельный вес, отражающий значимость показателя (индикатора), $\sum k_i = 1$.

VI. Оценка эффективности реализации Программы

12. Эффективность реализации Программы оценивается в зависимости от значений оценки степени реализации Программы и оценки эффективности использования средств бюджета Союзного государства по следующей формуле:

$$\text{ЭР}_{\text{п/п}} = \text{СР}_{\text{п/п}} * \text{Э}_{\text{ис}},$$

где:

$\text{ЭР}_{\text{п/п}}$ - эффективность реализации Программы;

$\text{СР}_{\text{п/п}}$ - степень реализации Программы;

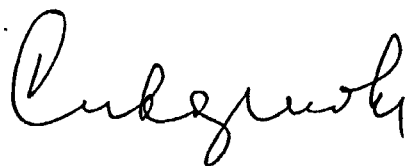
$\text{Э}_{\text{ис}}$ - эффективность использования средств бюджета Союзного государства.

13. Эффективность реализации Программы признается высокой, в случае если значение $\text{ЭР}_{\text{п/п}}$ составляет не менее 0,9.

Эффективность реализации Программы признается средней, в случае если значение $\text{ЭР}_{\text{п/п}}$ составляет не менее 0,8.

Эффективность реализации Программы признается удовлетворительной, в случае если значение $\text{ЭР}_{\text{п/п}}$ составляет не менее 0,7.

В остальных случаях эффективность реализации Программы признается неудовлетворительной.



**Технико-экономическое обоснование
программы Союзного государства «Разработка новых спинальных систем
с использованием технологий прототипирования в хирургическом лечении
детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями
позвоночника»**

1. Потребность в финансировании

Запрашиваемые предельные объемы финансирования рассчитаны исходя из предлагаемого перечня мероприятий Программы, на основании существующих методик планирования затрат на разработку образцов новых спинальных систем, которые относятся к медицинским изделиям, изготавливаемым по индивидуальному заказу и предназначенным для личного использования конкретным пациентом:

- для российских исполнителей – на основе методики, изложенной в приказе Минпромторга России от 11 сентября 2014 г. № 1788, с учетом порядка ценообразования на сложную научно-техническую продукцию и существующего уровня заработной платы в отрасли,

- для белорусских исполнителей расчет объемов финансирования мероприятий Программы и затрат на разработку образцов новых спинальных систем белорусской стороной проведен в соответствии с приказом Государственного комитета по науке и технологиям Республики Беларусь от 25 мая 2015 г. № 158 «Об утверждении примерных форм документов по разработке и выполнению научно-технических программ, разделов научного обеспечения государственных программ».

Прогнозируемый объем финансирования Программы на 2017-2020 годы составляет – 95 988 тыс. российских рублей, в том числе:

из бюджета Союзного государства:

- отчисления от Российской Федерации – 62 200 тыс. руб.;

- отчисления от Республики Беларусь – 33 500 тыс. руб.

внебюджетные средства:

Республика Беларусь – 288 тыс. руб.

Все средства бюджета Союзного Государства и внебюджетные средства будут направлены на выполнение научно-исследовательских работ для осуществления мероприятий программы.

К внебюджетным средствам, привлекаемым для финансирования Программы, относятся: собственные средства организаций, участвующих реализации Программы.

Обоснование объемов бюджетного финансирования Программы проводилось путем объединения с учетом весовых коэффициентов смет выполнения работ, проводимых российскими и белорусскими участниками Программы в ценах соответствующих лет.

Расчет затрат на оплату труда производился исходя из достигнутой и планируемой средней заработной платы основных категорий исполнителей, объема и продолжительности выполняемых работ. Заработная плата российских участников принята равной средней заработной плате в научных организациях и

медицинских организаций, что составило в среднем около 38 245,98 рублей в месяц. В расчетах учтены расходы на страховые взносы на обязательное пенсионное, социальное и медицинское страхование (30,2%). Расчеты произведены с учетом порядка ценообразования и уровня заработной платы в отрасли на основании данных Росстата.

Запланированное к приобретению оборудование со стороны Российской Федерации, необходимое для выполнения научно-исследовательских работ по Программе.

Финансирование на расходные материалы и комплектующие рассчитано с учетом требований к работе оборудования, количества проводимых исследований, потребности в канцелярских принадлежностях, материалах и предметах снабжения исходя из анализа существующего и прогнозируемого объема рыночных предложений на аналогичные товары и уровня цен на них.

Услуги сторонних организаций включают в себя оплату договоров на создание образцов новых спинальных систем, создание программного обеспечения и др. Стоимость услуг рассчитана на основе имеющихся данных о проведении аналогичных работ и анализа рыночных предложений.

Поставщики всех товаров и услуг будут определяться путем проведения конкурсных процедур с учетом требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Для формирования сметы расходов на предусмотренные работы, выполняемые белорусскими участниками, планируемая заработная плата на 2017-2020 годы рассчитана в соответствии с условиями оплаты труда, определенными постановлением Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 21.01.2000 г. № 6 с изменениями и дополнениями и другими нормативными правовыми актами по вопросам оплаты труда работников здравоохранения. Отчисления в фонд социального страхования рассчитывались исходя из норм, установленных Законом Республики Беларусь от 29 февраля 1996 г. № 138-ХІІІ «Об обязательных страховых взносах в бюджет государственного внебюджетного фонда социальной защиты населения Республики Беларусь», и установлены в размере 34,0 %.

Услуги сторонних организаций Республики Беларусь включают в себя оплату договора для создания комплекса методов, алгоритмов и диалоговых программных средств для обеспечения принятия специалистом в области спинальной хирургии обоснованных решений на всех основных этапах диагностики и планирования хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника с использованием технологии 3D – проектирования и прототипирования с учетом индивидуальных особенностей позвоночника пациента, вида порока, его локализации, характера деформации и повреждения.

Расходы на служебные командировки для бюджетных организаций, участвующих в реализации Программы.

Все финансовые ресурсы, выделенные на реализацию Программы, будут направлены в полном объеме на проведение научно-исследовательских работ для осуществления мероприятий Программы.

Таблица 1

Предполагаемый объем и распределение объемов финансирования Программы по годам реализации (тыс. росс.рублей).

Источники финансирования Программы	Всего	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.
ВСЕГО	95 988,0	48 840,0	17 740,0	14 030,0	15 378,0
из них:					
Средства бюджета Союзного государства, всего,	95 700,0	48 840,0	17 740,0	13 930,0	15 190,0
из них:					
за счет долевого отчисления Российской Федерации	62 200,0	34 340,0	7 940,0	10 130,0	9 790,0
в т.ч.					
НИР	62 200,0	34 340,0	7 940,0	10 130,0	9 790,0
за счет долевого отчисления Республики Беларусь	33 500,0	14 500,0	9 800,0	3 800,0	5 400,0
в т.ч.					
НИР	33 500,0	14 500,0	9 800,0	3 800,0	5 400,0
Внебюджетные источники, всего	288,0	0,0	0,0	100,0	188,0
из них:					
Российская Федерация	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Республики Беларусь (НИР)	288,0	0,0	0,0	100,0	188,0

Обоснование объемов финансирования Программы из средств бюджета Союзного государства для российских и белорусских участников Программы приведено соответственно в Таблице 2 и 3.

Таблица 2

Обоснование объемов финансирования Программы по годам реализации и статьям затрат за счет средств бюджета Союзного государства (долевые отчисления Российской Федерации)

Статьи затрат	Всего, тыс. рублей	в том числе по годам			
		2017	2018	2019	2020
ФОТ с начислениями	34 180,1	11 525,8	6 899,3	7 755,8	7 999,2
Расходные материалы, сырье и комплектующие изделия	2297,4	663,5	670,4	663,5	300,0
Оборудование	21 410,0	21 410,0	0,0	0,0	0,0
Прочие прямые расходы	2592,5	740,7	370,3	740,7	740,8
Услуги сторонних организаций	1 720,0	0,0	0,0	970,0	750,0
Итого	62 200,0	34 340,0	7 940	10 130,0	9 790,0

Таблица 3

Обоснование распределение объемов финансирования Программы по годам реализации и статьям затрат за счет средств бюджета Союзного государства (долевые отчисления Республики Беларусь)

Расходы по программе (Республика Беларусь)	Всего, тыс. рос. рублей	в том числе по годам			
		2017	2018	2019	2020
Заработная плата (ФОТ)	6 341,7	484,5	1 973,6	1 279,5	2 604,1
Начисления на выплаты на оплату труда	2 182,2	166,7	679,1	440,3	896,1
Научные командировки	284,4	71,1	71,1	71,1	71,1
Работы и услуги сторонних организаций	4 689,6	765,7	1 531,3	1 531,3	861,3
Накладные расходы	1 642,5	125,5	511,2	331,4	674,4
Оборудование	16 500,0	12 000,0	4 500,0	0,0	0,0
Прочие расходы	1 859,6	886,5	533,7	146,4	293,0
Итого	33 500,0	14 500,0	9 800,0	3 800,0	5 400,0

Затраты основываются на ориентировочной стоимости отдельных экспериментов, которая следует из практики научно-исследовательской работы в данной области медицины. Указанная стоимость складывается из количества участвующих в исследованиях сотрудников, их средней зарплаты, стоимости расходных материалов, командировочных и других расходов.

Запрашиваемые объемы финансовых средств определены, исходя из предлагаемых мероприятий Программы, сгруппированных по шести основным направлениям совместных работ, порядка ценообразования на сложную научно-техническую продукцию, предварительного проведения технико-экономического анализа требуемых затрат. Соотношение отчислений обусловлено реальным вкладом в выполнение поставленной задачи, характером и стоимостью работ, которые будут осуществляться силами государств-участников. Объемы финансовых ресурсов, необходимых для реализации Программы в целом, распределение бюджетных средств и привлекаемых внебюджетных источников организаций-исполнителей Программы по направлениям финансирования соответствующих мероприятий, определились путем их прямого расчета по каждому мероприятию в привязке к намечаемым срокам реализации Программы.

Потребность в финансировании программных мероприятий по годам реализации программы

Мероприятие 1 (2017-2018 гг.). «Изучение характера и особенностей течения тяжелых врожденных пороков развития и повреждений позвоночника у детей, требующих хирургического лечения, на основании клинических данных, лучевой картины заболевания и анализа распространенности патологии в Российской Федерации и Республике Беларусь».

Объем финансирования 6700,0 тыс. руб. (Россия/Беларусь 4200,0/2500,0).

При выполнении мероприятий, входящих в блок 1, планируется осуществить сбор информации и статистических данных о количестве детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника, требующими хирургического лечения, в 25 регионах Российской Федерации, включая Северо-Западный федеральный округ, Санкт-Петербург, Ленинградскую область, Новосибирск, Краснодарский край, Чувашскую Республику, Республику Татарстан, Тульская область, Брянская область, Калужская область, Республика Алтай, Республика Дагестан, Липецкая область и всех областей Республики Беларусь. Перечень округов Российской Федерации, включенных в исследование, сформирован на основании различных территориальных месторасположений этих регионов и численности детского населения в них. Будет проведена оценка уровня выявления и диспансеризации детей с врожденной деформацией и повреждениями позвоночника. На основании полученных данных будет дана оценка состояния медицинской помощи и уровень ее оказания пациентам детского возраста с патологией позвоночника в регионах России. Оценка состояния будет включать следующие показатели: характер оказанной помощи (наблюдение, оперативное,

консервативное лечение), длительность лечения, применяемые методики лечения, наличие инвалидности у данной категории пациентов.

Ожидаемые результаты – будет представлен аналитический отчет статистических данных частоты встречаемости тяжелых врожденных деформаций и повреждений позвоночника у детей, нуждающихся в хирургическом лечении. На основе полученных результатов будет определена потребность в оперативном лечении детей с врожденными пороками развития и повреждениями позвоночника в Российской Федерации и Республике Беларусь. Данные, касающиеся повреждения позвоночника и спинного мозга, позволят выделить пациентов группы риска, сформировать и проводить профилактические мероприятия, направленные на снижение уровня детского травматизма и инвалидности. Полученные данные позволят определить распределение пациентов с врожденными деформациями и повреждениями позвоночника в регионах обеих стран, что даст возможность оптимизировать организационные мероприятия по оказанию специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи данной категории пациентов.

Мероприятие 2 (2017-2018 гг.). «Разработка критериев прогнозирования клинического течения и раннего прогрессирования тяжелых врожденных деформаций позвоночника у детей на основе изучения молекулярно-генетических и биохимических маркеров. Прогнозирование ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения детей с тяжелыми повреждениями позвоночника».

Объем финансирования 49700,0 тыс.руб. (Россия/Беларусь 30 400,0/19 300,0).

Будет проведена оценка ортопедического статуса пациента по методике Маркса, картины лучевого исследования и данных МРТ у детей с врожденными деформациями позвоночника. При рентгенографии позвоночника будут определены вариант порока, его локализация, величина сколиотического и кифотического компонентов деформации, при КТ – уточнены характер костных изменений у пациентов с врожденными деформациями позвоночника и изучены анатомо-антропометрические параметры костных структур, входящих в основную дугу искривления. При МРТ исследовании будет дана оценка состоянию позвоночного канала и спинному мозгу. При молекулярно-генетическом исследовании у пациентов с врожденными деформациями позвоночника планируется на основании анализа ДНК провести исследование полиморфизма по генам детоксикации GSTT, GSTM, GSTP (Ile 105 Val), GSTP (Ala(C) 114 Val(T). Кроме того будут исследованы генетические и эпигенетические факторы, отвечающие за темпы роста и структуру позвонков и межпозвонковых дисков - гены семейства HOX, RUNX, гены CHST3, DLL3, MESP2, LFNG, HES7. Планируется провести анализ экспрессии и полиморфизма этих генов. Будут изучены и оценены биохимические показатели крови у пациентов с прогрессирующими врожденными деформациями позвоночника, в частности Cu,

Se, Zn, P, Ca, Ag, Pb, Cd. У детей с позвоночно-спинномозговой травмой планируется оценить связь между клинической картиной неврологических нарушений и результатами лучевого исследования (величина посттравматической кифотической деформации, величина стеноза позвоночного канала, характер повреждениями спинного мозга). На основании полученных результатов исследования и выполненного хирургического вмешательства осуществить прогнозирование окончательного исхода лечения и динамику восстановления неврологических нарушений. Планируется анализ этих данных у 100 пациентов детского возраста с позвоночно-спинномозговой травмой. Критериями включения в исследования будут являться пациенты в возрасте от 1 года до 18 лет с переломами позвоночника, сопровождающимися неврологическими нарушениями. Критериями исключения будут возраст пациентов старше 18 лет с компрессионными переломами позвоночника и ушибами спины.

Мероприятие 3 (2017-2018 гг.). «Разработка алгоритма диагностических мероприятий, современных хирургических технологий, в том числе малоинвазивных (эндоскопических), и их анестезиологическое обеспечение для лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника».

Объем финансирования 6300,0 тыс.руб. (Россия/Беларусь 3 800,0/2 500,0).

Планируется создание диагностического алгоритма у пациентов с врожденными деформациями позвоночника, включающего последовательность клинических изменений, лучевой картины, данных МРТ исследования, молекулярно-генетических и биохимических показателей, позволяющих выявить группу детей в раннем возрасте с прогрессирующим характером течения врожденного искривления. У пациентов с тяжелыми повреждениями позвоночного столба планируется разработка последовательности диагностических мероприятий, включающих неврологическую оценку по шкале ASIA, рентгенологического исследования, КТ и МРТ позвоночника в зависимости от характера и варианта нестабильности повреждений. Планируется разработка хирургических вмешательств у детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника в зависимости от типа и локализации порока, варианта перелома позвонка. Планируется разработка методики анестезиологического обеспечения и послеоперационного медикаментозного ведения пациентов с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

В результате будет разработан алгоритм последовательности диагностических мероприятий при обследовании детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Созданный алгоритм клинических, лучевых, молекулярно-генетических и биохимических мероприятий позволит четко поставить диагноз и обеспечить прогноз течения данной деформации позвоночника. Знание конкретной нозологической формы и ее прогноз течения позволит выбрать адекватную тактику хирургического лечения.

Разработанные хирургические технологии лечения детей с врожденной деформацией позвоночника позволят:

- ликвидировать этиопатогенетическую причину формирования врожденного искривления позвоночника;
- радикально исправить тяжелую врожденную деформацию позвоночника в раннем возрасте путем одного оперативного вмешательства;
- фиксировать минимальное количество (1-2) позвоночно-двигательных сегментов, только вовлеченных в основную дугу искривления;
- восстановить анатомию позвоночного канала и физиологические фронтальный и сагиттальный профили позвоночника.

Это обеспечит правильное развитие позвоночника в целом, предотвратит развитие неврологических нарушений, прогрессирующую деформацию и исключит присоединение диспластического течения деформации в процессе роста и развития ребенка.

Хирургические технологии при врожденных деформациях позвоночника на фоне синостоза ребер обеспечат правильное развитие грудной клетки и ребер, формирования нормального каркаса грудной клетки и развития легких. Использование эндоскопических технологий хирургического вмешательства на передних отделах позвоночника при врожденных деформациях грудного отдела позволят уменьшить травматичность операции, уровень кровопотери и сроки пребывания пациента в стационаре.

Разработанные современные хирургические технологии лечения детей с тяжелыми повреждениями грудного и поясничного отделов позвоночника в дальнейшем позволят обеспечить:

- полноценную прямую и/или непрямую (за счет лигаментотаксиса) репозицию при нестабильных неосложненных повреждениях позвоночника в грудном и поясничном отделах;
- декомпрессию вещества спинного мозга путем выполнения интер-, геми-, ламинэктомии или заднебоковой декомпрессии спинного мозга и его корешков;
- эффективную многоплоскостную коррекцию травматической деформации и устранение смещений позвонков при переломо-вывихах;
- стабильную фиксацию поврежденных сегментов позвоночника с применением созданных новых спинальных систем. Стабильную костно-пластическую фиксацию путем применения дорсального доступа с применением этих спинальных систем и реконструкции передней и средней колонн с использованием эндоскопических (минимально инвазивных) технологий;
- оптимальные условия для восстановления функции спинного мозга и репаративных процессов с формированием полноценной консолидации и предотвращения развития посттравматической деформации и вторичного поражения спинного мозга и его корешков в процессе дальнейшего роста и развития позвоночника.

Предложенные методики анестезиологического обеспечения позволят осуществлять разработанные хирургические вмешательства с минимальным риском развития неврологических нарушений, травматичности и кровопотери в ходе операции. Разработанные методики медикаментозного ведения пациентов с

врожденными деформациями и повреждениями позвоночника позволят сократить сроки стационарного лечения и восстановительный период после операции. Это позволит ребенку в ближайшее время вернуться к обычному образу жизни.

Мероприятие 4 (2018-2019 гг.). «Разработка образцов новых спинальных систем для хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника».

Объем финансирования 6700,0 тыс. руб. (Россия/Беларусь 4 100,0/2 600,0), в т.ч. внебюджетные средства 100,0 тыс. рублей (Беларусь)

Планируется разработка технического задания, выбор оптимального варианта металла и конструкторских особенностей моделей спинальных систем с учетом анатомо-антропометрических и прочностных характеристик позвонков, включенных в патологический процесс, у детей при различных вариантах врожденной деформации и повреждениях позвоночника. Планируется разработка экспериментальных образцов спинальных систем для хирургической коррекции и стабилизации позвоночно-двигательного сегмента у детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

Образцы новых спинальных систем будут разрабатываться индивидуально с учетом варианта врожденной деформации, ее локализации, изменений костных структур позвоночника в результате повреждения и анатомо-антропометрических параметров тел позвонков, входящих в зону фиксации. В дальнейшем использование спинальных систем позволит осуществить хирургические вмешательства в раннем возрасте (до 3 лет), что особенно актуально при врожденных пороках развития позвоночника. Действие спинальных систем будет направлено на полную коррекцию врожденной и травматической деформации позвоночника, стабилизацию минимального количества позвоночно-двигательных сегментов, с целью отсутствия отрицательного влияния на рост и развитие позвоночника в целом, обеспечивая прочную и надежную фиксацию пораженных и поврежденных сегментов позвоночного столба с возможностью активизации пациентов в раннем послеоперационном периоде без или с минимальным использованием внешней иммобилизации, что предупреждает развитие вторичных гиподинамических и трофических нарушений.

Мероприятие 5 (2018-2020 гг.). «Моделирование индивидуальных методов хирургического лечения и спинальных систем для коррекции тяжелой врожденной деформации и стабилизации повреждений позвоночника с использованием технологий 3D-проектирования и прототипирования».

Объем финансирования 8 888,0 тыс. руб. (Россия/Беларусь 8 000,0/ 888,0), в т.ч. внебюджетные средства 188,0 тыс.руб (Беларусь).

Планируется изготовление сегментов позвоночника с различными типами врожденной деформации и повреждениями при помощи технологий 3D-

прототипирования. На изготовленных сегментах позвоночника при помощи разработанных экспериментальных образцов спинальных систем планируется отработать подходы и варианты хирургических вмешательств при тяжелых врожденных деформациях и повреждениях позвоночника. В ходе проведения исследования планируется выделить оптимальные варианты оперативного лечения детей с врожденной деформацией и повреждениями позвоночника и представить экспериментальные образцы сегментов позвоночника и спинальных систем.

В ходе реализации данного мероприятия будут созданы несколько моделей различных вариантов тяжелых врожденных деформаций и повреждений позвоночника путем применения технологий 3D – проектирования и прототипирования. При помощи данных моделей будет возможно смоделировать планируемые оперативные вмешательства на основе разработанных хирургических технологий, оценить эффективность коррекции деформации при врожденных пороках и стабилизации позвоночно-двигательных сегментов при повреждении позвоночного столба, а также прогнозировать результат лечения. На основании имеющихся моделей тяжелых врожденных деформаций и повреждений позвоночника с использованием технологий прототипирования будет осуществляться предоперационное планирование применения разработанных индивидуальных спинальных систем для коррекции врожденного искривления и стабилизации позвоночника при его повреждении. Индивидуальный подход к каждому пациенту обеспечит оптимальный результат лечения и уменьшит уровень инвалидности среди детского населения.

Мероприятие 6 (2017-2020 гг.). «Создание информационно-аналитической системы поддержки принятия решений при диагностике и планировании хирургического лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника. Разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D-модели позвоночника пациента до и после операции. Разработка алгоритмов и программных средств определения на базе 3D-моделей позвоночника зон установки фиксирующих элементов, их положения и размеров, а также размеров спинальных систем. Разработка программных средств документирования диагноза, плана лечения, параметров элементов фиксатора и их положения. Апробация информационно-аналитической системы в клинической практике. Подготовка пакета документов, проведение токсикологических исследований и подача заявки на проведение клинических испытаний разработанных спинальных систем».

Объем финансирования 17700,0 тыс. руб. (Россия/Беларусь 11 700,0/6 000,0).

Планируется разработка методов, алгоритмов и программных средств построения 3D модели позвоночника пациента с тяжелыми врожденными деформациями повреждениями позвоночника до и после операции. Планируется разработка алгоритмов и программных средств определения на базе 3D моделей позвоночника конкретных зон установки опорных элементов, их траектории и

размеров спинальных систем. Разработка программных средств будет включать документирование диагноза, план лечения, параметры опорных элементов спинальных систем и их положение.

Будет создан комплекс методов, алгоритмов и диалоговых программных средств, для обеспечения принятия специалистом в области спинальной хирургии обоснованных решений на всех основных этапах диагностики и планирования лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника с использованием технологии 3D – проектирования и прототипирования с учетом индивидуальных особенностей позвоночника пациента, вида порока, его локализации и характера деформации. Будет подготовлен пакет документов, проведены токсикологические исследования и подана заявка на проведение клинических испытаний разработанных спинальных систем (в соответствии с п.5 Ст. 38 федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.09.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлению Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат и не предусматривают разработку технической и эксплуатационной документации). Предложенная система позволит повысить объективность постановки диагноза и обоснованность последовательности назначаемого плана лечения, индивидуализировать его, а также подобрать специальные параметры спинальных систем и элементов фиксации. Это будет способствовать качественному улучшению процессов диагностики, планирования и проведения хирургического лечения.

Программа позволит создать современные хирургические технологии и образцы новых спинальных систем для улучшения и оптимизации результатов лечения детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

Указанные объемы финансовых средств определены, исходя из предлагаемых мероприятий Программы, сгруппированных по шести основным направлениям совместных работ, порядка ценообразования на сложную научно-техническую продукцию, предварительного проведения технико-экономического анализа требуемых затрат. При расчете был использован затратный метод в соответствии с требованиями статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Использование методов сопоставимых рыночных цен (анализа рынка), нормативного, тарифного и проектно-сметного не представляется возможным в связи с тем, что каждая научно-исследовательская работа отличается уникальностью применяемых подходов и направлена на внедрение инновационных методов при решении поставленных целей и задач, а также отсутствием

информации о рыночных ценах на идентичную работу в виду особенностей предусмотренных мероприятий.

Затраты основываются на ориентировочной стоимости отдельных экспериментов, которая следует из практики научно-исследовательской работы в данной области медицины. Указанная стоимость складывается из количества участвующих в исследованиях сотрудников, их средней зарплаты, стоимости расходных материалов, командировочных и других расходов.

Соотношение отчислений обусловлено реальным вкладом в выполнение поставленной задачи, характером и стоимостью работ, которые будут осуществляться силами государств-участников. Объемы финансовых ресурсов, необходимых для реализации Программы в целом, распределение бюджетных средств и привлекаемых внебюджетных источников организаций-исполнителей Программы по направлениям финансирования соответствующих мероприятий, определились путем их прямого расчета по каждому мероприятию в привязке к намечаемым срокам реализации Программы.

Распределение бюджетного финансирования составляет на территории Российской Федерации 65%, на территории Республики Беларусь – 35%.

2. Оценка экономической эффективности

Оценка экономической эффективности Программы базируется на принципах управления ресурсосберегающими технологиями, так как обеспечивает повышение качества медицинской помощи, гарантирует успешное развитие системы здравоохранения при высокой эффективности медицинской помощи за счет применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, соответствующих критериям доказательной медицины и международным стандартам.

Оценка экономической эффективности Программы проводилась на основании потенциальной потребности системы здравоохранения в современных алгоритмах диагностики и прогнозирования раннего прогрессирования врожденных деформаций позвоночника у детей, методики хирургических вмешательств, а также образцы новых спинальных систем для коррекции и фиксации позвоночника с использованием технологий 3D – проектирования и прототипирования. Применение технологий прототипирования при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника позволит осуществить индивидуальный подход к каждому пациенту.

У детей с тяжелыми повреждениями позвоночника сроки стационарного лечения и восстановление опороспособности позвоночного столба непосредственно зависят от выбора рационального объема и своевременности хирургического вмешательства.

Данные технологии обеспечат создание модели (прототипа) врожденной деформации и повреждения позвоночника, которая позволит разработать и создать индивидуальную металлоконструкцию для определенного врожденного порока и травмированного отдела позвоночника с целью его хирургической коррекции и фиксации достигнутого эффекта. Кроме того, использование прототипа

врожденного порока и поврежденного сегмента позвоночника может позволить смоделировать предполагаемое оперативное вмешательство и спрогнозировать его результат, что позволит оптимизировать результаты хирургического лечения и качества жизни, уменьшить тяжесть инвалидности детского населения и значительно сроки лечения данной категории больных.

Все расчеты экономической эффективности Программы базировались на данных предварительной оценки эффективности результатов оказания медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации технологии прототипирования при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника.

По основным медико-техническим параметрам разработанные образцы новых спинальных систем для детей будут соответствовать современным тенденциям развития вертебральной хирургии в плане коррекции тяжелых врожденных деформаций и фиксации поврежденных сегментов позвоночника с учетом возрастных анатомо-топографических особенностей, выбора наиболее рациональных вариантов стабилизации и костной пластики, оптимальных границ протяженности металлоостеосинтеза в зависимости от локализации, характера и тяжести поражения. Кроме того, они будут содержать инновационные технические решения конструкции модульных систем, разработанные и изготовленные с использованием технологий прототипирования, с повышенными функциональными и прочностными основными несущими нагрузку элементами, что обеспечит охраноспособность разработки. По своим параметрам разрабатываемые спинальные системы позволят осуществлять эффективную интраоперационную многоплоскостную коррекцию деформации и достаточно прочную фиксацию пораженного отдела позвоночника на весь период консолидации. Это даст возможность в отличие от традиционных методов лечения избежать необходимости длительного постельного режима в послеоперационном периоде (до 2-3 месяцев) и использование внешней иммобилизации гипсовыми корсетами (до 1,5- 2 лет), что значительно уменьшает развитие гипостатических и трофических нарушений у ребенка. Разработанные спинальные системы будут соответствовать возрастным особенностям костной ткани ребенка, позволят осуществлять индивидуальный подход и коррекцию тяжелой врожденной деформации и повреждений позвоночника в зависимости от локализации порока, его вида (нарушение формирования, слияния и сегментации позвонков и ребер), характера травматических изменений и величины искривления в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

Главными предпосылками для внедрения в практическое здравоохранение и распространения в медицинских организациях соответствующего профиля полученных технологий прототипирования при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника являются:

- технические преимущества, которые получают медицинские организации;
- положительное воздействие на состояние здоровья пациентов;
- экономическая эффективность (ведущая к платежеспособности

населения);

- приемлемость для пациентов и медицинского персонала.

Клинико-экономическая оценка результатов оказания медицинской помощи, в рамках данной Программы - комплексный процесс, в ходе которого обобщается информация о медицинских, экономических, социальных вопросах, связанных с применением методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе.

Клинико-экономическая оценка результатов использования технологий прототипирования при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника является открытой системой, элементы которой поддаются корректировке и дополнению в условиях быстро развивающихся и совершенствующихся методических подходов апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

С целью объективной экспертизы информации об эффективности, безопасности и экономической приемлемости технологий прототипирования при хирургическом лечении детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника и в целях улучшения качества и доступности медицинской помощи был произведен предварительный расчет социально-экономической оценки результатов выполнения мероприятий Программы (таблица 4).

Таблица 4.

**Оценка социально-экономической эффективности выполнения
Программы**

Оцениваемые показатели	в настоящее время		после реализации проекта		экономия	
	от	до	от	до	от	до
Количество койко-дней, дней	25	30	17	20	8	10
Стоимость койко-дней, рублей	52 500	63 000	35 700	42 000	16 800	21 000
Стоимость операции, рублей	145 000	170 000	145 000	170 000	0	0
Стоимость конструкции, рублей	280 000	800 000	92 000	160 000	188 000	640 000
Затраты на обследования и медикаменты	50 000	80 000	50 000	80 000	0	0
ИТОГО стоимость лечения, рублей	527 500	1 113 000	322 700	452 000	204 800	661 000
Стоимость (средняя), рублей	820 250		387 350		432 900	
оборот койки, (человек)	13,2	11,0	19,4	16,5	-	-
оборот койки, (человек)	12,1		17,95		-	-

Современные хирургические технологии с применением спинальных систем позволяют добиться значительного улучшения результатов лечения, имеют экономические и социальные преимущества перед традиционными методами лечения.

В результате выполнения данной Программы практическому здравоохранению Российской Федерации и Республики Беларусь будут предложены современные технологии хирургических вмешательств с применением технологий 3D-прототипирования и оригинальные образцы новых спинальных систем для их осуществления.

Ожидается, что внедрение разработанных новых спинальных систем и хирургических технологий в практическое здравоохранение позволит значительно улучшить результаты медицинской реабилитации детей с тяжелыми врожденными деформациями и повреждениями позвоночника, сократить материальные затраты на их лечение в 3-4 раза и сроки стационарного лечения в 1,5-2 раза за счет ранней активизации пациентов.

В дальнейшем планируется разработать меры по стимулированию импортозамещения и поддержке российских технологических ресурсов в медицинской продукции (стоимость импортных спинальных систем варьирует от 7000 до 20000 долларов США на одну операцию). В перспективе возможен экспорт разработанных спинальных систем и хирургических методов лечения в страны СНГ и дальнего зарубежья. Основой ожидаемого экономического эффекта от реализации Программы служит комплексный подход, базирующийся на идеологии создания инновационных хирургических технологий и новых спинальных систем для лечения тяжелой группы детей с патологией позвоночника.

Все это позволит снизить уровень детской инвалидности и улучшить качество жизни данной категории больных.