

Реформирование организационно-правовой составляющей системы донорства и трансплантации США с целью повышения ее эффективности

Пинчук А. В.^{1,2,3}, Мухаметова М. С.⁴

¹ ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н. В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», 129090, Москва, Большая Сухаревская пл., д. 3.

² ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Шарикоподшипниковская ул., д. 9.

³ ФГБУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова», 127473, г. Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1.

⁴ ООО «Гловис Рус», 123100, Москва, Пресненская наб., д. 12.

Аннотация

Обоснование. Востребованность трансплантаций ведет к росту спроса на донорские органы и, как следствие, к их дефициту во всем мире. США – один из мировых лидеров количеству доноров и трансплантаций органов. В статье представлены результаты анализа, ориентированного на поиск путей повышения эффективности деятельности американской системы донорства и трансплантации. **Цель.** Цель исследования – анализ организационно-правовой составляющей системы донорства и трансплантации органов в США и выявление возможных путей ее реформирования. **Материалы и методы.** В ходе исследования проводится информационно-логический анализ и оценка эффективности системы донорства и трансплантации США на основе имеющихся данных официальной статистики за период с 1991 по 2019 г., результатов симуляции применения презумпции согласия на посмертное донорство, нормативно-правовых актов, страховых программ и научных исследований зарубежных и российских ученых в области трансплантологии. **Результаты.** Сопоставление статистических данных показало, что, несмотря на значительные успехи США в развитии донорства и трансплантации, в стране, как и во всем мире, наблюдается растущая нехватка донорских органов. По результатам анализа определены перспективные направления реформирования системы донорства и трансплантации с целью повышения ее эффективности. Большим потенциалом для увеличения предложения донорских органов обладает возможный переход США от модели испрошенного согласия к презумпции согласия на посмертное донорство. В организационной модели донорства и трансплантации страны наименьшую эффективность имеет деятельность центров заготовки донорских органов, которым при этом отведена очень важная роль. Требуется внимания финансовая уязвимость живых доноров и реципиентов донорских органов, т. к. очень часто применяемые страховые программы не покрывают их расходы, в т. ч. на иммуносупрессивные лекарства, по причине разрыва между стандартами медицинской помощи реципиентам донорских органов и политикой страховых компаний. Осуществляемые меры поддержки живого донорства явно недостаточны. **Заключение.** Определенные в ходе исследования направления реформирования системы донорства и трансплантации США требуют дальнейшей проработки и обсуждения в американском обществе, принятия новых нормативно-правовых актов, разработки новых правил работы участников системы, корректировки порядка оценки, финансирования и поддержки на государственном и международном уровне. Только комплекс организационно-правых, финансовых, стимулирующих мер будет способствовать увеличению числа донорских органов и количеству трансплантаций.

Ключевые слова: донорство органов; трансплантация; США; Центры заготовки донорских органов (ОПО); Medicare; иммуносупрессивные препараты; страховое покрытие.

Для цитирования: Пинчук А. В., Мухаметова М. С. Реформирование организационно-правовой составляющей системы донорства и трансплантации США с целью повышения ее эффективности // Здоровье мегаполиса. 2020; т. 1, № 1: 96-107. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2020.v1i1.96-107>

© Автор(ы) сохраняют за собой авторские права на эту статью.

© Это произведение доступно по лицензии Creative Commons «Attribution-ShareAlike» («Атрибуция-СохранениеУсловий») 4.0 Всемирная.

Reforming the organizational and legal component of the United States of America donation and transplantation system to increase its effectiveness

Pinchuk A. V.^{1,2,3}, Mukhametova M. S.⁴

¹ N. V. Sklifosovsky Research Institute of Emergency Medicine, 3, Bolshaya Sukharevskaya Sq., 129090, Moscow.

² Scientific Research Institute of Health Organization and Medical Management, 9, Sharikopodshipnikovskaya str., 115088, Moscow.

³ Moscow State University of Medicine and Dentistry, 20/1 Delegatskaya Str., 127473, Moscow.

⁴ GLOVIS RUS LLC, 12, Presnenskaya Naberezhnaya str., 123100, Moscow.

Abstract

Background. The demand for transplants leads to an increase in the demand for donor organs and as the result to their shortage all over the world. The United States is one of the world leaders in the number of donors and organ transplants. The article presents the results of an analysis focused on finding ways to improve the efficiency of the American donation and transplantation system. **Purpose.** The aim of the study is to analyze the organizational and legal components of the United States organ donation and transplantation system and identify possible ways to reform it. **Materials and methods.** The study carries out informational analysis and assessment of the effectiveness of the US donation and transplantation system based on the available official statistics for the period from 1991 to 2019, the results of the simulation of the application of the presumption of consent to posthumous donation, regulatory legal acts, insurance programs and scientific research of foreign and Russian scientists in the transplantation field. **Results.** A statistical data comparison showed that, despite the significant success of the United States in the development of donation and transplantation, there is a growing shortage of donor organs in the country, as in the whole world. The results of the analysis identified promising directions for reforming the donation and transplantation system in order to increase its effectiveness. There is great potential for increasing the supply of donor organs by the possible transition of the United States from the model of requested consent to the presumption of consent for posthumous donation. Centers for the procurement of donor organs have the least efficiency in the US organizational model of donation and transplantation. The financial vulnerability of living donors and organ donor recipients requires attention, because insurance programs do not cover their expenses, incl. on immunosuppressive drugs, due to the gap between the standards of care for organ donor recipients and the policies of insurance companies. The ongoing support measures for living donation are clearly insufficient. **Conclusion.** The directions of the US donation and transplantation system reforming identified in the course of the study require further elaboration and discussion in American society, the adoption of new regulatory legal acts, the development of new rules for the work of the system participants, adjustments to the assessment procedure, funding and support at the state and international level. Only a set of organizational, legal, financial and stimulating measures will help to increase the number of donor organs and the number of transplants.

Keywords: organ donation; transplantation; USA; Organ Procurement Centers (OPO); Medicare; immunosuppressive drugs; insurance coverage.

For citation: Pinchuk A. V., Mukhametova M. S. Reforming the organizational and legal component of the United States of America donation and transplantation system to increase its effectiveness // City Health-Care Journal. 2020; v. 1, No. 1:96-107. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2020.v1i1;96-107>

© Author(s) retain the copyright of this article.

© This article is published under the terms of the Creative Commons «Attribution-ShareAlike» 4.0 International.

Введение

Трансплантация донорских органов и тканей – это современный способ лечения пациентов с терминальной недостаточностью органов, обеспечивающий более высокую выживаемость и повышение качества жизни пациентов, а также являющийся экономически более эффективным по сравнению с другими методами лечения, например, такими, как гемодиализ [1]. Востребованность трансплантаций ведет к росту спроса на донорские органы и, как следствие, к их дефициту во всем мире. Так, в 2018 году в мире было сделано 140 993 трансплантации, что почти на 100 000 больше, чем в 2000 году, однако потребность населения мира в трансплантации органов в 2018 году была удовлетворена менее чем на 10 % [2].

Динамика развития донорства в США

Трансплантация донорских органов и тканей получила широкое распространение в США. Страна находится в числе мировых лидеров по количеству трансплантаций и числу доноров

благодаря высокому уровню развития медицины и позитивному отношению к донорству большей части жителей США. В 2019 году США заняли первое место в абсолютных цифрах по количеству посмертных доноров и числу проведенных трансплантаций органов и тканей от посмертных доноров. За период с 2000 по 2019 г. в США общее число эффективных посмертных доноров выросло на 98 % с 5985 до 11870, а количество трансплантаций органов и тканей, изъятых у посмертных доноров, увеличилось в стране на 77 % с 17 708 до 31 314 [3, 4] (рис. 1, 2).

В пересчете на 1 млн населения (pmr – per million population) США в 2019 году заняли второе место по числу посмертных доноров – 36,88 pmr, и количеству проведенных трансплантаций органов, изъятых у посмертных доноров, – 97,2 pmr, уступив лишь Испании (48,9 pmr и 116,5 pmr соответственно). По сравнению с уровнем 2000 г., число эффективных посмертных доноров и количество трансплантаций органов и тканей, изъятых у посмертных доноров, на 1 млн населения США в 2019 году увеличилось на 60 % и 53 % соответственно [5].

Количество ежегодно проводимых трансплантаций органов и тканей от живых доноров в США увеличилось на 30 % за период

Рисунок 1. Трансплантации органов и тканей, изъятых у посмертных доноров, в США за период с 2000 по 2019 г. Источник: [3, 4].

Figure 1. Organ and tissue transplants from posthumous donors in the United States between 2000 and 2019. Source: [3, 4].



Рисунок 2. Эффективные посмертные доноры в США в 2000–2019 гг. Источник: [3, 4].

Figure 2. Effective posthumous donors in the United States in 2000-2019. Source: [3, 4].



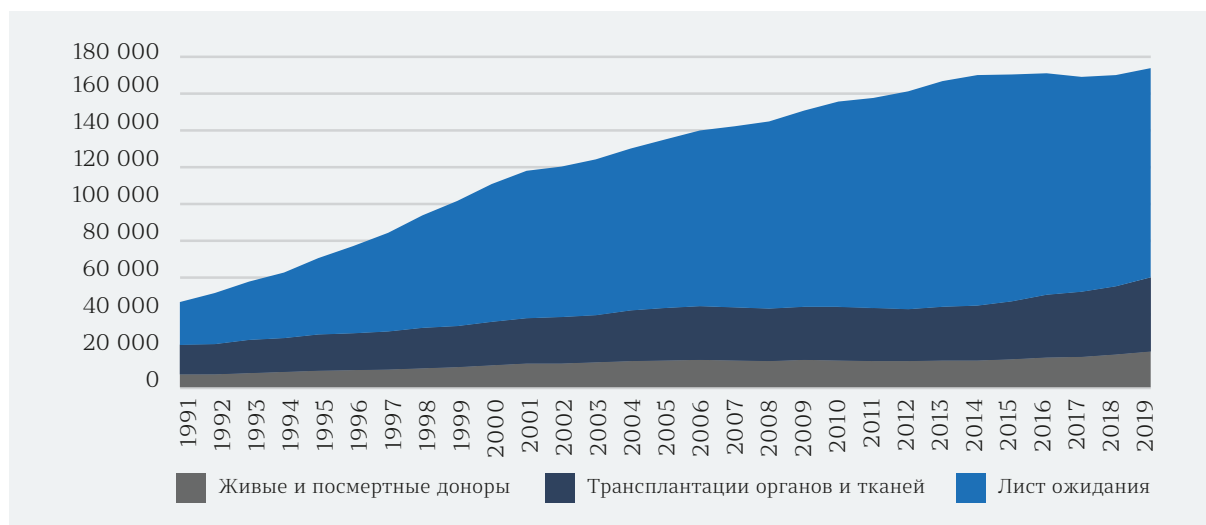
с 2000 по 2019 г., с 5 705 до 7 391. Общее число живых доноров в США выросло с 2000 по 2019 г. на 25 %, с 5 933 до 7 399. Большинство живых доноров жертвуют свои органы, чтобы помочь членам своей семьи или близким друзьям, однако есть случаи, когда американские граждане готовы при жизни пожертвовать свои органы незнакомым людям. Доноры живых органов могут пожертвовать одну почку или часть печени, легких, поджелудочной железы или кишечника. По числу живых доноров на 1 млн населения США в 2019 году находились на 7-м месте с показателем 23,0 рпг, уступив

Турции, Южной Кореи, Саудовской Аравии, Нидерландам, Израилю и Ливану [6].

Общее количество проведенных трансплантаций органов и тканей в США за период с 2000 по 2019 г. составило 586 117. Однако, несмотря на значительные успехи США в развитии донорства и трансплантации, в стране наблюдается нехватка донорских органов. Число пациентов в листе ожидания трансплантации органов в США непрерывно росло с 2000 г. до 2014 г., увеличившись за этот период на 67 %, с 74 078 до 123 851 человека. С 2015 г. количество

Рисунок 3. Число живых и посмертных доноров в США, 1991–2019 гг. Источник: [7].

Figure 3. The number of living and posthumous donors in the United States, 1991–2019. Source: [7].



пациентов в листе ожидания начало понемногу снижаться и к 2019 г. достигло 112 568 человек, что значительно превышает предложение донорских органов в США (рис. 3). Каждые 10 минут лист ожидания пополняется еще одним пациентом, а каждый день в США умирает около 20 пациентов из листа ожидания, так и не дождавшись пересадки органов [7].

Симуляция перехода США от модели испрошенного согласия к презумпции согласия на посмертное донорство

Во многих европейских странах с высоким уровнем донорства действует презумпция согласия на посмертное донорство. В США правовой основой посмертного донорства и трансплантации органов является Унифицированный акт об анатомическом дарении, предполагающий модель испрошенного согласия [8]. Так, физическое лицо при жизни может зафиксировать свое решение о согласии или отказе от дарения своих органов и тканей после смерти в установленных законом формах. В случае, если физическое лицо не сделало этого при жизни, то его родственники/законные представители могут дать свое согласие на донорство после его смерти.

Физические лица старше 18 лет (а в некоторых штатах – и младше 18 лет) могут заявить о своем решении стать посмертными донорами в США, зарегистрировавшись онлайн (в реестре доноров своего штата или на сайте национальной организации Donate Life America) или лично (обратившись в Департамент дорожного движения или в канцелярию государственного секретаря штата). В случае смерти лиц младше 18 лет для изъятия органов потребуется разрешение их родителя или опекуна, даже если они были зарегистрированы в качестве доноров [9].

Согласно опросам, около 90 % взрослого населения США поддерживают посмертное донорство, однако только 60 % взрослого населения в США (более 153 млн человек) зарегистрированы в качестве доноров [10]. Такая существенная разница между количеством людей, одобряющих посмертное донорство, и количеством людей, изъявивших свое желание стать донорами после

смерти, может говорить о недостаточной эффективности правовой модели посмертного донорства в США.

Журнал JAMA Network Open в октябре 2019 г. опубликовал исследование группы ученых о том, как переход США на модель презумпции согласия на посмертное донорство может повлиять на количество пациентов в листе ожидания трансплантации сердца, почек, печени, легких и поджелудочной железы. Исследователи взяли 524 359 фактических пациентов – кандидатов на трансплантацию из листа ожидания за период с 2004 по 2014 г. и рассчитали, как переход от модели испрошенного согласия к презумпции согласия на посмертное донорство повлиял бы на продолжительность их жизни [11].

Симуляция показала, что, в случае действия презумпции согласия на посмертное донорство в США в этот период, продолжительность жизни 524 359 пациентов из листа ожидания могла бы суммарно увеличиться на срок в диапазоне от 4 295 до 11 387 лет жизни, при этом наибольшее предполагаемое увеличение продолжительности жизни было у кандидатов на пересадку почки и печени [11]. Кроме того, переход на презумпцию согласия на посмертное донорство мог бы уменьшить количество людей, выбывших из листа ожидания из-за болезни или смерти за период с 2004 по 2014 г. Так, по пессимистичному сценарию выбытие из листа ожидания сократилось бы на 3–10 %, по оптимистичному сценарию – на 52 % [11]. Очевидно, что даже в случае оптимистичного сценария США продолжит испытывать дефицит донорских органов, хоть и в меньшей степени. Тем не менее исследование подтвердило большой потенциал для увеличения предложения донорских органов в случае перехода США на модель презумпции согласия, поэтому данный вопрос требует дальнейшей проработки и обсуждения в американском обществе.

Оценка эффективности организационной модели донорства и трансплантации США

Для поиска возможностей повышения донорского потенциала в США также необходимо подробно рассмотреть организационную модель

донорства и трансплантации страны. В США действует единая система трансплантации и донорства органов – OPTN (Organ Procurement and Transplantation Network), которая управляется негосударственной Объединенной сетью распределения донорских органов United Network for Organ Sharing (UNOS), подотчетной Министерству здравоохранения и социальных служб США (HHS). UNOS отвечает за координацию донорства и трансплантации на национальном уровне, разработку политик и нормативных актов в области донорства и трансплантации, ведет единую базу доноров и реципиентов.

OPTN представляет собой пример партнерства между государственным и частным секторами, объединяющего всех специалистов, вовлеченных в процессы донорства и трансплантации в США. Среди членов OPTN можно выделить: 249 центров трансплантации, 58 центров заготовки донорских органов – Organ Procurement Organization (OPO), 142 лаборатории гистосовместимости, 8 публичных организаций, 11 медицинских научных организаций и 8 представителей бизнеса [12].

OPO отводится очень важная роль в системе донорства и трансплантации США. Так, эти некоммерческие организации отвечают за идентификацию возможных посмертных доноров на закрепленной за ними территории (Donation Service Area – DSA); проведение исследований на предмет возможных противопоказаний к донорству и оценку состояния возможного посмертного донора; ведение потенциальных доноров после диагностики смерти мозга; получение согласия на изъятие; кондиционирование, изъятие, консервацию и транспортировку донорских органов; взаиморасчеты с донорскими госпиталями; контроль качества; ведение статистики; разработку образовательных программ и контакты со СМИ. Деятельность OPO финансируется за счет национальных программ медицинского страхования Medicare и Medicaid согласно Условиям страхового покрытия для OPO (Conditions for Coverage for Organ Procurement Organizations (OPOs)). Центры по обслуживанию этих программ – CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) – отвечают за проведение проверок OPO и их сертификацию каждые четыре года.

В последнее время в профессиональном медицинском сообществе США часто поднимается вопрос об эффективности OPO в связи с дефицитом донорских органов, в особенности почек.

Так, более 37 млн американцев страдают от хронического заболевания почек, причем около 5000 пациентов каждый год выбывают из листа ожидания по причине смерти, так и не дождавшись трансплантации. При этом ежегодно в США около 3500 донорских почек отбраковываются. Согласно исследованию, опубликованному в JAMA Internal Medicine в августе 2019, 17 % донорских почек в США были отбракованы в течение 10-летнего периода с 2004 по 2014 г. Для сравнения, во Франции только около 9 % донорских почек не были трансплантированы в течение данного периода [13].

Согласно выводу ученых, врачи в США опасаются трансплантировать почки более низкого качества, хотя исследования показали, что даже почки с патологиями или полученные от возрастных доноров все же лучше, чем диализ. По информации Национального фонда почек США, в 2016 году до 50 % отбракованных почек могли быть пересажены [14]. Медицинское сообщество считает, что часть ответственности за такой большой процент неиспользованных донорских органов лежит на OPO, которые непосредственно взаимодействуют с центрами трансплантации.

Кроме того, т. к. OPO самостоятельно сообщают OPTN данные для расчета показателей эффективности (в частности, данные по «eligible death» – смертям приемлемых доноров, которые соответствуют характеристикам, указанным в Политике OPTN [15]) в своем DSA, возникают сомнения в объективности таких оценок. При этом, согласно Условиям страхования, OPO получают выплаты по программам Medicare и Medicaid в том числе за донорские органы, которые не были пересажены реципиенту, что снижает мотивацию OPO более активно работать с центрами трансплантации.

В июле 2019 г. Президент США Д. Трамп, обеспокоенный проблемой нехватки донорских почек, выпустил Исполнительное распоряжение о развитии здравоохранения США в области почек, в котором поручил Министерству здравоохранения и социальных служб разработать новые правила работы для OPO и скорректировать порядок их оценки [16].

В соответствии с Исполнительным распоряжением Президента США, CMS подготовили свое предложение по изменению Условий страхового покрытия для OPO по программам Medicare и Medicaid [17]. Новые правила предполагают ужесточение требований к OPO, изменение принципа расчета ключевых показателей оценки их деятельности, усиление конкуренции между OPO и более

частое проведение сертификации. По предварительной оценке, на текущий момент 37 из 58 ОРО не соответствуют новым стандартам [18].

Наиболее существенным изменением по сравнению с действующими правилами является введение двух новых показателей оценки эффективности работы ОРО вместо трех, по которым будет проводиться сертификация ОРО: «уровень донорства» и «уровень трансплантации органов». «Уровень донорства» будет измеряться как число посмертных доноров в процентах от общего числа пациентов в возрасте до 75 лет включительно, умерших в больницах в зоне DSA от причин, которые не были бы абсолютным противопоказанием для донорства органов. «Уровень трансплантации органов» будет измеряться как число органов, изъятых и трансплантированных в зоне DSA, в процентах от общего числа пациентов в возрасте до 75 лет включительно, умерших в больницах в зоне DSA от причин, которые не были бы абсолютным противопоказанием для донорства органов. Важно отметить, что в новых правилах CMS предлагают считать донорами умерших пациентов, у которых был трансплантирован хотя бы один орган. В настоящее время при оценке ОРО под посмертными донорами понимаются умершие пациенты, у которых было произведено изъятие хотя бы одного органа [19].

Кроме того, согласно новым правилам, все ОРО должны соответствовать уровню донорства 25 % ведущих ОРО в США. Предполагается, что новые правила вступят в силу в 2022 году, когда начнется следующий цикл сертификации ОРО [22]. По оценкам CMS, предложенные изменения требований к оценке ОРО для получения страховых выплат по программам Medicare и Medicaid позволят увеличить число ежегодных трансплантаций органов от посмертных доноров до 37 000 к 2026 году [21].

Источники финансирования расходов живых доноров и реципиентов донорских органов в США

Отдельное внимание хотелось бы уделить вопросу поддержки живых доноров в США. Трансплантация органов от живых доноров более благоприятна для реципиента по срав-

нению с трансплантацией органов от посмертных доноров или диализом. Поскольку органы от живых доноров более высокого качества, при этом могут быть пересажены реципиенту за более короткий период времени, чем в случае с органами от посмертного донора, вероятность их отторжения снижается, и повышается выживаемость реципиентов [22].

Национальный центр помощи живым донорам (National Living Donor Assistance Center – NLDAC) возмещает расходы на проезд и проживание, понесенные живым донором и сопровождающими лицами в рамках: оценки живого донора, его госпитализации для проведения операции по извлечению органа, последующего медицинского наблюдения, посещения клиники или госпитализации живого донора в течение 2 календарных лет после процедуры пожертвования. Важно отметить, что NLDAC возмещает расходы живым донорам только в случае, если их годовой доход не превышает 300 % от действующего федерального уровня бедности. Кроме того, NLDAC согласно законодательству может предоставлять средства только донорам, чьи расходы не могут быть возмещены реципиентом органов, страховой компанией или государственной программой [23].

Однако, помимо затрат на проезд и проживание, живые доноры несут и другие расходы. Например, живые доноры теряют доход на время осмотра и оценки перед трансплантацией, пребывания в центре трансплантации для проведения операции и последующего восстановления, т. к. не работают в это время. Как показывают исследования, многие потенциальные живые доноры отказываются от идеи пожертвовать органы или ткани по причине больших расходов, связанных с процессом пожертвования, которые не возмещаются. С целью поддержки живого донорства Министерство здравоохранения и социальных служб США (HHS) предлагает внести изменения в действующее законодательство в области донорства и трансплантации, расширив перечень возмещаемых расходов, понесенных живыми донорами, таких как потеря заработной платы, уход за ребенком или престарелым, понесенных в связи с пожертвованием органов [22].

Медицинское сообщество США положительно оценило инициативы HHS и CMS, однако полагает, что этих мер недостаточно. Очень серьезной проблемой является отсутствие

Таблица. Страховые программы реципиентов донорских органов США в 2015 г. (на момент трансплантации) [27].
Table. Insurance programs for US organ donor recipients in 2015 (at the time of transplantation) [27].

Трансплантируемый орган	Частные страховые компании	Medicare	Medicaid	Другие государственные программы	Нет данных
Почки, взрослые (n = 17 879)	31,3 %	60,0 %	5,9 %	1,4 %	1,3 %
Поджелудочная железа, взрослые (n = 905)	39,7 %	51,6 %	0	6,9 %	1,9 %
Печень, взрослые (n = 6547)	53,9 %	27,7 %	13,3 %	0	5,1 %
Кишечник (n = 70)	41,4 %	0	18,6 %	0	40,0 %
Сердце, взрослые (n = 2359)	48,7 %	34,7 %	12,1 %	2,9 %	1,6 %
Легкое, 12+ лет (n = 2055)	47,9 %	40,3 %	0	9,9 %	1,9 %

у многих потенциальных реципиентов полного страхового покрытия расходов на медицинские услуги, связанные с трансплантацией донорских органов, и приобретение иммуносупрессивных препаратов, которые необходимо принимать для предотвращения аутоагрессии иммунной системы или отторжения донорского органа. Как показывает статистика, проведение трансплантаций в большинстве случаев покрывается национальными страховыми программами Medicare и Medicaid и частными страховыми компаниями (таблица).

Страховое покрытие Medicare предоставляет гражданам США или законным постоянным резидентам страны, которые соответствуют как минимум одному из следующих критериев: лица 65 лет и старше, имеющие право на пособие социального обеспечения; инвалиды, получающие пособия по инвалидности социального обеспечения в течение не менее 2 лет; инвалиды с болезнью Лу Герига; лица с терминальной стадией почечной недостаточности на диализе или после трансплантации почки.

Medicare покрывает большую часть затрат на трансплантацию сердца, легких, почек, поджелудочной железы, кишечника, печени, костного мозга и роговицы. Так, например, расходы на пребывание реципиента в центре трансплантации покрываются планом Medicare Часть А с учетом франшизы. Лица, имеющие право на страховое покрытие в рамках плана Medicare Часть А, могут также получить покрытие по плану Medicare Часть В, оплачивая ежемесячный страховой взнос [24].

План Medicare Часть В покрывает 80 % от стоимости расходов на услуги врачей, амбулаторное медицинское обслуживание и иммуносупрессивные препараты. Однако важно отметить, что если пациент получил право на Medicare по причине терминальной стадии почечной недостаточности, то Medicare оплатит 80 % стоимости иммуносупрессивных препаратов только в течение 36 месяцев после трансплантации. Если пациент получил право на Medicare по возрасту или инвалидности, то препараты будут покрываться страховкой в течение жизни пациента или действия инвалидности соответственно [25].

Очень часто возникают ситуации, когда у пациентов младше 65 лет по истечении 3 лет с момента трансплантации почки нет средств на покупку иммуносупрессивных препаратов, что ведет к тому, что пересаженная почка отмирает и пациент снова попадает в лист ожидания на трансплантацию. Медицинское сообщество США настаивает на расширении плана Medicare Часть В в отношении покрытия иммуносупрессивных препаратов для реципиентов почки. По подсчетам CMS, в этом случае Medicare может сэкономить до 300 млн долларов за десятилетие за счет снижения расходов на повторные пересадки или диализ в случае пожизненного покрытия стоимости иммуносупрессивных препаратов [26].

Если Medicare Часть В обеспечивает частичную оплату только иммуносупрессивных препаратов, то Medicare Часть D частично покрывает стоимость лекарств, отпускаемых по рецепту. Покрытие Medicare Часть D предоставляется частными

страховыми компаниями, с которыми Medicare заключила договор.

Довольно распространены случаи, когда на момент трансплантации реципиент не имеет Medicare, поэтому операции проходят по другим страховым программам. Как видно из таблицы 1, в 2015 году в США 72,3 % пациентов с трансплантацией печени, 65,3 % пациентов с трансплантацией сердца и 59,7 % пациентов с трансплантацией легкого на момент трансплантации не имели страховки Medicare и были застрахованы по другим программам. Однако после трансплантации пациент может получить право на Medicare (например, по возрасту) и подключиться к плану Medicare Часть D, уплатив взносы. В таком случае его иммунодепрессанты будут покрываться Medicare Часть D [27].

Однако важно отметить, что очень часто пациенты, имеющие Medicare Часть D, сталкиваются с тем, что им отказывают в покрытии иммуносупрессивных препаратов, назначаемых после трансплантации легких, кишечника, поджелудочной железы или сердца, поскольку те не имеют одобрения Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и не включены в перечень лекарств, одобренных CMS, в случае трансплантации конкретных органов. Согласно статье "Transplant recipients are vulnerable to coverage denial under Medicare Part D", опубликованной группой ученых в American Journal of Transplantation в феврале 2018 г., 66,5 % пациентам с трансплантацией легких, 34,2 % пациентам с трансплантацией кишечника, 33,4 % пациентам с трансплантацией поджелудочной железы, 21,8 % пациентам с трансплантацией сердца и 16,5 % пациентам с трансплантацией печени были назначены препараты, которые не покрывались планом Medicare Часть D [27].

Например, ни один иммунодепрессант не одобрен FDA для трансплантации легких, и только такролимус и циклоспорин указаны в перечне лекарств, одобренных CMS, как подходящие для применения не по прямому назначению при трансплантации легких. В случае васкулопатии сердечного аллотрансплантата Международное общество трансплантации сердца и легких рекомендует использовать сиролимус или эверолимус, однако ни один из этих препаратов не одобрен FDA и не включен в список

утвержденных CMS для данного применения [28].

Налицо существенный разрыв между стандартами медицинской помощи реципиентам донорских органов и политикой Medicare, что делает многих пациентов уязвимыми из-за отсутствия страхового покрытия стоимости лекарств. Во избежание рисков отторжения пересаженных органов из-за отсутствия иммуносупрессивных препаратов и гибели пациентов, необходимо включить в перечень лекарств, одобренных CMS, препараты, которые клинически приемлемы для медицинского сообщества трансплантологов, а также расширить определение «принятого с медицинской точки зрения показания» в Руководстве Medicare по льготам на рецептурные лекарства для иммунодепрессантов при трансплантации органов [27].

Программа Medicaid покрывает расходы на трансплантацию следующих органов малообеспеченным гражданам: взрослым – почек и печени; детям – почек, сердца, тонкой кишки, поджелудочной железы, печени и легких. Medicaid обеспечивает покрытие расходов на госпитализацию, услуги врачей и амбулаторное медицинское обслуживание, связанное с трансплантацией. Medicaid оплачивает отпускаемые по рецепту лекарства, в том числе иммуносупрессивные препараты. От пациентов может потребоваться внести небольшую доплату за каждый рецепт. Поскольку право пациента на Medicaid может пересматриваться каждые несколько месяцев, т. к. зависит от финансового дохода и продления инвалидности, то при длительном лечении есть риск остаться без страхового покрытия.

Частные страховые компании самостоятельно определяют условия страхования, поэтому, прежде чем соглашаться на трансплантацию, пациенту необходимо понять, что входит в страховое покрытие, и тщательно рассчитать свои расходы. Также хотелось отметить, что в США действуют многие правительственные и неправительственные программы, направленные на поддержку той или иной группы граждан, и благотворительные фонды, которые могут помочь с финансированием трансплантации и приобретением лекарств.

Заключение

Подводя итоги, можно сделать вывод о том, что, несмотря на определенные успехи США в развитии донорства и трансплантации орга-

нов, в стране наблюдается дефицит донорских органов и тканей, вызванный, в том числе, несовершенством организационно-правовой составляющей системы донорства и трансплантации США. Действие модели испрошенного согласия на посмертное донорство, недостаточная эффективность центров заготовки донорских органов (ОРО), финансовая уязвимость живых доноров и реципиентов донорских органов, несовершенство страховых программ, покрывающих расходы реципиентов на трансплантацию и иммуносупрессивные лекарства, препятствуют развитию донорства и трансплантации донорских органов в США. Переход страны на презумпцию согласия на посмертное донорство, использование доноров с расширенными критериями изъятия, ужесточение требований к ОРО, пересмотр перечня возмещаемых расходов, понесенных живыми донорами, расширение страхового покрытия планов Medicare в отношении иммуносупрессивных препаратов и включение в перечень препаратов, одобренных CMS, дополнительных иммуносупрессивных лекарств, применяемых медицинским сообществом трансплантологов, будут способствовать увеличению числа донорских органов и количеству трансплантаций.

Список литературы

1. Axelrod D.A., Schnitzler M.A., Xiao H., Irish W., Tuttle Newhall E., Chang S. H., Kasiske B.L., Alhamad T., Lentine K.L. An economic assessment of contemporary kidney transplant practice// American Journal of Transplantation. 2018. Vol. 18. Iss. 5. P. 1168-1176. Available at: <https://doi.org/10.1111/ajt.14702>. [Accessed July 3, 2020].
2. Global observatory on donation and transplantation. Charts. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/chart/> [Accessed July 3, 2020].
3. Global observatory on donation and transplantation. Statistics by country and year. Available at: <http://www.transplant-observatory.org/summary/> [Accessed July 3, 2020].
4. International registry in organ donation and transplantation. USA 2019 statistics. Available at: <https://www.irodat.org/?p=database&c=US&year=2019#data> [Accessed July 3, 2020].
5. International registry in organ donation and transplantation. USA 2000 statistics. Available at: <https://www.irodat.org/?p=database&c=US&year=2000#data> [Accessed July 3, 2020].
6. International registry in organ donation and transplantation. 2019 Donation activity charts. Available at: <https://www.irodat.org/?p=database#data> [Accessed July 3, 2020].
7. 1991-2019 USA Organ Donation and Transplantation Statistics: Graph Data. U.S. Government Information on Organ Donation and Transplantation. Available at: <https://www.organdonor.gov/statistics-stories/statistics/data.html> [Accessed July 3, 2020].
8. Verheijde J.L., Rady M.Y., McGregor J.L. The United States Revised Uniform Anatomical Gift Act (2006): New challenges to balancing patient rights and physician responsibilities//Philos Ethics Humanit Med. 2007; 2: 19. Available at: doi: 10.1186/1747-5341-2-19 [Accessed July 3, 2020].
9. OrganDonationFAQs.U.S.GovernmentInformation on Organ Donation and Transplantation. Available at: <https://www.organdonor.gov/about/facts-terms/donation-faqs.html> [Accessed July 3, 2020].
10. Organ Donation Statistics. U.S. Government Information on Organ Donation and Transplantation. Available at: <https://www.organdonor.gov/statistics-stories/statistics.html> [Accessed July 3, 2020].
11. DeRoos L.J., Marrero W.J., Tapper E. B., Sonnenday Ch. J., Lavieri M.S., Hutton D.W., Parikh N.D.. Estimated Association Between Organ Availability and Presumed Consent in Solid Organ Transplant. JAMA Network Open, 2019; 2 (10): e1912431 Available at: DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2019.12431 [Accessed July 3, 2020].
12. Organ Procurement and Transplantation Network. Available at: <https://optn.transplant.hrsa.gov/members/> [Accessed July 3, 2020].
13. Aubert O., Reese P.P., Audry B. Disparities in Acceptance of Deceased Donor Kidneys Between the United States and France and Estimated Effects of Increased US Acceptance// JAMA Intern Med. 2019;179(10):1365-1374. Available at: doi:10.1001/jamainternmed.2019.2322 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2748452> [Accessed July 3, 2020].
14. Sparks H. US throws away thousands of kidneys despite donor shortage: study// New York Post. August 27, 2019. Available at: <https://nypost.com/2019/08/27/us-throws-away-thousands-of-kidneys-despite-donor-shortage-study> [Accessed July 3, 2020].
15. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. Available at: https://optn.transplant.hrsa.gov/media/1200/optn_policies.pdf [Accessed July 3, 2020].

16. Executive Order on Advancing American Kidney Health. THE WHITE HOUSE, July 10, 2019. Available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/executive-order-advancing-american-kidney-health/> [Accessed July 3, 2020].
17. Medicare and Medicaid Programs; Organ Procurement Organizations Conditions for Coverage: Revisions to the Outcome Measure Requirements for Organ Procurement Organization. A Proposed Rule by the Centers for Medicare & Medicaid Services on 12/23/2019. Available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/12/23/2019-27418/medicare-and-medicaid-programs-organ-procurement-organizations-conditions-for-coverage-revisions-to#print> [Accessed July 3, 2020].
18. Kunwar D. Increasing Organ Donation in the United States // The Regulatory Review. University of Pennsylvania. February 19, 2020. Available at: <https://www.theregreview.org/2020/02/19/kunwar-increasing-organ-donation-united-states/> [Accessed July 3, 2020].
19. Geilfuss C. F.I.L., King O.R. Organ Procurement Organizations: CMS Proposes Revisions to Conditions For Coverage Designed To Increase Donated Organs// The National Law Review. July 3, 2020. Volume X, Number 185. Available at: <https://www.natlawreview.com/article/organ-procurement-organizations-cms-proposes-revisions-to-conditions-coverage> [Accessed July 3, 2020].
20. Organ Procurement Organization (OPO) Conditions for Coverage Proposed Rule: Revisions to Outcome Measures for OPOs. Dec 17, 2019. Centers for Medicare & Medicaid Services. Available at: <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/organ-procurement-organization-opo-conditions-coverage-proposed-rule-revisions-outcome-measures-opos> [Accessed July 3, 2020].
21. Baxter A. HHS proposals aim to boost organ donation supply//HealthExec. December 17, 2019. Available at: <https://www.healthexec.com/topics/policy/hhs-proposals-aim-boost-organ-donation-supply> [Accessed July 3, 2020].
22. Removing Financial Disincentives to Living Organ Donation. A Proposed Rule by the Health and Human Services Department on 12/20/2019. Federal register. The Daily Journal of the United States Government. Available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/12/20/2019-27532/removing-financial-disincentives-to-living-organ-donation> [Accessed July 3, 2020].
23. Eligibility Guidelines. National Living Donor Assistance Center. Available at: <https://www.livingdonorassistance.org/How-to-Apply/Eligibility-Guidelines> [Accessed July 3, 2020].
24. Organ transplants. The official U.S. Government Site of Medicare. <https://www.medicare.gov/coverage/organ-transplants> [Accessed July 3, 2020].
25. Coverage of immunosuppressant drugs and vitamins for people with ESRD. Medicare Interactive. Available at: <https://www.medicareinteractive.org/get-answers/medicare-health-coverage-options/medicare-and-end-stage-renal-disease-esrd/coverage-of-immunosuppressant-drugs-and-vitamins-for-people-with-esrd> [Accessed July 3, 2020].
26. Aleccia J.A. 'No-Brainer'? Calls Grow For Medicare To Cover Anti-Rejection Drugs After Kidney Transplant//Kaiser Health News. July 17, 2019. Available at: <https://khn.org/news/kidney-transplant-anti-rejection-drugs-medicare-coverage/> [Accessed July 3, 2020].
27. Potter L.M., Maldonado A.Q., Lentine K.L., Schnitzler M.A., Zhang Z., Hess G.P., Garrity E., Kasiske B.L., Axelrod D.A. Transplant recipients are vulnerable to coverage denial under Medicare Part D. American Journal of Transplantation. The American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons. 15 February 2018. Available at: <https://doi.org/10.1111/ajt.14703> [Accessed July 3, 2020].
28. Immunosuppressant Drug Coverage under Medicare Part D Benefit. American Society of Transplantation. Available at: <https://www.myast.org/public-policy/key-position-statements/immunosuppressant-drug-coverage-under-medicare-part-d-benefit> [Accessed July 3, 2020].
29. Боечко Н. А., Минина М. Г. К вопросу о сотрудничестве государств в области донорства органов и трансплантологии. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2018;20(4):107-111. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2018-4-107-111>
30. Виноградов В. Л. Актуальные вопросы органного донорства. Введение. Лекция. Трансплантология. 2013;(4):15-23.

31. Минина М. Г. Комплексный подход в обеспечении эффективного донорства органов для трансплантации: диссертация кандидата медицинских наук: 14.00.41 / Минина Марина Геннадьевна; [Место защиты: ГУ «Российский научный центр хирургии РАМН»]. – Москва, 2008. – 169 с.
32. Минина М. Г. Причины неэффективного развития органного донорства. Трансплантология. 2011;(1):71-74. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2011-0-1-71-74>
33. Резник О. Н., Михель Д. В. Глобальный дефицит донорских органов: анализ национальных стратегий самообеспечения. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2020;22(1):174-183. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2020-1-174-183>
34. Резник О. Н., Резник А. О. Популяризация идеи посмертного донорства органов: практика, проблемы, перспективы. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2018;20(4):112-120. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2018-4-112-120>
35. Хубутия М. Ш., Минина М. Г. Комментарий к статье «Анализ причин дефицита доноров органов и основные направления его преодоления». Трансплантология. 2011;(2-3):22-23. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2011-0-2-3-22-23>
36. Шмарина Н. В., Дмитриев И. В., Хубутия Б. З., Пинчук А. В. Трансплантации почек от доноров с расширенными критериями пожилым реципиентам в НИИ СП им. Н. В. Склифосовского. Трансплантология. 2018;10(3):175-184. <https://doi.org/10.23873/2074-0506-2018-10-3-175-184>

Информация об авторах

Пинчук Алексей Валерьевич, доктор медицинских наук, заведующий научным отделением трансплантации почки и поджелудочной железы ГБУЗ «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», доцент кафедры трансплантологии и искусственных органов ФГБОУ ВО МГМСУ им. А. И. Евдокимова МЗ РФ, заведующий организационно-методическим отделом по трансплантологии ГБУ «НИИ

организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0001-9019-9567>

Мухаметова Мария Сергеевна, к. э. н., руководитель отдела логистики ООО «Гловис Рус», <https://orcid.org/0000-0001-9000-7078>

Information about authors

Alexey V. Pinchuk, PhD, Head of the Scientific Department of Kidney and Pancreas Transplantation of N.V. Sklifosovsky Research Institute of Emergency Medicine Department of Healthcare of Moscow city", Associate Professor of the Department of Transplantation and Artificial Organs of the A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Head of the Organizational and Methodological Department for Transplantation, State Budgetary Institution "Research Institute of Health Organization and Medical Management", <https://orcid.org/0000-0001-9019-9567>

Maria S. Mukhametova, candidate of economic sciences, Head of Logistics Department, Glovis Rus LLC, <https://orcid.org/0000-0001-9000-7078>

Для корреспонденции:

Пинчук Алексей Валерьевич
тел.: 8 (495) 625-25-83
e-mail: PinchukAV@sklif.mos.ru

Correspondence to:

Alexey V. Pinchuk
tel.: 8 (495) 625-25-83
e-mail: PinchukAV@sklif.mos.ru