

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 5  
(2016)

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

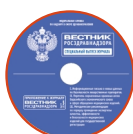


ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ

К. М. Н.,  
директор  
по медицине  
Биофармкластера  
«Северный»  
Александр  
МЕЛЕРЗАНОВ

## ТЕМА НОМЕРА

### ЕАЭС: НОВЫЕ ПОДХОДЫ К РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



#### ПРИЛОЖЕНИЕ НА CD-ДИСКЕ

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов.
- II. Перечень нормативных правовых актов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.
- III. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации

ЧИТАЙТЕ НА ДИСКЕ РАСШИРЕННУЮ ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ ЖУРНАЛА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ПОДПИСКА НА 2016 год



*Комплексное обсужде-  
ние проблем, связан-  
ных с вопросами госу-  
дарственного регули-  
рования в сфере  
здравоохранения  
и фармдеятельности.*

- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?
- Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?

**ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!**

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

**Подписной индекс издания на год — 70065**  
**Подписной индекс издания на полугодие — 47054**

Стоимость подписки на год — 4 200 руб., на полугодие — 2 100 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,  
тел.: (499) 578-02-15. e-mail: o.f.fedotova@mail.ru,  
www.rozdravnadzor.ru

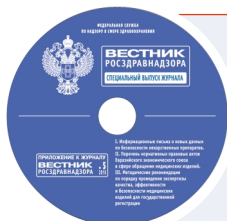
## Уважаемые коллеги!



Главной темой очередного выпуска журнала, который вы держите в руках, выбрано обращение медицинских изделий в рамках общего рынка Евразийского экономического союза (ЕАЭС). На сегодняшний момент это одна из самых актуальных тем в сфере обращения медицинских изделий, т. к. от того, какие законодательные основы будут заложены сейчас, будет зависеть политика государств в данной области на ближайшие десятилетия. Разработка нормативно-правовых актов ЕАЭС велась с учетом международного опыта и современных подходов к регулированию в сфере обращения медицинских изделий. Вступление в силу общих правил позволит не только создать единый рынок медицинских изделий и определить единые требования к их безопасности и эффективности на территории ЕАЭС, но и гармонизировать подходы к регулированию обращения медицинских изделий с международными принципами. Безусловно, в настоящее время возникает огромное количество вопросов относительно нового регулирования обращения медицинских изделий, несомненно, будут вноситься соответствующие изменения в законодательство, но на сегодняшний день важно иметь представление о базовых принципах, заложенных в его основу. Именно поэтому в данном выпуске «Вестника Росздравнадзора» акцентировано внимание на общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий, процедуре их допуска на рынок ЕАЭС, а также проведении мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Союза. Вместе с тем нельзя забывать о национальном законодательстве государств — членов ЕАЭС, поскольку государственный контроль за обращением медицинских изделий будет по-прежнему регулироваться нормативно-правовыми актами государств-членов. Поэтому мы сочли целесообразным уделить внимание и некоторым вопросам национального законодательства Российской Федерации, в т. ч. вопросам обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях. Вместе с тем в области обращения медицинских изделий нельзя не обращать внимания на тот огромный потенциал, который имеется в отечественной медицинской промышленности, ведь проводимая Правительством РФ политика импортозамещения дала уникальную возможность научно-исследовательским институтам и российским предприятиям возродить отечественную медицинскую промышленность, воплотить в жизнь огромное количество имеющихся проектов по разработке медицинских изделий, в т. ч. инновационных, отвечающих всем современным требованиям к их безопасности, качеству и эффективности.

Крайне важно, чтобы все действия, касающиеся сферы обращения медицинских изделий, от нормативно-правового регулирования до разработки и создания медицинских изделий, были направлены исключительно на безопасное и эффективное применение медицинских изделий в медицинской практике.

*С уважением, М.А. Мурашко, главный редактор журнала,  
руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения*



### ВНИМАНИЕ!

**Уважаемые коллеги! Данный номер журнала было решено выпустить в двух версиях: обычной печатной и расширенной электронной, размещенной на прилагаемом к журналу CD-диске. Статьи электронной версии обладают всеми правами печатного издания и включены в РИНЦ.**

**Полнотекстовую версию журнала смотрите также на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru>**

# СОДЕРЖАНИЕ

## ПЕРСОНА С ОБЛОЖКИ

**Александр МЕЛЕРЗАНОВ:**

*«Мы работаем на переднем  
крае науки, чтобы сделать мир  
более совершенным, удобным и безопасным»* ..... 7

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### ЕАЭС: НОВЫЕ ПОДХОДЫ К РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Д.А. ЩЕКИН  
**О нормативном регулировании  
общего рынка медицинских изделий  
в Евразийском экономическом союзе** ..... 11

В.С. АНТОНОВ  
**Общие требования безопасности  
и эффективности медицинских изделий  
в модели регулирования  
Евразийского экономического союза** ..... 14

Е.М. АСТАПЕНКО, М.М. СУХАНОВА  
**Правила регистрации и экспертизы  
безопасности, качества и эффективности  
медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза** ..... 17

А.А. ВАЛЕЕВА, Д.Т. ШАРИКАДЗЕ  
**Правила проведения клинических  
и клинико-лабораторных испытаний  
медицинских изделий в рамках  
Евразийского экономического союза** ..... 21

А.А. ВАЛЕЕВА, Т.В. ИВАНОВА  
**Ключевые аспекты правил  
проведения мониторинга безопасности,  
качества и эффективности  
медицинских изделий  
в рамках Евразийского  
экономического союза** ..... 24

И.В. ИВАНОВ, Е.М. АСТАПЕНКО  
**Обеспечение безопасности  
обращения медицинских изделий  
в медицинской организации** ..... 28

Т.А. СУЛЬЖЕНКО, В.С. ФИСЕНКО  
**Контроль за эффективностью  
эксплуатации медицинского  
оборудования в 2013—2015 гг.  
путем анализа статистических данных** ..... 32

## КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

А.Н. ШАРОНОВ, Н.В. ШАТСКАЯ  
**Предоставление Росздравнадзором  
государственной услуги по выдаче сертификата  
специалиста лицам, получившим  
медицинское или фармацевтическое  
образование в иностранных государствах** ..... 42

## СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

Ж.И. ГЛИНКИНА, М.А. КУРЦЕР, Е.С. МЛАДОВА,  
М.М. ОВЧИННИКОВА, А.Ю. ВЫСОЦКИЙ, И.Д. ТРОЦЕНКО  
**Использование высокопроизводительного  
секвенирования (NGS) в целях профилактики  
хромосомной патологии в программе ВРТ** ..... 47

Д.А. ПРИТЫКО, В.В. ПАЛАГИН, Е.Ю. ХАЙРУЛЛИНА, Л.И. ГУСЕВ  
**К вопросу о целесообразности  
внедрения лазерной терапии  
в детскую паллиативную помощь** ..... 51

А.А. ЧИМИТОВ, Г.Ц. ДАМБАЕВ,  
А.Ф. ЛАЗАРЕВ, Т.Д. ХАНХАШАНОВА, А.С. СТЕПАНОВ  
**Исследование цитологических  
препаратов-отпечатков с нанофильтра  
методом иммунофлуоресценции** ..... 54

А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН  
**Инновационные процессы в здравоохранении** .... 59

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

А.И. ВЯЛКОВ, Г.П. СКВИРСКАЯ, И.М. СОН, И.Ф. СЕРЁГИНА  
**Оценка эффективности и качества оказания  
первичной медицинской помощи населению** ..... 62

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, К.А. САВИН, С.М. МИХАЙЛОВ  
**Анализ показателей деятельности  
экспертов качества медицинской помощи  
в Санкт-Петербурге (по итогам 2014 г.)** ..... 67

И.В. УСПЕНСКАЯ, Е.В. МАНУХИНА, Н.В. БОРИСОВА  
**Оценка пациентами качества  
организации медицинской помощи в системе ОМС  
Рязанской области за 2010—2015 гг.** ..... 75

В.И. САБАНОВ, Е.Г. ШАХОВА, Е.В. ПЕЛИХ,  
В.В. ИВАНЕНКО, О.Ф. ДЕВЛЯШОВА  
**Мониторинг качества медицинской  
помощи детскому населению  
при заболеваниях верхних дыхательных  
путей и органа слуха в амбулаторных  
и стационарных условиях** ..... 81

## ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- Н.О. МАТЫЦИН, Э.М. ШПИЛЯНСКИЙ, В.С. ФИСЕНКО, В.А. МАХОВ  
**Адаптация медицинской документации в целях соблюдения требований к качеству медицинской помощи** . . . . . 87
- А.В. КОЧУБЕЙ, А.К. КОНАНЫХИНА, В.В. КОЧУБЕЙ  
**Управление потоками пациентов при организации первичной медико-санитарной помощи** . . . . . 96
- М.Г. МОСКВИЧЁВА, Е.В. ШИШКИН  
**Организационные технологии совершенствования медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях** . . . . . 100
- Е.С. НЕТЁСИН, В.И. ГОРБАЧЁВ, А.Г. НЕЛЮБИН, О.Э. МИТКИНОВ  
**Распространенность синдрома профессионального выгорания среди анестезиологов-реаниматологов Прибайкалья** . . . . . 104

## ФАРМАКОНАДЗОР

- И.С. БУРАШНИКОВА, К.А. МИННЕКЕЕВА,  
Д.А. СЫЧЕВ, В.А. ПОЛИВАНОВ, Д.Г. СЕМЕНИХИН  
**Сравнительный анализ нежелательных реакций при применении типичных и атипичных антипсихотиков** . . . . . 109
- Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, С.В. ГЛАГОЛЕВ, В.И. ЮРКОВ  
**Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору** . . . . . 114
- К.В. ДУЕВА, Н.В. КОРОБОВ  
**Эффективность и безопасность применения препаратов интерферона бета при рассеянном склерозе в педиатрической практике** . . . . . 119

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

- А.Д. АПАЗОВ, Е.В. НЕВОЛИНА, Е.Е. ЛОСКУТОВА, И.В. КОСОВА,  
Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, Ж.И. АЛАДЫШЕВА, В.В. БЕРЕГОВЫХ  
**Оценка квалификаций специалистов в области фармации** . . . . . 124

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Н.Б. РОСТОВА, Н.А. ГУДИЛИНА, А.И. КУДРЯШОВА  
**Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств** . . . . . 128

- А.В. КУЧАЕВА, Д.Г. СЕМЕНИХИН,  
Е.Б. МИХАЙЛОВА  
**Проведение ABC/VEN-анализа в Республиканской клинической психиатрической больнице** . . . . . 135
- Д.Х. ШАКИРОВА, М.Р. САФИУЛЛИН, Е.Ю. ЛОГИНОВА, А.З. КАМАЕВА  
**Структурный анализ ассортимента антибактериальных препаратов в Республике Татарстан** . . . . . 138

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Е.А. ТЕЛЬНОВА  
**Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет** . . . . . 143
- К.В. КРОТ, С.Ю. МЕШАЛКИНА,  
Е.В. СЛОБОДЕНЮК, О.П. ГНАТЮК  
**Комплексный подход к анализу льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в г. Хабаровске** . . . . . 148

## СОЦИОЛОГИЧЕСКИЙ ОПРОС

- Е.А. ФИНЧЕНКО, И.В. ШАРАПОВ,  
Л.С. ШАЛЫГИНА, М.А. САДОВОЙ  
**Результаты социологического опроса населения, врачей и экспертной оценки деятельности территориальных поликлиник (по материалам Новосибирской области)** . . . . . 155

## ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ  
**О перечне прав граждан в сфере охраны здоровья** . . . . . 160
- Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ  
**Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области)** . . . . . 164
- Я.В. ВЛАСОВ, А.И. КАМЕНЕВА  
**Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2015 году** . . . . . 168



### ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№5 за 2016 г.)

- I. Информационные письма о новых данных по безопасности лекарственных препаратов.
- II. Перечень нормативных правовых актов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.
- III. Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации

**ЧИТАЙТЕ НА ДИСКЕ ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ ЖУРНАЛА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»**

# SECTIONS

## PERSON FROM THE COVER

- Alexander MELERZANOV:**  
*«We are working on the cutting edge of science, to make the world more perfect, convenient and safe»* ..... 7

## MAIN SUBJECT

### EEU: A NEW APPROACH TO THE REGULATION OF MEDICAL PRODUCTS CIRCULATION

- SHCHEKIN D.A.  
**Legal regulation of the common market of medical products in the Eurasian Economic Union** ..... 11
- ANTONOV V.S.  
**General requirements to safety and effectiveness of medical products in the regulatory framework of the Eurasian Economic Union** ..... 14
- ASTAPENKO E.M., SUKHANOVA M.M.  
**Rules of registration and examination of safety, quality and effectiveness of medical products within the Eurasian Economic Union** ..... 17
- VALEEVA A.A., SHARIKADZE D.T.  
**Rules for clinical and clinical-laboratory trials of medical products within the Eurasian Economic Union** ..... 21
- VALEEVA A.A., IVANOVA T.V.  
**Key aspects of rules to monitor safety, quality and effectiveness of medical products within the Eurasian Economic Union** ..... 24
- IVANOV I.V., ASTAPENKO E.M.  
**Provision of medical products circulation safety in a medical organization** ..... 28
- SULZHENKO T.A., FISENKO V.S.  
**Control over the efficient operation of medical equipment in 2013–2015 through the analysis of statistical data** ..... 32

## CONTROL AND SUPERVISION

- SHARONOV A.N., SHATSKAYA N.V.  
**Provision by Roszdravnadzor of the public service on issuance of a specialist certificate to persons who received medical or pharmaceutical education in foreign countries** ..... 42

## MODERN TECHNOLOGIES IN MEDICINE

- GLINKINA Z.I., KURTSEY M.A., MEDOVA E.S., OVCHINNIKOV M.M., VYSOTSKY A.Y., TROTSENKO I.D.  
**Use of high-throughput sequencing (NGS) to prevent chromosomal abnormalities in ART (Assisted Reproductive Technologies) program** ..... 47
- PRITYKO D.A., PALAGIN V.V., HAYRULLINA E.YU., GUSEV L.I.  
**On the question of the desirability of laser therapy in children's palliative care** ..... 51
- CHIMITOV A.A., DAMBAEV G.TS., LAZAREV A.F., HANHASHANOVA T.D., STEPANOV A.S.  
**Of histological assessment-prints nanofiltration immunofluorescence** ..... 54
- LINDENBRATEN A. L.  
**Innovative processes in health care** ..... 59

## CARE QUALITY MANAGEMENT

- VYALKOV A.I., SKVIRSKAYA G.P., SON I.M., SEREGINA I.F.  
**Evaluation of efficiency and quality of primary healthcare to the population** ..... 62
- KARACHEVTSEVA M.A., SAVIN K.A., MIKHAILOV S.M.  
**Analysis of activity indicators of medical care quality experts in Saint Petersburg (2014)** ..... 67
- USPENSKY I.V., MANUKHINA E.B., BORISOVA N.IN.  
**Assessment by patients of medical care quality in the system of obligatory medical insurance in the Ryazan region in 2010–2015** ..... 75
- SABANOV V.I., SHAHOVA E.G., PELIKH E.V., IVANENKO V.V., DEVLYASHOVA O.F.  
**Monitoring the quality of care for children's population in diseases of the upper respiratory tract and the organ of hearing in outpatient and inpatient settings** ..... 81

## ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITIES

- MATYTSIN N.O., SHPILYANSKY E.M., FISENKO V.S., MAKHOV V.A.  
**Adaptation of medical records  
in order to comply with requirements  
for quality of care** ..... 87
- KOCHUBEY A.V., KONANYKHINA A.K., KOCHUBEY V.V.  
**Management of patient flows  
in the organization of primary health care** ..... 96
- MOSKVICHEVA M.G., SHISHKIN E.V.  
**Organizational technologies  
to improve medical care for victims  
of road traffic accidents** ..... 100
- NETESIN E.S., GORBACHEV V.I., NELYUBIN A.G., MITKINOV O.E.  
**The prevalence of burnout syndrome  
in anesthesiologists and intensive  
care physicians of the Baikal region** ..... 104

## PHARMACOVIGILANCE

- BURASHNIKOVA I.S., MINNEKEEVA K.A.,  
SYCHEV D.A., POLIVANOV V.A., SEMENIKHIN D.G.  
**Comparative analysis of adverse  
reactions during use of typical  
and atypical antipsychotics** ..... 109
- GILDEEVA G.N., GLAGOLEV S.V., YURKOV V.I.  
**Problems of drug safety monitoring  
in Russia: role of pharmacovigilance experts** ..... 114
- DUEVA K.V., KOROBOV N.V.  
**Efficacy and safety of interferon  
beta drugs use in multiple sclerosis  
in pediatric patients** ..... 119

## PHARMACEUTICAL EDUCATION

- APASOV A.D., NEVOLINA E.V., LOSKUTOV E.E., KOSOVA I.V.,  
PYATIGORSKAYA N.V., ALADYSHEVA J.I., SHORE V.V.  
**Evaluation of qualifications  
of pharmacy specialists** ..... 124

## PHARMACEUTICAL ACTIVITY

- ROSTOVA N.B., GUDILINA N.A., KUDRYASHOVA I.A.  
**Development of approaches  
to the formation of a range of drugs  
in a pharmacy organization  
to promote rational use of drugs** ..... 128

- KUCHAEVA A.V.,  
SEMENIKHIN D.G., MIKHAYLOVA E.B.  
**ABC/VEN-analysis  
in the Republican Clinical  
Psychiatric Hospitale** ..... 135
- SHAKIROVA D.H., SAFIULLIN M.R.,  
LOGINOVA E.U., KAMAIEVA A.Z.  
**The structural analysis  
of the assortment of antibacterial drugs  
in the Republic of Tatarstan** ..... 138

## MEDICINES

- TELNOVA E.A.  
**Extensive Drug Coverage —  
ONLS Program is 10 years** ..... 143
- KROT K.V., MESHALKINA S.U., SLOBODENJUK E.V., GNATYUK O.P.  
**Integrated approach to analysis  
of preferential provision of medicines  
of patients with schizophrenia in Khabarovsk** ..... 148

## CSURVEYS

- FINCHENKO E.A., SHARAPOV I.V.,  
SHALYGINA L.S., SADOVOY M.A.  
**The results of the sociological  
survey of the population, doctors,  
and expert assessment activities outreach  
clinics (on material of Novosibirsk region)** ..... 155

## LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

- POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.  
**On the list of citizens ' rights in  
sphere of health protection** ..... 160
- POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.  
**Topical issues  
of bringing cases  
on administrative offenses** ..... 164
- VLASOV I.V., KAMENEVA A.I.  
**The analyses of patients' rights defense social councils  
activity at the federal service  
of surveillance in healthcare  
territorial bodies in 2015** ..... 168



### SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 5, 2016), CD-VERSION

- I. Information letter about new data on drugs safety.
- II. Normative legal acts of the Eurasian Economic Union in the sphere medical products circulation.
- III. Guidelines on the Order of Examination of Quality, Efficacy and Safety of Medical Devices for the Purpose of State Registration

FULL VERSION OF VESTNIK ROSZDRAVNADZORA NO. 5, 2016 ON CD-ROM



РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ  
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМАЦЕВТИКИ

ИЗДАЕТСЯ С 2008 ГОДА

ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ  
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,  
РЕКОМЕНДОВАННЫХ  
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ  
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ  
ДИССЕРТАЦИОННЫХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ  
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА  
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО  
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ  
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ОТ 1 ДЕКАБРЯ 2015 Г.

ПОЛНОТЕКСТОВАЯ  
И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ  
НА САЙТАХ [WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU)  
И [WWW.FGU.RU](http://WWW.FGU.RU)

## Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

## Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

## Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., [astapenkoem@roszdravnadzor.ru](mailto:astapenkoem@roszdravnadzor.ru)

Бошковић Р., (Республика Сербия) [radomir.boskovic@mik.msk.ru](mailto:radomir.boskovic@mik.msk.ru)

Брескина Т.Н., д.м.н., [t.breskina@yandex.ru](mailto:t.breskina@yandex.ru)

Иванов И.В., к.м.н., [i.ivanov@cmkee.ru](mailto:i.ivanov@cmkee.ru)

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., [remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)

Гнатюк О.П., д.м.н., [info@reg27.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg27.roszdravnadzor.ru)

Каграманян И.Н., к.э.н., [kagramanyanin@rosminzdrav.ru](mailto:kagramanyanin@rosminzdrav.ru)

Коротеев А.В., к.э.н., [koroteevav@fgu.ru](mailto:koroteevav@fgu.ru)

Косенко В.В., к.ф.н., [kosenkow@roszdravnadzor.ru](mailto:kosenkow@roszdravnadzor.ru)

Крупнова И.В., к.ф.н., [krupnovaiv@roszdravnadzor.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.ru)

Опимах М.В., [opimahmv@roszdravnadzor.ru](mailto:opimahmv@roszdravnadzor.ru)

Пархоменко Д.В., д.ф.н., [parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru](mailto:parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru)

Поспелов К.Г., [pospellovkg@roszdravnadzor.ru](mailto:pospellovkg@roszdravnadzor.ru)

Рогинко Н.И., [roginkoni@roszdravnadzor.ru](mailto:roginkoni@roszdravnadzor.ru)

Рошаль Л.М., д.м.н., проф., [mail@doctor-roshal.ru](mailto:mail@doctor-roshal.ru)

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., [info@reg16.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg16.roszdravnadzor.ru)

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., [i.seregina@roszdravnadzor.ru](mailto:i.seregina@roszdravnadzor.ru)


Тарасенко О.А., д.м.н., [tarasenko\\_oa@vniimt.ru](mailto:tarasenko_oa@vniimt.ru)

Трешутин В.А., д.м.н., проф., [info@reg22.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg22.roszdravnadzor.ru)

Федотова О.Ф., [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru)

Шаронов А.Н., [sharonovan@roszdravnadzor.ru](mailto:sharonovan@roszdravnadzor.ru)

Юшук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, [prof.uyshuk@gmail.com](mailto:prof.uyshuk@gmail.com)

Исполнитель	ООО «Ремедиум» 
Генеральный директор ООО «Ремедиум»	Косарева Т.В.
Руководитель проекта	Федотова О.Ф., <a href="mailto:o.f.fedotova@mail.ru">o.f.fedotova@mail.ru</a>
Ответственный секретарь	Панарина М.Н.
Корректор	Миргород Т.В.
Руководитель отдела производства	Новожилов Ю.А.
Директор по PR и развитию	Кордубан Е.А.
Отдел распространения	Третьякова Г.Л., Качалин А.А., Ткачева М.В., <a href="mailto:podpiska@remedium.ru">podpiska@remedium.ru</a>

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), e-mail: [o.f.fedotova@mail.ru](mailto:o.f.fedotova@mail.ru), тел.: (499) 578-02-15.

Адрес редакции: 105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Адрес для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8.

Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз. Цена 1 экз. 700 руб.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5.



## Александр МЕЛЕРЗАНОВ:

*«Мы работаем на переднем крае науки, чтобы сделать мир более совершенным, удобным и безопасным»*

Вопросы здравоохранения в современном научном мире стоят наиболее остро, и самой большой областью применения новых технологий является медицина. Не случайно XXI век называют веком «живых систем», так как именно в этих областях происходит бурная технологизация знаний во всем мире, связанная с успехами в расшифровке генома человека и микроорганизмов. О наиболее актуальных вопросах, связанных с этой сферой деятельности, интервью с деканом факультета биологической и медицинской физики Московского физико-технического института, членом WOSIAM<sup>1</sup>, членом экспертного совета Российского телемедицинского консорциума, директором по медицине биофармкластера «Северный», к.м.н. Александром МЕЛЕРЗАНОВЫМ.



? — Александр Викторович, в МФТИ, сугубо технический вуз, пришло новое направление — биомедицина. С чем это связано?

— Это связано с тем, что массовая разработка и выпуск лекарственных препаратов на основе химических соединений уже не в силах в полной мере обеспечить возрастающий общественный спрос. К разработке медицинских изделий также требуются совершенно новые подходы. Исследования в МФТИ охватывают широкий круг областей теоретической и экспериментальной физики, энергетики и биомедицины, химии и прикладной математики.

Именно для подготовки кадров для исследовательской и опытно-конструкторской деятельности в медицинской науке и промышленности в 2012 году был создан факультет биологической и медицинской физики. В многочисленных лабораториях нашего факультета работают ученые, люди с техническим образованием, которые занимаются развитием медицины. Именно они создают инновационную продукцию: новые лекарства, новое оборудование, новые расходные материалы и т.д. Потому что это задача не врачей и фармакологов, это задача ученых.

<sup>1</sup> Научный совет Международного междисциплинарного общества по антивозрастной медицине.

К примеру, лаборатория медицинского приборостроения совместно с партнерами из биофармкластера «Северный» занимается созданием необходимых для отечественного здравоохранения медицинских приборов.

Лаборатория генетики старения и продолжительности жизни исследует молекулярно-генетические механизмы этих важнейших процессов, ищет новые белки-мишени для создания препаратов для лечения возраст-ассоциированных заболеваний, изучает геропротекторные свойства различных веществ.

Лаборатория дизайна лекарственных форм ставит своей целью создание инновационных лекарств с модифицированным высвобождением действующего вещества.

Лаборатория разработки инновационных лекарственных средств осуществляет валидацию новых мишеней различных заболеваний, включая ЦНС, рак, воспа-

лительные процессы, метаболические расстройства и вирусные заболевания, такие как гепатит С, ВИЧ и респираторные инфекции. Ведутся разработки по созданию и применению новых высокотехнологичных методов, позволяющих проводить полноценную характеристику коллекций хитов в плане токсикологии (кардио- и гепатотоксичности) и эффекта (на субклеточном и клеточном уровнях).

Лаборатория трансляционных исследований и персонализированной медицины занимается исследованием геномных, транскриптомных, протеомных и других данных в области рака, поиском новых биомаркеров рака и генов-мишеней лекарственных препаратов. Специалисты этой лаборатории разрабатывают программы услуг по полногеномной диагностике (генетический паспорт) с целью определения носительства генов, отвечающих за развитие наследственных заболеваний, предрасположенности к частым многофакторным заболеваниям, фармакогенетических данных и другой информации, позволяющей составить индивидуальную программу профилактических и лечебных мероприятий в рамках персонифицированной медицины.

Лаборатория функционального анализа генома занимается поиском генетических изменений, ответственных за возникновение наследственных заболеваний, предлагает использовать полученные знания в борьбе с множеством болезней. Основным инструментом таких учёных является использование методов геной инженерии, а также современных алгоритмов обработки данных. Основная проблема заключается в том, что для анализа всех регуляторных последовательностей генома сегодня в мире не сформировано ни алгоритмов, ни понимания, как это делать. Создание специализированных баз данных и разработка алгоритмов биоинформатического анализа в этом направлении являются первостепенной задачей лаборатории. А результатом этой работы должна стать разработка целого комплекса подходов к анализу генома человека для проведения эффективной ДНК-диагностики наследственных заболеваний.

Лаборатория исторической генетики, созданная при поддержке выпускников физтеха, занимается созданием ДНК-карты России. Думаю, по результатам работы этой лаборатории мы узнаем много нового по демографической истории нашей страны.

На факультете большое внимание уделяется развитию биоинформатики, этим занимаются две базовых кафедры — кафедра молекулярной и трансляционной медицины на базе стратегического партнера факультета — ФМБА (Федеральное медико-биологическое агентство России) и кафедра биоинформатики в институте общей генетики (ИОГен РАН). Также значительное внимание уделяется развитию медицинских

биотехнологий и аналитических моделей и методик для медицины. Это делается учеными базовых кафедр факультета, расположенных в академических институтах — Институте молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта и Институте биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова.

Интересная работа по моделированию кровообращения выполняется сотрудниками кафедры вычислительной математики совместно с институтом персонализированной медицины ПМГМУ им. И.М. Сеченова.

В целом можно сказать, что наш факультет нацелен на подготовку специалистов, компетентных в областях физики, биологии и химии и одновременно обладающих базовыми медицинскими понятиями, позволяющими работать на пересечении наук. Ученые нашего факультета каждый день ведут разработки на переднем крае науки, чтобы сделать мир более совершенным, удобным и безопасным. Именно здесь существует высокая степень экспертизы, люди реально разбираются в проектах, могут дать экспертную оценку, понимая, что имеет смысл, а что — не имеет, и направлять новые перспективные открытия в практическую область, чтобы связать теоретическую науку и практическое здравоохранение. В этом весь смысл.

**?** — *Вы занимаетесь разработкой лекарственных препаратов, медицинской техники и биотехнологиями. А что можно сказать о медицинских изделиях из категории биотехнологических продуктов?*

— В отношении медицинских изделий существует целый ряд аспектов, которые заслуживают обсуждения. Первое — это регулирование обращения медицинских изделий. Технологии в медицине, особенно биотехнологии, развиваются очень быстро, в результате появляется целый ряд новых медицинских изделий, основанных на биологических объектах, которые требуют отдельного регулирования. Принятый не так давно закон «О биомедицинских клеточных продуктах» решает большую часть проблем. Для решения оставшихся вопросов сейчас разрабатываются новые нормативные правовые акты, которые касаются регулирования обращения продукции клеточных технологий. Помимо обращения собственно клеток, решается также и вопрос регулирования биологически активных веществ, которые продуцируются клетками, чтобы разделить их на лекарственные препараты и медицинские изделия в зависимости от системности действия и сроков нахождения в организме. Обсуждается вопрос стандартизации, особенно для «аутологических пептидов» — это отдельная большая тема в косметологии. Дело в том, что клеткой производится целый «коктейль» биологически активных веществ, именно он и работает. Там ряд мишеней и ряд молекул с не совсем

очевидным механизмом действия. Зато есть прекрасные клинические либо экспериментальные результаты. Если в СССР Церебролизин и в России (до 2013 года) Кортексин, Целлекс и прочие комплексные препараты, основанные на пептидах, сравнительно легко получали разрешение к применению, то недавно (в 2013 году) в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения, призванные установить барьеры для проникновения на рынок лекарств с неочевидным механизмом действия. Сейчас необходимо указывать механизм действия и пару «биомолекула-биомишень». В ближайшее время мы ожидаем появления инструкций по регистрации сложных пептидных препаратов и медицинских изделий.

Отдельная тема — 3D-биоконструкции. С развитием направления появился ряд вопросов: если создается 3D-конструкция, кому она принадлежит? Чьи клетки там использованы? Если использованы клетки пациента, имеет ли он право считать, что это только его орган, и только он может им пользоваться? Или он может выступить в качестве донора и продавать, условно говоря, выращенный на его клетках орган? Если следовать закону о трансплантации, то все это он должен делать безвозмездно. А подложка — остов органа? Это медицинское изделие, строго говоря. Но получение биоматериала и создание конструкции стоит денег, и денег значимых. Значит, кто-то должен эти деньги заплатить. И дальше нужно понять, кому эта конструкция принадлежит, ее же нельзя установить бесплатно. А установка конструкции за плату, насколько я понимаю, введет к нарушению законодательства, которое запрещает брать деньги за донорство, если это были не аутологичные клетки, например. Еще вопросы патентования известных и доступных клеточных технологий вообще и трехмерных конструкций в частности. Не говоря уже об этической составляющей. Мы понимаем, что если пациент еще не вошел в терминальную стадию, требующую трансплантации, но хочет обновить свой организм и «поставить» себе, к примеру, новую печень, то это надо как-то законодательно обозначить. Мне кажется очевидным, что 3D-конструкции будут созданы в ближайшие несколько лет. Поэтому, насколько мне известно, сейчас прорабатывается законодательство, которое будет регулировать данную тематику.

**?** — *Получается, что наше законодательство быстро меняется с учетом появления новых технологий? Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» принят три месяца назад и с будущего года вступает в силу.*

— Принятия этого закона мы ждали очень долго. Только написание его последней версии потребовалось несколько лет. Впервые на законодательном

уровне определяется целый ряд принципиальных понятий, таких как «биомедицинский клеточный продукт», «клеточная линия», «дифференцировка клеток», «донор биологического материала», «безопасность биомедицинского клеточного продукта», «эффективность биомедицинского клеточного продукта». Закон позволяет на практике использовать биологические клеточные препараты, которые до этого времени разрабатывались вне правового поля и, соответственно, не имели возможности широкого клинического применения.

К счастью, из закона «О биомедицинских клеточных продуктах» убрали строчку полного запрета на ксенотрансплантацию, которая первоначально была в проекте закона, благо профессионалы над ним работали, остался только запрет на «клеточные линии». Хорошо также, что новый закон о ГМО не запрещает использование генномодифицированных организмов для науки и медицины, потому что во всем мире использование ГМО — это самый настоящий тренд по созданию моделей животных, на которых испытываются лекарства и медицинские изделия. Сейчас создаются специальные виды генномодифицированных животных, части которых могут быть использованы для человека. «Очищенные» от клеток соединительнотканые конструкции могут послужить отличными каркасами для заселения собственными клетками. Сердечные клапаны, сосудистые и костные ксенотрансплантаты уже используются для пересадки людям. Делаются попытки пересадок конструкций с «живыми» клетками. Это, по сути, медицинские изделия, работа с которыми будет специфически законодательно регулироваться, например изделия с живыми клетками нельзя стерилизовать, т. е. их надо получать стерильными, в асептических условиях.

Вообще, вопросов, связанных с регулированием обращения медицинских изделий, очень много. Например, если инновационное диагностическое или лечебное оборудование создается впервые, то проверка его на безопасность и прочее может занять достаточно длительное время. Поэтому для жизнеберегающих технологий планируется разработать специальный регуляторный механизм. К примеру, в США у FDA есть т.н. fast track, — ускоренные процедуры всех исследований для тех новых продуктов, которые действительно очень актуальны и важны для спасения жизни человека. То же самое касается и онкологических препаратов. Мы понимаем, что на сегодняшний день стандартная терапия не работает в целом ряде ситуаций. Однако если подбирать человеку препарат индивидуально, шансы на излечение значительно повышаются. Для этого надо взять биопсию опухоли и под конкретную мутацию именно этого рака подобрать терапию с наибольшим отве-

том. Ближайшая аналогия — определение чувствительности бактерий к антибиотикам. Приведу классический пример — препарат был создан для лечения меланомы, а оказалось, что он действует и при лечении рака мочевого пузыря. Какие регуляторные схемы применить в этом случае? Понятие off-label противоречит стандартной терапии. Хотя 160-ФЗ позволяют применять стандартные западные протоколы без регистрации в РФ, но, насколько мне известно, в России только начинается создание международного медицинского кластера, который будут работать в соответствии с этим законом. Не знаю, насколько этот закон применим к другим центрам, хотя получение такого разрешения хотя бы крупнейшими онкологическими центрами в рамках развития прецизионной медицины уже бы изменило картину выживаемости пациентов с онкологическими заболеваниями, особенно плохо поддающимися стандартной терапии. Можно было бы создать биоинформатическую библиотеку и работать в соответствии с современными протоколами.

Или то, что касается некоторых орфанных препаратов, которые существуют за рубежом, но которых нет в нашей стране. Они для редких заболеваний, на них очень небольшой спрос, поэтому производителям невыгодно тратить время и деньги на проведение клинических исследований в России, мы не являемся для них крупным рынком сбыта. И значит, наши пациенты не имеют доступа к этим лекарствам. Мы, конечно, со временем произведем в России многие из этих препаратов, но пока их нет, а людей нужно спасать. Поэтому было бы неплохо иметь нормативные правовые акты по типу ФЗ-160, которые в отсутствие Российских аналогов позволят ввозить и использовать признанные на Западе препараты для лечения данных нозологий. Данный вопрос также обсуждается экспертным сообществом.

**?** — Александр Викторович, выше вы упомянули о высокой готовности ваших специалистов к экспертной деятельности. Как можно реализовать их потенциал в сфере экспертизы медицинских изделий?

— Совершенно очевидно, что заниматься экспертной деятельностью должны люди со специальным образованием, которые глубоко погружены в проблему. Чтобы экспертиза сводилась не к поиску неправильно расставленных запятых и орфографических ошибок в экспертном заключении, а к оценке сутевой части. Так как биомедицинские технологии непрерывно развиваются, то возрастает потребность в увеличении количества экспертов с качественным базовым образованием, которые могут быстро осваивать новые технологии и биомедицинские продукты.

Ученые, выпускники и даже студенты МФТИ являются представителями узкого круга лиц, которые благодаря окружающим их возможностям междисциплинарного научного образования могут в полной мере реализовать свой потенциал в качестве экспертов. Поэтому мы совместно с Росздравнадзором даже создали специальный курс на базе ФБМФ МФТИ для обучения ребят, которые могли бы в дальнейшем заниматься экспертной деятельностью. Получение фундаментального образования в области математики и физики, предварительное знакомство с избранной специализацией наряду с приобретением навыков самостоятельной работы уже на четвертом курсе обеспечивают каждого студента объемом знаний и опытом исследователя. Таким образом, к окончанию всего срока обучения выпускники уже имеют значительные достижения в избранном ими направлении деятельности. Но как сделать работу на государственном поприще более привлекательной для них? Выпускники физтеха имеют достаточно высокий уровень, их с удовольствием приглашают на работу частные компании, нередко сразу предлагая высокие зарплаты, и государственными организациям в этом смысле трудно конкурировать с частниками. Это надо признать. Может быть, нужны какие-то другие стимулы или подходы, чтобы этих ребят привлечь. Несомненно одно: квалифицированных экспертов надо готовить целенаправленно. Возможно, даже создать целое направление подготовки экспертов. Может быть, создать обучающую экспертную площадку, сделать при университете что-то вроде испытательного центра, где студенты и аспиранты могли бы делать свои дипломные работы и диссертации и заниматься экспертизой без отрыва от учебы. Для решения этого вопроса нужно разрешить совмещение и формальные вопросы организации совместных лабораторий, чтобы эксперт мог часть времени тратить на экспертизу, а часть — например, на продолжение учебы в аспирантуре. Мы обсуждали данный вопрос с сотрудниками Росздравнадзора, и я надеюсь, что взаимодействие Росздравнадзора с университетами будет развиваться в данном направлении. Тогда Росздравнадзор мог бы размещать свои площадки в университетах и таким образом обеспечивать проведение качественной экспертизы медицинских изделий. Конечно же, эксперту нужно иметь хорошую лабораторию, а чтобы хорошо разбираться в теме, он должен вести свою научную деятельность. Потому что знания уходят, если их постоянно не обновлять.

Развитие партнерства Росздравнадзора с ведущими университетами, безусловно, выгодно для всех участников рынка обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

Беседовала **Кира МОЛЧАНОВА**

## ЕАЭС: НОВЫЕ ПОДХОДЫ К РЕГУЛИРОВАНИЮ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Д.А. ЩЕКИН

# О нормативном регулировании общего рынка медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе

*Щекин Д.А. О нормативном регулировании общего рынка медицинских изделий в Евразийском экономическом союзе*

*В статье приведена информация о разработанных в рамках Евразийского экономического союза актах, регулирующих обращение медицинских изделий, а также о дальнейшей работе Евразийской экономической комиссии по данному направлению.*

*Shchekin D.A. Legal regulation of the common market of medical products in the Eurasian Economic Union*

*The article provides information on acts regulating circulation of medical products as well as on the future work of the Eurasian Economic Commission in this field developed within the Eurasian Economic Union.*

**Ключевые слова:** медицинские изделия, Евразийский экономический союз, Евразийская экономическая комиссия

**Keywords:** medical products, Eurasian Economic Union, Eurasian Economic Commission



Д.А. Щекин

**В**опросы создания общего рынка медицинских изделий на территории государств — членов Евразийского экономического союза ставились еще на этапе функционирования Таможенного союза. Рассматривалась возможность формирования общего рынка медицинских изделий в рамках технического регулирования, предлагались

несколько проектов соответствующего технического регламента. Однако разработка технического регламента Таможенного союза «О безопасности изделий медицинского назначения» была приостановлена в связи с наличием в государствах различных процедур регистрации медицинских изделий. Решение о целесообразности его разработки предлагалось принять по итогам рассмотрения возможности унификации подходов в данной области и, при необходимости, разработки соответствующего международного договора. В дальнейшем было решено отказаться от создания указанного технического регламента Таможенного союза.

Работа по подготовке международного договора в сфере обращения медицинских изделий в Евразийской экономической комиссии — постоянно действующем

регулирующем органе Таможенного союза — велась с 2012 г. В декабре 2012 г. было принято решение о создании при Коллегии Евразийской экономической комиссии рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий. В состав рабочей группы вошли представители уполномоченных органов государств — членов Таможенного союза и Евразийской экономической комиссии.

Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (раздел VII) предусмотрено формирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) и определены основные его принципы:

- 1) гармонизация требований законодательства государств — членов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий;
- 2) обеспечение единства обязательных требований к эффективности и безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Евразийского экономического союза;
- 3) принятие единых правил в сфере обращения медицинских изделий;
- 4) определение единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;
- 5) гармонизация законодательства государств — членов Евразийского экономического союза в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

Договором установлено, что функционирование общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее — Союз) осуществля-

*Д.А. ЩЕКИН, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, [shchekin@eecommission.org](mailto:shchekin@eecommission.org)*

ется с 1 января 2016 г. в соответствии с международным соглашением в рамках Союза, определяющим единые принципы и правила обращения медицинских изделий.

Рабочая группа подготовила проект соглашения, определяющего единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Союза, и определила план работ по подготовке актов Евразийской экономической комиссией, направленных на реализацию указанного соглашения.

Подписанное 23 декабря 2014 г. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение) вступило в силу 12 февраля 2016 г. Соглашение определило принципы и правила общего рынка медицинских изделий, создание единого реестра медицинских изделий и информационных баз данных в сфере обращения медицинских изделий, в т. ч. им установлено, что:

■ документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, действующее в рамках Союза; уполномоченные органы взаимно признают результаты исследований (испытаний) и экспертиз, полученные в ходе выполнения процедур регистрации медицинских изделий, при условии, что они выполнены в соответствии с требованиями и правилами, установленными Евразийской экономической комиссией (ст. 4 Соглашения);

■ производитель медицинских изделий, предназначенных для обращения в рамках Союза, обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества медицинских изделий, создает и поддерживает в актуальном состоянии систему сбора и анализа данных по применению медицинских изделий, отслеживанию и выявлению побочных действий медицинских изделий в процессе эксплуатации (ст. 6 Соглашения);

■ медицинские изделия, прошедшие установленные в рамках Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий, перед выпуском в обращение в рамках Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза (ст. 7 Соглашения), изображение указанного специального знака представлено *на рисунке*;

■ контроль за обращением медицинских изделий осуществляется в отношении лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий в рамках Союза, в порядке, установленном законодательством государств — членов Союза (ст. 8 Соглашения).

Соглашением определен переходный период, а именно ст. 11, в которой установлено, что документы,

**РИСУНОК. Специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза**



подтверждающие факт государственной регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом до вступления настоящего Соглашения в силу, действуют на территории государства – члена Союза до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г.

В соответствии с п. 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» в переходный период до 31 декабря 2021 г. регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия может осуществляться либо в соответствии с правилами, утвержденными Евразийской экономической комиссией, либо в соответствии с законодательством государства — члена Союза. Медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства — члена Союза, обращаются только на территории этого государства.

В августе 2015 г. к Соглашению присоединилась Кыргызская Республика, а в декабре 2015 г. был подписан протокол о присоединении Республики Армения к Соглашению, который в настоящее время проходит в государствах — членах Союза процедуры, необходимые для его вступления в силу. Указанные процедуры завершены в Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации.

В 2014—2016 гг. на основе представленных участниками рабочей группы от государств — членов Союза проектов актов, научно-исследовательских работ, проведенных Евразийской экономической комиссией, были разработаны, одобрены на заседаниях рабочей группы и приняты 11 актов Евразийской экономической комиссии:

- 1) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»;
- 2) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №174 «Об утверждении Правил

проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

3) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 №177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»;

4) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза»;

5) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»;

6) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»;

7) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»;

8) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

9) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений»;

10) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

11) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 №38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий».

Следует отметить, что вступление в силу указанных актов Евразийской экономической комиссии отложено до вступления в силу протокола о присоединении Республики Армения к Соглашению и созданию общего рынка медицинских изделий во всех государствах — членах Союза.

В настоящее время подготовлены и проходят необходимые согласования проекты решений Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» и «Об утверждении Порядка применения уполномоченными органами государств — членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недобро-

качественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств — членов Евразийского экономического союза».

Для реализации Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 №177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» в Евразийской экономической комиссии сформирована рабочая группа для координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Союза. Прототип номенклатуры медицинских изделий Союза размещен на официальном сайте Евразийской экономической комиссии в сети Интернет.

Можно отметить, что задача по формированию права Союза, обеспечивающего создание общего рынка медицинских изделий, в целом выполнена.

В целях дальнейшей гармонизации законодательства государств — членов Союза в сфере обращения медицинских изделий на основе международных норм рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий Евразийской экономической комиссии подготовлен план разработки в 2016—2017 гг. актов Евразийской экономической комиссии «третьего уровня». План предусматривает разработку 9 актов, в том числе перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, и порядка его формирования, критериев отнесения продукции к медицинским изделиям, методических рекомендаций по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, методических рекомендаций по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие.

Следует отметить, что к настоящему времени уже проведена большая работа по подготовке основ по созданию общего рынка медицинских изделий, но многое еще предстоит сделать. В частности, речь идет о создании информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, технологические документы которой были приняты Коллегией Евразийской экономической комиссии 30 августа 2016 г., а также о проработке ряда вопросов на уровне государств-членов Союза, в том числе утверждении размеров платежей, связанных с регистрацией медицинских изделий. Однако уже сейчас можно отметить, что создание единых правил и подходов к регулированию рынка медицинских изделий с учетом международного опыта повысит качество предлагаемых рынком медицинских изделий и их доступность на территории Союза.

# Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Евразийского экономического союза

**Антонов В.С. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Евразийского экономического союза**

Существующие в настоящее время в государствах – членах Евразийского экономического союза системы допуска медицинских изделий на рынок основаны на подтверждении безопасности и эффективности медицинских изделий. Однако сами требования безопасности и эффективности на законодательном уровне отсутствуют, что порождает неопределенность как в требуемом объеме доказательственных материалов, так и в их оценке со стороны экспертных организаций. Вводимые в Евразийское законодательство Общие требования безопасности и эффективности устраняют данную неопределенность и гармонизируют один из основных принципов регулирования обращения медицинских изделий с международной регуляторной практикой.

**Antonov V.S. General requirements to safety and effectiveness of medical products in the regulatory framework of the Eurasian Economic Union**

The systems of medical products release into the market currently implemented within the Eurasian Economic Union are based on confirmation of safety and effectiveness of medical products. However, there are no requirements to safety and efficiency at the legislative level, which creates an uncertainty with respect to the scope of the required evidentiary materials and their evaluation by expert organizations. General requirements to safety and effectiveness implemented into the Eurasian legislation eliminate this uncertainty and harmonize one of the main principles of regulation of medical products circulation with the international regulatory practice.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, безопасность, эффективность, требования, обращение, стандарты, регулирование, Евразийский экономический союз

**Keywords:** medical products, safety, efficiency, requirements, treatment, standards, regulation, Eurasian Economic Union



**В.С. Антонов**

Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее — Соглашение) был определен целый ряд новых подходов к регулированию медицинских изделий. Так, п. 2 ст. 3 предусматривалось установление Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза. Такие требования были разработаны и утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №27.

## Место Общих требований в модели регулирования медицинских изделий

В соответствии с национальными законодательствами государств – членов ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий и, в частности, законодательством

Российской Федерации (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 38) [1], к обращению допускаются медицинские изделия, безопасность и эффективность которых подтверждена в процедурах государственной регистрации, при том, что самих требований безопасности и эффективности никакими нормативными правовыми актами не предусмотрено. Это порождает неопределенность как в требуемом объеме доказательственных материалов, так и их оценки со стороны экспертных организаций. Рассматриваемые Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее — Общие требования) как раз и призваны устранить данную неопределенность.

## Общие требования — против детальных требований

В любом регулировании приоритет отдается установлению конкретных детальных требований, если их возможно определить. Так, например, первая редакция Федерального закона №184-ФЗ «О техническом регулировании» от 2002 г. базировалась на концепции детального регулирования. Понимание того, что многие объекты, в том числе медицинские изде-

**В.С. АНТОНОВ, к.ф.-м.н., ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, vs-antonov@mail.ru**



лия, не могут адекватно регулироваться на основе детальных требований, возникло в мировой регуляторной практике сравнительно недавно.

В Европе, например, понимание того, что подходы к техническому регулированию должны быть более гибкими, возникло в конце 1980-х гг. и реализовалось в Директивах так называемого «Нового подхода» («New Approach») [2]. В рамках «Нового подхода» были приняты и директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, 98/79/ЕС и 90/385/ЕЕС.

Суть данного подхода для медицинских изделий (иногда его называют «отсылочным регулированием») заключается в том, что на законодательном уровне принимаются общие требования безопасности и эффективности, а детальные требования раскрываются в стандартах. При этом из всего массива стандартов регуляторные органы в сфере обращения медицинских изделий формируют и поддерживают перечень тех стандартов, применение которых на добровольной основе обеспечивает соответствие общим требованиям. Такие стандарты носят название «признанных» («recognized») стандартов [3].

Первый перечень общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в качестве международных рекомендаций был принят в 1999 г. Группой Глобальной Гармонизации (GHTF) в формулировке «существенные принципы» безопасности и эффективности и не включал в себя требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. В последующей редакции от 2005 г. документ был дополнен требованиями к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. В настоящее время действующая редакция общих требований GHTF от 2012 г. признана на международном уровне, входит в перечень документов преобразованного из GHTF Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF) и является основой для соответствующих законодательных актов во многих юрисдикциях, устанавливающих требования безопасности и эффективности медицинских изделий.

## ■ Структура Общих требований ЕАЭС

В соответствии с концепцией Соглашения о гармонизации правил обращения медицинских изделий с международными рекомендациями Общие требования были разработаны на основе документа GHTF/SG1/N68:2012 [4], а также GHTF/SG1/N70:2011 [5] в части требований к маркировке и сопроводительной документации.

Раздел II Общих требований содержит требования, применимые ко всем медицинским изделиям, независимо от их вида, сложности или класса потенциального риска применения. При этом пункты 9—11

устанавливают общие требования к информации, которой должно сопровождаться каждое медицинское изделие.

Общие требования безопасности и эффективности приведены отдельно для медицинских изделий, кроме диагностики *in vitro* (раздел III), и для медицинских изделий для диагностики *in vitro* (раздел IV). В каждом из разделов требования сгруппированы по свойствам медицинских изделий и технологиям их производства, которые могут быть источниками опасностей (такие, как, например, физические, химические и биологические свойства, условия производства стерильных изделий, защита от излучений и др.). Требования к маркировке медицинских изделий, а также общие требования к информации, содержащейся в инструкциях по применению, также содержатся в данных разделах как необходимые элементы обеспечения безопасности медицинских изделий.

## ■ Доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям

Способам доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям посвящен раздел V настоящего документа, а также Приложение №2. Настоящим документом производителю предоставляются различные способы доказательства соответствия применимым Общим требованиям, однако основным способом является использование «признанных» («recognized») стандартов. В полном соответствии с основополагающими принципами IMDRF/GHTF [3] уполномоченные органы государств — членов в сфере обращения медицинских изделий из всего массива стандартов формируют перечень стандартов, которые в наибольшей степени отвечают современным требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий. Отметим, что «признанные» стандарты формально не являются детализированными обязательными требованиями и, соответственно, не являются для производителя дополнительным бременем. Напротив, они предоставляют производителю гарантированный способ подтверждения соответствия обязательным Общим требованиям, обеспечивая презумпцию соответствия. Однако если производитель не использует признанные стандарты полностью или частично, он оказывается в положении, когда он должен предоставить обоснование адекватности применяемых способов доказательства, и которое будет принято экспертными организациями.

В числе способов доказательства соответствия применимым Общим требованиям могут быть, например, прямое применение стандарта, отраженное в технической или эксплуатационной документации

**ТАБЛИЦА. Форма представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и порядок ее заполнения**

*И. Форма представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий*

Наименование медицинского изделия:					
Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки
1	2	3	4	5	6

*II. Порядок заполнения формы представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий*

1. В графе 1 указывается соответствующий пункт Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №27 (далее — Общие требования).
2. В графе 2 указывается, применимо ли требование, предусмотренное указанным в графе 1 пунктом Общих требований, к медицинскому изделию («да» или «нет»). Если данное требование не применимо к медицинскому изделию, в графе дается объяснение.
3. В графе 3 указывается метод, примененный для доказательства соответствия медицинского изделия требованию, предусмотренному указанным в графе 1 пунктом Общих требований (например, применение стандарта, собственные испытания с использованием стандартизованного метода, испытания с использованием собственного метода испытаний, испытания, проведенные третьей стороной, или другой метод).
4. В графе 4 указываются реквизиты нормативного документа на метод, используемый для доказательства соответствия медицинского изделия требованию, предусмотренному указанным в графе 1 пунктом Общих требований.
5. В графе 5 указываются реквизиты документов, подтверждающих соответствие медицинского изделия требованию, предусмотренному указанным в графе 1 пунктом Общих требований (протоколов испытаний, сертификатов, деклараций соответствия, отчетов о проведенных исследованиях, других документов).
6. В графе 6 указывается заключение о соответствии или несоответствии медицинского изделия Общим требованиям.

производителя, собственные испытания с использованием стандартизованного метода, испытания с использованием собственного метода испытаний, испытания, проведенные третьей стороной (аккредитованной испытательной лабораторией), декларирование соответствия или другой метод. При этом доказательства соответствия требованиям клинической безопасности и эффективности согласно п. 112 Общих требований должно включать клиническое обоснование на основе клинических данных о медицинском изделии.

Доказательства соответствия Общим требованиям систематизируются в форме контрольного перечня. Форма представления сведений о соответствии медицинского изделия требованиям безопасности эф-

фективности медицинских изделий и порядок ее заполнения приведены в Приложении №2 к Общим требованиям (табл.).

**ИСТОЧНИКИ**

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Альбрехт А., Виноградов А. Становление европейского законодательства. Стандарты и качество, 9, 2010: 18-23.
3. GHTF/SG1/N044:2008 «Role of Standards in the Assessment of Medical Devices».
4. GHTF/SG1/N68:2012 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices».
5. GHTF/SG1/N70:2011 «Label and Instructions for Use for Medical Devices».

# Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

*Астапенко Е.М., Суханова М.М. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*

Статья посвящена вопросам регистрации медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Описаны порядок процедуры регистрации медицинских изделий на территории ЕАЭС, а также взаимодействие заявителя с уполномоченными органами государств-членов. Приведены разъяснения некоторых особенностей процедуры регистрации медицинских изделий на территориях государств-членов.

*Astapenko E.M., Sukhanova M.M. Rules of registration and examination of safety, quality and effectiveness of medical products within the Eurasian Economic Union*

The article deals with registration of medical products in the Eurasian Economic Union (EEU). The registration procedure of medical products in the territory of the EEU as well as interaction of the applicant with the competent authorities of the member states are described. Some of the peculiarities of registration procedure of medical products in the territories of member states are explained.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, регистрация медицинских изделий, Евразийский экономический союз

**Keywords:** medical products, medical products registration, the Eurasian Economic Union



Е.М. Астапенко



М.М. Суханова

В рамках создания общего рынка Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС, Союз), а именно на территориях Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Киргизской Республики и Российской Федерации (далее — государства-члены), на протяжении последних нескольких лет государствами-членами ведется совместная работа по выработке общих подходов, в том числе в сфере обращения медицинских изделий. Безусловно, для всех без исключения государств основополагающим является допуск на рынок безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, поэтому, на наш взгляд, одним из ключевых документов, разработанных в рамках формирования законодательства Евразийского экономического союза, являются Правила регистрации и экспертизы безо-

пасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 (далее — Правила). Именно поэтому в данной статье будут описаны и разъяснены как собственно процедура регистрации медицинских изделий на территории ЕАЭС, так и некоторые ее особенности, акцент на которые сделан, в том числе, по результатам анализа и оценки тех вопросов, которые возникают у заявителей в настоящее время.

Прежде чем приступить к рассмотрению непосредственно положений Правил, необходимо остановиться на положениях Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее — Решение). На сегодняшний день на территориях государств-членов действуют различные подходы к регистрации медицинских изделий, а также количество и виды допущенных к применению медицинских изделий не идентичны. В связи с чем с целью предотвращения приостановления обращения медицинских изделий на территориях государств, входящих в состав ЕАЭС, а также возможности продолжения оказания качественной медицинской помощи населению, в том числе высокотехнологичной, Решением установлен переходный период до 31 декабря 2021 г., согласно которому медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена, обращаются на территории только этого государства-члена, а регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами либо в соответствии с законода-

*Е.М. АСТАПЕНКО, к.т.н., начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, [astapenkoem@roszdravnadzor.ru](mailto:astapenkoem@roszdravnadzor.ru)*

*М.М. СУХАНОВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, [suhanovamm@roszdravnadzor.ru](mailto:suhanovamm@roszdravnadzor.ru)*

тельством государства-члена Евразийского экономического союза. При этом документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства-члена в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства-члена, действительны до окончания их действия, но не позднее 31 декабря 2021 г.

Следует отметить, что регистрация медицинского изделия, начатая заявителем до вступления в силу настоящих Правил, будет завершена по национальному законодательству государства-члена и, таким образом, его обращение будет разрешено исключительно на территории данного государства. Например, медицинское изделие, зарегистрированное на территории Республики Казахстан в установленном порядке по национальному законодательству и имеющее соответствующее регистрационное удостоверение, не допускается к обращению на основании данного регистрационного удостоверения на территориях, например, Республики Беларусь и Российской Федерации.

Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., но не ранее, чем по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования. Помимо этого, для вступления в силу Правил государства-члены до 31 декабря 2016 г. обязаны утвердить размер сборов (пошлин) или обязательных платежей, предусмотренных Правилами, с учетом сложности процедур и объема выполняемых работ, при регистрации медицинского изделия, экспертизе безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдаче дубликатов регистрационных удостоверений, а также определить органы (организации), ответственные за осуществление указанных выше процедур, и проинформировать об этом Евразийскую экономическую комиссию (далее — Комиссия).

Далее обратимся непосредственно к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, устанавливающим порядок проведения собственно регистрации и экспертизы, а также внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачи дубликатов регистрационных удостоверений, отказа в регистрации медицинского изделия, приостановления и отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения в рамках ЕАЭС.

Для регистрации медицинского изделия на территории Евразийского экономического союза заявителю (производителю, являющемуся резидентом государства-

члена, или его уполномоченному представителю) необходимо осуществить сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующего регистрационного досье, в целях чего проводятся технические испытания, испытания (исследования) с целью оценки биологического действия медицинского изделия, испытания в целях утверждения типа средств измерения (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией), а также клинические испытания (исследования) в соответствии с Правилами проведения клинических испытаний (исследований) медицинских изделий в выбранных заявителем уполномоченных организациях либо включить в регистрационное досье имеющиеся клинические данные.

Отметим, что испытания должны быть проведены заявителем в выбранных им учреждениях и организациях, имеющих право проводить такие испытания (исследования) в целях регистрации медицинских изделий и включенных в единый реестр уполномоченных организаций Союза. При необходимости заявитель вправе обратиться за предварительными консультациями экспертной организации по вопросам регистрации и экспертизы медицинского изделия.

Для описания процедуры регистрации медицинского изделия в рамках ЕАЭС необходимо ввести некоторые используемые в Правилах понятия, а именно:

- «референтное государство» — выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия;
- «государство признания» — государство-член, уполномоченный орган (экспертная организация) которого осуществляет процедуру согласования экспертного заключения референтного государства.

Регистрация медицинского изделия осуществляется референтным государством в один этап на основании результатов экспертизы медицинского изделия и согласования экспертного заключения государствами признания. При этом референтное государство и государство признания заявитель выбирает самостоятельно. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия на территории ЕАЭС, является регистрационное удостоверение, которое выдается бессрочно. Схема регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС приведена на *рисунке*.

С целью осуществления процедуры регистрации медицинского изделия заявитель в соответствии с п. 17 Правил представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства (далее — уполномоченный орган) следующие документы:

- а) заявление на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия (на бумажном и (или) электронном носителе) по форме согласно приложениям №2 и 3 Правил;

б) регистрационное досье на электронном носителе, содержащее документы по перечню согласно приложению №4 Правил.

Для начала хотелось бы обратить внимание на приложение №4 Правил, которым в помощь заявителю при подготовке регистрационного досье медицинского изделия предусмотрен исчерпывающий перечень документов, необходимых для его регистрации, а также форма справки на медицинское изделие. Перечень представляемых заявителем документов зависит от класса потенциального риска применения медицинского изделия, а также отдельно определен перечень документов, пред-

Отдельно остановимся на особенностях формирования регистрационного досье медицинского изделия и впоследствии возможности указания в одном регистрационном удостоверении нескольких медицинских изделий или их модификаций. В одном регистрационном удостоверении могут быть зарегистрированы модификации (варианты исполнения) медицинских изделий, относящиеся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий. При этом указанные изделия должны быть изготовлены одним производителем, относиться к одному классу потенциального риска применения, однако могут отличаться друг от друга комплектацией и (или) техническими параметрами, не влияющими на принцип работы и функциональное назначение. В указанном случае заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства 1 заявление и 1 регистрационное досье.

Уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства в течение 5 рабочих дней с момента поступления указанных выше документов осуществляется проверка полноты и достоверности содержащихся в них сведений и принимается решение о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия. При этом сведения о медицинских изделиях, в отношении которых проводится процедура экспертизы и регистрации, и документы, содержащиеся в регистрационном досье,



ставляемых в референтное государство для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Относительно формата представляемых документов следует сказать, что если законодательством государства-члена не предусмотрена возможность оформления документов в электронном виде, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства вправе запросить документы (их копии) на бумажном носителе, а также документы, представленные на иностранном языке, должны иметь заверенный в установленном законодательством государства-члена порядке аутентичный перевод на русский язык.

в) копии документов, подтверждающих оплату экспертизы и регистрации медицинского изделия в референтном государстве. Отметим, что расходы на регистрацию и экспертизу медицинского изделия несет заявитель в соответствии с законодательством государства-члена.

размещаются им в своей информационной системе. В случае установления факта предоставления заявления и документов с нарушением требований Правил, предоставления недостоверных сведений или предоставления документов не в полном объеме по результатам рассмотрения представленных заявителем документов, уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства уведомляет заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

В рамках процедуры регистрации медицинского изделия проводится экспертиза медицинского изделия в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня приня-

тия решения о начале процедуры его регистрации и экспертизы. В соответствии с Правилами производитель медицинского изделия обеспечивает внедрение и поддержание системы менеджмента качества этого изделия в соответствии с утверждаемыми Комиссией требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, в связи с чем для медицинских изделий 2б, 3 классов потенциального риска применения, а также стерильных медицинских класса риска 2а до подготовки экспертного заключения предусмотрена инспекция производства медицинских изделий уполномоченным органом (экспертной организацией) или организацией, определенной уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства. При этом срок организации и проведения инспекции не входит в общий срок проведения экспертизы и не должен в совокупности превышать 90 рабочих дней.

Пунктом 24 Правил предусмотрен подробный перечень мероприятий, которые включает в себя экспертиза медицинского изделия, от анализа данных о его разработке и производстве, технической и эксплуатационной документации, до анализа протоколов необходимых испытаний и исследований. Вместе с тем, в случае недостаточности для подготовки экспертного заключения материалов и сведений, содержащихся в заявлении о регистрации медицинских изделий и документах регистрационного досье, заявителю однократно направляется соответствующий запрос, ответ на который должен быть предоставлен в срок, не превышающий 60 рабочих дней со дня получения запроса.

В случае, если выводы экспертного заключения относительно возможности регистрации медицинского изделия в референтном государстве являются положительными, заявителю необходимо в течение 10 рабочих дней со дня размещения соответствующего уведомления в информационной системе уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства либо со дня его получения представить копии документов об оплате экспертизы и регистрации в государствах признания.

Правилами предусмотрено три основания для вынесения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства заключения об отказе в регистрации медицинских изделия, а именно:

- а) неподтверждение соответствующими материалами и сведениями, содержащимися в регистрационном досье, качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности медицинского изделия;
- б) превышение риска причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия над эффективностью его применения;

в) неустранение выявленных нарушений и (или) непредставление документов по запросу.

С целью допуска медицинского изделия на рынок не только референтного государства, но и государств признания Правилами установлена процедура согласования экспертного заключения, в рамках которой в срок не более 30 календарных дней проводится его оценка на предмет полноты и достаточности данных, подтверждающих безопасность, качество и эффективность медицинского изделия. Решение о регистрации медицинского изделия принимается в течение 10 рабочих дней со дня согласования экспертного заключения государствами признания. Несогласование экспертного заключения референтного государства в одном из государств признания является основанием для отказа в обращении медицинского изделия на территории этого государства.

Таким образом, к обращению допускаются медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с Правилами, в референтном государстве и в тех государствах признания, уполномоченные органы (экспертные организации) которых подтвердили согласование экспертного заключения. Впоследствии, при необходимости допуска к обращению медицинского изделия в иных государствах признания, не указанных при его первичной регистрации в регистрационном удостоверении, заявитель вправе обратиться в референтное государство с целью осуществления процедуры регистрации на территориях государств-членов на основании экспертного заключения уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства.

Сведения о регистрации медицинского изделия, а также руководство пользователя (инструкция по медицинскому применению) и изображение его утвержденной маркировки размещаются уполномоченным органом в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза. Перед выпуском в обращение в рамках Союза медицинские изделия подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза.

В заключение отметим, что разработанный подход к регистрации медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза сформирован на основе не только опыта государств-членов, но и международного опыта в сфере обращения медицинских изделий, в том числе на примере стран Евросоюза, США, Японии и др., что в дальнейшем, помимо гармонизации подходов к регистрации медицинских изделий и допуску на рынок ЕАЭС более безопасных, качественных и эффективных медицинских изделий, приведет к возможности обращения за пределами Союза медицинских изделий, произведенных на его территории.

А.А. ВАЛЕЕВА, Д.Т. ШАРИКАДЗЕ

# Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

*Валеева А.А., Шарикадзе Д.Т. Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*

В данной статье рассмотрены вопросы проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Описаны порядок и правила проведения клинических испытаний медицинских изделий на территории ЕАЭС. Приведены особенности проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий на территориях государств-членов ЕАЭС в зависимости от класса потенциального риска применения медицинских изделий.

*Valeeva A.A., Sharikadze D.T. Rules for clinical and clinical-laboratory trials of medical products within the Eurasian Economic Union*

This article considers issues of conducting clinical and clinical-laboratory trials of medical products within the Eurasian Economic Union (EEU). The procedure and rules for conducting clinical trials of medical products in the EAEU territory are described. Peculiarities of the clinical and clinical-laboratory trials of medical products in the territory of the member states of the Union are provided depending on the class of potential risk of medical products.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, клинические испытания медицинских изделий, клинико-лабораторные испытания медицинских изделий, Евразийский экономический союз

**Keywords:** medical products, clinical trials of medical products, clinical laboratory trials of medical products in the Eurasian Economic Union



А.А. Валеева



Д.Т. Шарикадзе

В целях эффективного функционирования Евразийского экономического союза, созданного для обеспечения всесторонней модернизации и повышения конкурентоспособности национальных экономик, важным моментом является создание единого правового поля и понятийного аппарата государств-членов. Не стало исключением и создание единых механизмов осуществления обращения медицинских изделий на территории Союза, которые окончательно вступят в силу после окончания переходного периода 31 декабря 2021 г. Одним из таких документов, разработанных странами-членами Евразийского экономического союза, являются Правила

проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий, которые были утверждены 12 февраля 2016 г. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии №29 (далее — Правила).

В данной статье будут описаны ключевые аспекты проведения клинических испытаний, включая испытания в зависимости от класса потенциального риска медицинских изделий. Правила устанавливают единый в рамках Евразийского экономического союза порядок проведения клинических (клинико-лабораторных) испытаний в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) и современными международными практиками регулирования медицинских изделий.

В данном документе достаточно широко раскрыты основные понятия в отношении клинических испытаний медицинских изделий, а также клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, большинство из которых, как и сами правила, основаны на ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика». Остановимся на некоторых из них, а именно:

■ «клинические данные» — данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клиническими данными также являются данные по безопасности и

А.А. ВАЛЕЕВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, [valeeva@roszdravnadzor.ru](mailto:valeeva@roszdravnadzor.ru)  
Д.Т. ШАРИКАДЗЕ, советник руководителя Росздравнадзора, [sharikadzedt@roszdravnadzor.ru](mailto:sharikadzedt@roszdravnadzor.ru)

(или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинских изделий, эквивалентность которых рассматриваемому медицинскому изделию может быть доказана;

■ «клинические испытания (исследования) медицинского изделия» — любое испытание с участием человека в качестве субъекта исследования, проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности исследуемого медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением;

■ «клинико-лабораторные испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro*» — систематические исследования аналитических характеристик и, где применимо, клинической эффективности, проводимые с целью установления или подтверждения соответствия медицинского изделия для диагностики *in vitro* назначению, установленному производителем;

■ «клиническая эффективность медицинского изделия для диагностики *in vitro*» — способность медицинского изделия для диагностики *in vitro* воспроизводить результаты, коррелирующие с конкретным клиническим или физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении предназначенным пользователем.

Правила достаточно четко и однозначно регламентируют условия, при которых производитель или уполномоченный представитель должен представить клинические данные, полученные при проведении клинических испытаний медицинских изделий, для подтверждения их клинической эффективности и безопасности, а именно:

■ для имплантируемых медицинских изделий и медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, если специально не доказано и не подтверждено уполномоченным органом, что клиническая эффективность и безопасность и заявляемого медицинского изделия может быть доказана иным способом;

■ для медицинских изделий, функциональные характеристики, принцип действия, назначение, показания к медицинскому применению или особенности медицинского применения которых ранее не исследовались;

■ при модификации медицинских изделий, ранее допущенных к медицинскому применению, в случае, если произведенные изменения связаны с появлением новых функциональных характеристик, изменением принципа действия, назначения или особенностей медицинского применения, которые ранее не исследовались;

■ в случае если медицинское изделие содержит новые, контактирующие с организмом человека, ранее

не изученные в части биологического действия материалы, или известные материалы, но которые контактируют с теми органами или тканями человека, для которых отсутствует опыт медицинского применения, или когда такой контакт более продолжительный, чем ранее изученный.

Отдельно стоит отметить, что для медицинских изделий классов потенциального риска применения 3, 2б и имплантируемых медицинских изделий клинические испытания должны быть проведены в форме многоцентровых испытаний, причем, если эти испытания были инициированы после 1 января 2016 г., то одно из клинических испытаний должно быть проведено в одном из государств-членов ЕАЭС.

Также в Правилах отдельно прописаны критерии, по которым клинические данные, полученные при клинических испытаниях или при применении медицинского изделия в странах, не входящих в Союз, признаются в качестве источника клинических данных о медицинском изделии.

Правила также описывают работу комитетов по этике, которые действуют в государствах-членах ЕАЭС и основной целью которых является охрана жизни, здоровья и прав субъектов испытания при проведении клинических испытаний медицинских изделий.

Проведение клинических испытаний медицинских изделий осуществляется на основании разрешения на проведение клинических испытаний уполномоченного органа государства-члена Союза, на территории которого планируется проведение данных испытаний. Данная норма распространяется на медицинские изделия, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Для проведения клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган государства — члена Союза. Для получения разрешения на проведение клинических испытаний производитель или его уполномоченный представитель направляет в уполномоченный орган, на территории которого планируется проведение клинического испытания медицинского изделия, заявление на получение разрешения на проведение клинических испытаний в соответствии с приложением №1 Правил с сопроводительной документацией.

Правилами также регламентирован порядок рассмотрения представленных документов, согласно которому уполномоченный орган (экспертная организация) направляет заявителю решение относительно возможности проведения клинических испытаний не позднее 30 рабочих дней.



Особо следует остановиться на требованиях, предъявляемых к медицинским организациям, проводящим клинические и клинико-лабораторные испытания. Уполномоченные органы государств — членов Союза определяют перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий. Согласно Правилам, в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания (исследования) медицинских изделий, могут быть включены медицинские учреждения и организации при соблюдении ими требований, утвержденных в указанном документе. В случае несоответствия медицинских организаций требованиям, уполномоченный орган исполнительной власти вправе исключить медицинскую организацию из перечня по результатам государственного контроля.

Переходя к основным требованиям, предъявляемым к проведению клинических испытаний, стоит отметить, что все клинические испытания должны соответствовать этическим принципам. Клинические испытания (исследования) должны проводиться на основе программы таким образом, чтобы результаты испытаний (исследований) могли подтвердить или опровергнуть заявленные производителем клиническую безопасность и эффективность, количество проведенных наблюдений должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить статистическую достоверность, воспроизводимость результатов и научную обоснованность выводов. Программа клинических испытаний (исследований) должна включать сведения согласно приложению №4 Правил.

Отчет клинического испытания (исследования) должен содержать критическую оценку всех данных, полученных в ходе испытаний (исследований), в том числе неблагоприятных данных. Отчет должен быть подписан исследователями и утвержден руководителем медицинской организации с приложением обобщающих таблиц (графиков) результатов испытаний (исследований) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним. В случае проведения многоцентровых клинических испытаний (исследований) составляется единый отчет, который должен быть подписан исследователями и руководителями медицинских организаций и утвержден координатором-исследователем. Отчет клинического испытания (исследования) медицинского изделия должен быть представлен в соответствии с приложением №5 Правил. Для обеспечения качественного проведения клинических испытаний медицинских изделий, заявитель имеет право контролировать их проведение на всех его этапах, путем на-

значения лиц соответствующей квалификации и проведением процедур мониторинга или независимой оценки соответствия с целью получения достоверных данных.

Обоснование клинической эффективности и безопасности для медицинских изделий для диагностики *in vitro* несколько отличается, оно основывается на определении или подтверждении научной обоснованности анализа, аналитической эффективности и, где применимо, клинической эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в отношении назначения, установленного производителем. Аналитическая эффективность должна быть установлена или подтверждена результатами клинико-лабораторных испытаний для заявляемого медицинского изделия для диагностики *in vitro*. В случае неприменимости показателей аналитической и клинической эффективности к медицинскому изделию для диагностики *in vitro*, клинико-лабораторные испытания не проводятся. Важно отметить, что определение или подтверждение клинической эффективности в ходе клинико-лабораторных испытаний не является необходимым для медицинских изделий для диагностики *in vitro*, для которых клиническая эффективность целиком определяется аналитической эффективностью и этот факт хорошо известен и основывается на доступной информации.

Требования к проведению клинико-лабораторных испытаний составлены с учетом особенностей проведения таких испытаний. Так, например, место проведения измерений (анализа) может включать в себя лабораторию производителя в соответствии с программой испытаний. Процедуры испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования в области клинической лабораторной диагностики, должны проводиться в условиях, моделирующих условия предназначенного применения. Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro*, предназначенных для применения в сочетании между собой в виде аналитических систем, могут проводиться в рамках одного испытания вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению.

В заключение хочется отметить, что принятие новых Правил, разработанных в том числе на основе международного опыта, позволит выпускать на рынок более качественные, эффективные и безопасные медицинские изделия, а также позволит осуществлять контроль за проведением клинических испытаний на высоком, международном уровне.

# Ключевые аспекты правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

*Валеева А.А., Иванова Т.В. Ключевые аспекты правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза*

Статья посвящена вопросам мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Описаны порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий на территории ЕАЭС, а также его осуществление производителями и их уполномоченными представителями. Также представлены особенности предоставления отчетности по неблагоприятным событиям медицинских изделий.

*Valeeva A.A., Ivanova T.V. Key aspects of rules to monitor safety, quality and effectiveness of medical products within the Eurasian Economic Union*

The article is devoted to monitoring of safety, quality and effectiveness of medical products within the Eurasian Economic Union (EEU). The procedure to monitor safety, quality and efficiency of medical products on the territory of the EAEU and its implementation by manufacturers and their authorized representatives is described. Peculiarities of adverse events reporting of medical products are provided as well.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, неблагоприятные события медицинских изделий, Евразийский экономический союз

**Keywords:** medical products, monitoring of safety, quality and effectiveness of medical products, adverse events of medical products in the Eurasian Economic Union



А.А. Валеева



Т.В. Иванова

На сегодняшний день одним из основных направлений деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является эффективный государственный контроль за обращением медицинских изделий, в том числе посредством мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Перед Евразийской экономической комиссией при разработке нормативно-правовых актов среди прочего также

*А.А. ВАЛЕЕВА, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора; valeeva@roszdravnadzor.ru*  
*Т.В. ИВАНОВА, врач начальник отдела мониторинга медицинской техники ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, г. Москва, ertoshinatv@mail.ru*

стояла задача создания полноценного ресурса, целью которого является обеспечение граждан безопасными, качественными и эффективными медицинскими изделиями.

22 декабря 2015 г. решением Коллегии Евразийской экономической комиссии №174 были утверждены Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее — Правила). Стоит также отметить, что Правила разрабатывались с учетом международного опыта и документов Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

Целью мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий является обеспечение безопасности пациентов, пользователей и медицинских работников, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, выявление и предотвращение обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям безопасности и эффективности, а также выявление и предотвращение неблагоприятных событий (инцидентов).

Согласно Правилам, мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий будет

основываться на следующих трех ключевых составляющих.

Во-первых, это анализ сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) на всех этапах обращения медицинских изделий в рамках Союза, полученных как от пользователей медицинских изделий, так и от производителей медицинских изделий, а также анализ информации при осуществлении уполномоченными органами государств — членами Союза государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Во-вторых, анализ периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий 3-го класса потенциального риска применения, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий 2б- и 3-го классов потенциального риска применения на пострегистрационном этапе, полученных от производителей или от их уполномоченных представителей.

И в-третьих, это система сбора и анализа данных производителя о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе и проведения корректирующих действий в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий, действующих на территории Союза.

Стоит отметить, что, в отличие от действующего законодательства Российской Федерации в части мониторинга безопасности медицинских изделий, основная ответственность возлагается на производителей и их уполномоченных представителей. Далее в статье будут подробнее отражены ключевые аспекты организации мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, а также порядки и принципы его осуществления и контроля со стороны регуляторных органов за его исполнением. Правила дают четкое определение некоторым понятиям, на некоторые из них, на наш

взгляд, стоит обратить особое внимание. Понятие «неблагоприятное событие» в данном документе практически идентично общепринятому понятию, используемому в настоящее время на территории Российской Федерации, а именно: «неблагоприятное событие (инцидент)» — любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность или некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, или побочное действие, не указанное в инструкции по применению, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя или другого лица. Указанное определение позволит субъектам обращения медицинских изделий понимать, о каких инцидентах необходимо сообщать в органы исполнительной власти.

Согласно Правилам, производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан направлять в уполномоченный орган государства-члена, на территории которого произошло неблагоприятное событие, отчеты (извещения) о неблагоприятном событии (инциденте) и отчеты о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия путем заполнения соответствующих форм в информационной системе уполномоченного органа в сети «Интернет».

Отдельно хотелось бы заострить внимание на сроках подачи таких извещений в зависимости от типа события, представленных в *таблице*.

В соответствии с Правилами, медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать о неблагоприятных/нежелательных событиях не только уполномоченный орган государства — члена Союза, на территории которого произошло событие, но и производителя медицинских изделий

**ТАБЛИЦА 1. Сроки подачи извещений о неблагоприятных событиях**

Тип события	Срок сообщения
Серьезная угроза здоровью населения	Немедленно, но не позднее чем через 2 календарных дня после того, как производитель узнал о существовании этой угрозы
Смерть или непредвиденное серьезное ухудшения состояния здоровья пользователя	Немедленно, но не позднее 10 календарных дней после того, как производителю стало известно о событии
Прочие случаи	Немедленно, но не позднее 30 календарных дней после того, как производителю стало известно о событии

или его уполномоченного представителя, а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события. На наш взгляд, это позволит производителям быстрее и эффективнее разбираться со случившейся проблемой, связанной с применением медицинского изделия.

Согласно Правилам, после того как производителю или его уполномоченному представителю стало известно об инциденте, он обязан предоставлять в уполномоченный орган государства — члена Союза, на территории которого произошло событие, отчет о неблагоприятном событии (инциденте) и отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия по утвержденным формам, а также должен сообщать об ошибках, допущенных при использовании медицинских изделий, которые привели к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователя.

Корректирующие действия по безопасности медицинского изделия могут включать в себя:

- возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю;
- модификацию медицинского изделия;
- замену медицинского изделия;
- изъятие медицинского изделия из обращения;
- уничтожение медицинского изделия;
- информирование о действиях пользователей медицинских изделий, в случае, если медицинское изделие изъято из обращения, но имеется вероятность его использования.

По результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель медицинских изделий или его уполномоченный представитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия, довести его до пользователей и направить в уполномоченный орган.

Отдельно стоит остановиться на Правилах для медицинских изделий 3 класса потенциального риска применения, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий 2б и 3 классов потенциального риска применения. Производители или их уполномоченные представители таких медицинских изделий обязаны предоставлять периодические отчеты о безопасности и клинической эффективности указанных изделий на пострегистрационном этапе. Пострегистрационный клинический мониторинг проводится в соответствии с планом, включенным в отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия, представляемый производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье при регист-

рации медицинского изделия. Следует отметить, что Правила предусматривают некоторые случаи, когда отчеты об инцидентах могут не представляться в уполномоченный орган государства, например, если риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья был проанализирован и признан ничтожно малым, если ни смерти, ни серьезного ухудшения здоровья не произошло, и риск был охарактеризован и задокументирован как допустимый в отчете об анализе рисков, представляемом в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия.

Отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий 3-го класса потенциального риска применения, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий 2б- и 3-го классов потенциального риска применения необходимо будет предоставлять только для тех изделий, которые будут зарегистрированы по новым Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Далее следует отдельно остановиться на порядке осуществления мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий уполномоченными органами исполнительной власти в рамках Евразийского экономического союза.

В соответствии с Правилами уполномоченный орган государства — члена Союза, на территории которого произошло неблагоприятное событие (инцидент), регистрирует поступивший первоначальный отчет об инциденте, информирует производителя медицинских изделий или его уполномоченного представителя о получении указанного отчета и согласовывает с ним сроки представления последующего или заключительного отчета об инциденте, а также сроки представления первоначального, последующего (при необходимости) и заключительного отчетов о корректирующих действиях. Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия размещаются уполномоченным органом государства в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Уполномоченный орган вправе привлечь экспертную организацию для анализа отчетов. На основании экспертного заключения уполномоченный орган вправе принять решение о необходимости проведения производителем медицинских изделий корректирующих действий.

Правилами предусмотрено, что в случаях непредставления отчета производителем или его уполномоченным представителем, уполномоченный

орган вправе приостановить действие выданного им регистрационного удостоверения медицинского изделия и провести собственное расследование неблагоприятного события или принять решение о начале процедуры по его отмене (аннулированию, отзыву), а также приостановить или запретить применение медицинского изделия на территории своего государства.

Уполномоченный орган в срок не более 10 рабочих дней должен проинформировать производителя и уполномоченный орган референтного государства (при необходимости) о завершении расследования и его итогах. Как и было отмечено ранее, по результатам корректирующих действий по безопасности медицинского изделия производитель обязан выпустить уведомление по безопасности медицинского изделия.

Отчеты об инциденте, отчеты о корректирующих действиях и уведомление по безопасности медицинского изделия размещаются уполномоченным органом государства-члена, на территории которого произошел инцидент, в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

В Правилах отображены все формы, по которым предоставляются сведения по случившемуся неблагоприятному

событию медицинского изделия. Стоит отметить, что в формах также появляется новая на сегодняшний день система классификации неблагоприятных событий медицинских изделий. Согласно Правилам, первоначальные отчеты должны обязательно содержать код инцидента в соответствии с ГОСТ Р 55746-2015/ISO/TS 19218-1:2011 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 1. Коды типов событий». Последующие и заключительные извещения должны содержать оценочный код инцидента в соответствии с ГОСТ Р 56032-2014/ISO/TS 19218-2:2012 «Изделия медицинские. Иерархическая структура кодов неблагоприятных событий. Часть 2. Коды оценки».

Подводя итог, можно сказать, что в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий увеличивается роль и участие производителей или их уполномоченных представителей в мониторинге, а следовательно, и их ответственность. Новое законодательство в рамках Евразийского экономического союза дает возможность сближения с мировым законодательством и снимает межгосударственные барьеры обращения медицинских изделий.



И.В. ИВАНОВ, Е.М. АСТАПЕНКО

# Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации

**Иванов И.В., Астапенко Е.М. Обеспечение безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации**

Статья представляет собой рекомендации по проведению внутреннего и внешнего аудита для оценки состояния дел по безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации на основе разработанных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора Предложений (Практических рекомендаций) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Подробно перечислены показатели раздела «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий», объединенные в 8 групп и изложенные в форме оценочных листов с описанием методики их оценки.

**Ivanov I.V., Astapenko E.M. Provision of medical products circulation safety in a medical organization**

The article presents recommendations for conducting internal and external audits to evaluate the safety of medical products circulation in a medical organization on the basis of the proposals developed by FGBU Center of Monitoring and Clinical and Economic Expertise (Practical recommendations) on organization of the internal system of medical activities safety and quality control in a medical organization. The indicators of the section Medical Products Circulation Quality and Safety Control combined into 8 groups and presented in the form of evaluation sheets describing the methodology of their evaluation are provided in full detail.

**Ключевые слова:** медицинские изделия, контроль качества, безопасность, аудит, Предложения (Практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации

**Keywords:** medical products, quality control, safety, audit, Proposals (Practical guidelines) on organization of the internal system of medical activities safety and quality control in a medical organization



И.В. Иванов



Е.М. Астапенко

Оказание медицинской помощи надлежащего качества в медицинской организации в современных условиях невозможно без применения медицинских изделий. Обращение медицинских изделий является сложной, самостоятельной частью оказания медицинской помощи. Качество, эффективность и безопасность применения медицинских изделий напрямую влияет на безопасность медицинской деятельности.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Основы), медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или

**И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ»**

**Росздравнадзора, [ivi1976@bk.ru](mailto:ivi1976@bk.ru)**

**Е.М. АСТАПЕНКО, к.т.н., начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, [AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru](mailto:AstapenkoEM@roszdravnadzor.ru)**

в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Частью 3 статьи 38 Основ установлено, что обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Исходя из приведенных в Основых определений, медицинская организация вправе использовать только зарегистрированные медицинские изделия, а также

обеспечивает их надлежащее хранение, транспортировку, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание. Учитывая важность и специфичность обеспечения безопасности обращения медицинских изделий, данное направление является базовым при оценке качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации и служит предметом контроля со стороны государства. В рамках действующего нормативно-правового регулирования, полномочиями по осуществлению государственного контроля за качеством оказания медицинской помощи и обращением медицинских изделий наделена Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Существующая система государственного контроля позволяет на каждой из стадий обращения выявлять несоответствия качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также выявлять и изымать из обращения незарегистрированные, недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные медицинские изделия.

В то же время в медицинской организации внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является наиболее актуальным и эффективным видом контроля, а также является основным, определяющим общую результативность системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Внутренний контроль является действенным инструментом обеспечения безопасности обращения медицинских изделий.

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора с привлечением экспертной рабочей группы, включающей ведущих российских специалистов, сотрудников Минздрава России, Росздравнадзора разработаны, Практические рекомендации (Предложения) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Раздел Предложений «Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий» посвящен практическим вопросам организации эффективной системы обеспечения безопасности обращения медицинских изделий и содержит сформулированные показатели, изложенные в форме оценочных листов с описанием соответствующей методики их оценки. Для системной работы по организации безопасного обращения медицинских изделий целесообразно создать самостоятельную комиссию (рабочую группу) по вопросам безопасности обращения медицинских изделий в медицинской организации, в состав которой необходимо включить представителей врачебной комиссии, среднего медицинского персонала, инженеров и представителей технического профиля, в полномочия которых входит техническое обслуживание медицинских изделий, его настройка, наладка и др. Для оценки состояния дел по безопасности обращения меди-

цинских изделий предлагается использовать аудит (внутренний, внешний), как наиболее подходящую форму оценки.

Показатели данного раздела объединены в 8 групп, для оценки которых используются данные документации медицинской организации (приказы, распоряжения, инструкции, журналы), информация, полученная от пациентов (опросы, анкетирования), персонала (опросы, демонстрация навыков обращения с медицинскими изделиями), а также путем непосредственного наблюдения процесса использования медицинских изделий при оказании медицинской помощи. Ниже подробно остановимся на показателях безопасности.

1. Группа показателей «Организация контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий» включает следующие показатели, требующие оценки:

- приказы главного врача по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- регулярный внутренний аудит мероприятий по контролю качества и безопасности обращения медицинских изделий, включая аудит нежелательных реакций/ошибок персонала;
- программы обучения персонала по вопросам контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий.

При оценке перечисленных показателей проверяется наличие приказов, их содержание по организации работы в сфере контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий, направления деятельности в медицинской организации, в соответствии с положениями Основ, ответственные лица за обозначенные направления, порядок закупки, хранения, порядок учета, эксплуатации; соблюдение метрологических требований, норм и правил для медицинских изделий, требующих периодических проверок; техническое обслуживание медицинской техники, приемка, упаковка и маркировка медицинских изделий. Важно проанализировать систему сбора информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий; проверить наличие отчетов о результатах аудитов, их регулярность проведения; проверить наличие планов, мероприятий по устранению дефектов, выявленных при проведении аудитов, наличие ответственных, сроки реализации. Оценить регулярность информирования персонала по результатам аудитов, опросить сотрудников, оценить систему обучения персонала по вопросам безопасности обращения медицинских изделий, проверить наличие планов обучения, журналов обучения (охват персонала 100% с учетом профиля), регулярность проведения тренингов, обучения на рабочем месте и проч.

2. Группа показателей «Система обеспечения контроля качества и безопасности обращения медицинских изделий» включает следующие показатели:

- закупка/поставка/наладка медицинских изделий, включая расходные материалы (регулярный контроль качества поступающих медицинских изделий и их комплектующих);
- проверка качества и безопасности медицинских изделий;
- контроль медицинских изделий с истекшим сроком годности, выявление причин, принятие решений по устранению дефектов;
- контроль исправности медицинских изделий, включая ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи (например, дефибрилляторы, аппараты ИВЛ и т.д.).

Для вышеприведенной группы показателей необходимо оценить, каким образом осуществляются закупки, поставки, наладки медицинских изделий, включая расходные материалы, важно проверить наличие регистрационных удостоверений, информацию о медицинских изделиях на русском языке, включая эксплуатационную документацию; оценить, как осуществляется проверка качества и безопасности медицинских изделий, опросить ответственных сотрудников, попросить продемонстрировать порядок проверки регистрационных удостоверений на медицинские изделия на сайте Росздравнадзора, работу с государственными реестрами медицинских изделий; проверить, как осуществляется контроль наличия медицинских изделий с истекшим сроком годности (эксплуатации), опросить ответственных сотрудников о порядке контроля, выявленных причинах и принятых мерах; опросить ответственных сотрудников о порядке проверок, проверить наличие списков оборудования для ежедневного тестирования, наличие журнала, аккуратность заполнения при ежедневных проверках исправности медицинских изделий; методом наблюдения за работой соответствующих сотрудников оценить действия персонала по проверке исправности оборудования в различных подразделениях, включая оборудование для оказания экстренной помощи.

3. Группа показателей «Соблюдение правил эксплуатации медицинских изделий» объединяет следующие показатели:

- обучение персонала работе с медицинскими изделиями при поступлении новых медицинских изделий, в том числе нового оборудования;
- наличие инструкций по эксплуатации медицинских изделий, в том числе медицинского оборудования, в подразделениях (в местах использования).

Для проведения аудита по данной группе показателей следует проверить наличие допусков, необходимого обучения персонала, опросить сотрудников в

различных подразделениях на предмет знания эксплуатационной документации оборудования, поступившего в медицинскую организацию в течение последнего года; проверить наличие эксплуатационной документации медицинских изделий в различных подразделениях (для имеющегося в подразделении оборудования), попросить персонал продемонстрировать навыки работы с медицинскими изделиями (в соответствии с существующей эксплуатационной документацией).

4. Группа показателей «Регистрация и учет побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий. Взаимодействие между подразделениями медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного оборота медицинских изделий» состоит из следующих пунктов:

- наличие ответственных за сбор и направление извещений в АИС Росздравнадзора и/или Росздравнадзор и его территориальные органы извещений о выявленных нежелательных реакциях;
- наличие алгоритма взаимодействия медицинской организации с территориальными органами Росздравнадзора;
- наличие стандартных извещений (в электронной форме или на бумажном носителе);
- наличие навыков заполнения извещений персоналом, ответственными сотрудниками;
- порядок сбора информации (наличие журнала, электронной базы данных).

Для критериев этой группы необходимо проверить наличие ответственных с указанием их должности в соответствующих документах медицинской организации; наличие алгоритма действий, включая контактные данные территориального органа Росздравнадзора, наличие стандартных извещений (форм) для направления соответствующих сообщений; изучить знания персоналом алгоритма, для чего следует опросить сотрудников медицинской организации, исследовать навыки персонала по заполнению извещений, попросить сотрудников заполнить извещение; оценить порядок сбора информации, включая наличие соответствующего журнала, базы данных, проверить аккуратность и полноту их заполнения, оценить порядок взаимодействия подразделений медицинской организации.

5. В группу критериев «Соблюдение требований к упаковке и маркировке медицинских изделий» входят:

- отсутствие немаркированных медицинских изделий в медицинской организации;



■ наличие информации по безопасному применению медицинских изделий на самом изделии и (или) на каждой его упаковке, или на групповой упаковке.

Для соответствия критериям необходимо проверить наличие маркировки на медицинских изделиях, отобранных методом случайной выборки в каждом подразделении медицинской организации; проверить наличие информации по безопасному применению медицинского изделия на самом медицинском изделии, и/или на каждой упаковке, или на групповой упаковке (допускается использование листа-вкладыша) выборочно в каждом подразделении медицинской организации.

6. Группа критериев «Контроль условий хранения медицинских изделий в соответствии с рекомендуемыми производителем» включает следующие:

- наличие исправного специального оборудования для хранения (по применимости);
- наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения;
- регулярный контроль условий хранения медицинских изделий с записью показателей в соответствующем журнале.

Для оценки критериев этой группы необходимо проверить наличие исправного оборудования для хранения медицинских изделий во всех подразделениях (например, холодильники, кондиционеры и т.п.); проверить наличие исправных приборов фиксации показателей условий хранения во всех подразделениях (термометры, психрометры, гигрометры и т.д.); проанализировать порядок контроля условий хранения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями производителя, проверить наличие соответствующих журналов для фиксации контрольных параметров, регулярность их заполнения во всех подразделениях медицинской организации.

7. Группа критериев «Техническое обслуживание медицинских изделий» включает:

- периодическое профилактическое техническое обслуживание медицинских изделий;
- регулярную поверку средств измерения.

Для их оценки нужно проверить наличие плана-графика технического обслуживания медицинской техники, актов выполненных работ, наличие журнала

технического обслуживания, оценить соответствие фактических сроков рекомендуемым производителем; наличие плана-графика метрологического обслуживания и его фактическое исполнение, наличие журнала проверок, оценить соответствие фактических сроков проверок рекомендуемым.

8. Группа показателей «Информирование и обучение пациентов/сопровождающих правилам безопасности при эксплуатации медицинских изделий. Соблюдение прав пациента при применении/назначении медицинских изделий» включает в себя:

- информирование пациентов (наличие буклетов, памяток, постеров);
- обучение пациентов и сопровождающих правилам безопасности при использовании медицинских изделий.

Для их оценки необходимо проверить наличие информационных материалов для пациентов по вопросам безопасного использования медицинских изделий (в соответствии с профилем); изучить качество обучения пациентов и сопровождающих их лиц правилам безопасности при использовании медицинских изделий, опросить пациентов на предмет знаний основных правил безопасности при пользовании медицинскими изделиями.

Исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод, что разработка ряда правовых актов в медицинской организации по безопасности обращения медицинских изделий и их неукоснительное соблюдение, создание соответствующей функциональной мультидисциплинарной группы из специалистов по вопросам обеспечения безопасности обращения медицинских изделий, своевременное, регулярное качественное обучение персонала, разработка инструкций для лиц, использующих в работе медицинские изделия, своевременное информирование при наступлении нежелательных событий при применении медицинских изделий, разъяснительная работа с пациентами и ряд других описанных выше мероприятий позволит минимизировать риски для пациентов и персонала и обеспечить безопасное обращение медицинских изделий в медицинской организации.

# Контроль за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования в 2013—2015 гг. путем анализа статистических данных

*Сулъженко Т.А., Фисенко В.С. Контроль за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования в 2013—2015 гг. путем анализа статистических данных*

В настоящее время оказание медицинской помощи без применения медицинского оборудования невозможно. Оснащение медицинских организаций современной медицинской техникой является одной из важнейших задач органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, а контроль за эффективностью эксплуатации имеющегося оборудования является неотъемлемой частью работы контрольно-надзорных структур. В соответствии с поручением Президента РФ В.В. Путина, Росздравнадзором осуществляется постоянный контроль и мониторинг использования медицинского оборудования в государственных учреждениях здравоохранения РФ, результатом которого является выявление и устранение нарушений в части, касающейся эффективности эксплуатации медицинской техники.

*Sulzhenko T.A., Fisenko V.S. Control over the efficient operation of medical equipment in 2013-2015 through the analysis of statistical data*

Currently the provision of medical care without the use of medical equipment is impossible. Equipping of medical organizations with modern medical technologies is one of the most important tasks of the executive authorities in the healthcare sector, and monitoring of efficient operation of existing equipment is an integral part of work conducted by the regulatory and supervisory agencies. In accordance with the instructions of the Russian President Vladimir Putin, Roszdravnadzor carries out permanent control and monitoring of the use of medical equipment in public health sphere of the Russian Federation, the result of which is the identification and elimination of violations in respect of efficiency of medical equipment operation.

**Ключевые слова:** эффективность эксплуатации медицинского оборудования, использование медицинской техники, данные статистического учета, выявляемые нарушения

**Keywords:** operational efficiency of medical equipment, use of medical equipment, statistical reporting data, identified violations



Т.А. Сульженко



В.С. Фисенко

Эффективное использование медицинского оборудования является, как известно, одним из показателей качества и полноты оказания медицинской помощи.

Порядками оказания медицинской помощи предусмотрены стандарты оснащения учреждений здравоохранения медицинским оборудованием. На сегодняшний день в части, касающейся оснащения медицинской техникой, благодаря реализации мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и региональных программ модерни-

зации здравоохранения, вопрос оснащенности медицинских организаций можно с уверенностью назвать практически решенным. Совместное финансирование программы из федерального и регионального бюджетов позволило закупить и оснастить государственные и муниципальные медицинские организации современным высокотехнологичным оборудованием в соответствии с потребностью населения субъектов РФ, что, в свою очередь, обеспечивает исполнение Указа Президента РФ от 07.05.2012 №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».

Гораздо больше проблем возникает, когда дело доходит до регулярной эксплуатации закупленного нового оборудования, начиная с подготовки помещений для установки некоторых видов медицинской техники и заканчивая ежедневным его использованием.

Неэффективная эксплуатация и простой медицинского оборудования, в т. ч. закупленного в рамках реализации программы модернизации здравоохранения, ведет к снижению качества, полноты и доступности оказания медицинской помощи, препятствует ранней и своевременной постановке диагноза, в т. ч. злокачественных новообразований. Все это приводит к несвоевременному проведению лечебных мероприятий/процедур при состояниях, угрожающих жизни граждан (инсульты, инфаркты, оказание медицинской помощи при дорожно-транспортных происшествиях и др.), что, в свою очередь, является нарушением основных прин-

*Т.А. СУЛЬЖЕНКО, главный специалист-эксперт Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора*

*В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, fvs@roszdravnadzor.ru*

ципов охраны здоровья в соответствии со ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Неиспользование, а также неэффективная эксплуатация медицинского оборудования приводит к нарушению прав граждан РФ на получение медицинской помощи в необходимом объеме, а также на профилактику, диагностику, лечение и медицинскую реабилитацию в соответствии со ст. 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в случае, если данные виды медицинской помощи могут быть оказаны пациенту только посредством использования медицинской техники.

Причин неиспользования оборудования для оказания помощи пациентам довольно много. Основными из них можно назвать следующие:

- отсутствие подготовленного специалиста для работы с данным видом оборудования;
- поломка аппарата, в т. ч. при отсутствии мер по устранению неисправности (отсутствие запросов и писем в обслуживающую организацию на обследование и ремонт оборудования);
- длительный ремонт оборудования;
- отсутствие своевременно подготовленного помещения для установки оборудования;
- отсутствие расходных материалов и комплектующих, а также средств для их приобретения;
- отсутствие потребности в поставленном медицинском оборудовании из-за несоответствия назначения оборудования специфике деятельности медицинской организации, наличия аналогичного исправного оборудования с неистекшим сроком амортизации;
- несоответствие сроков монтажа и проведения пусконаладочных работ сроком, указанным в государственном контракте на поставку медицинского оборудования.

Кроме того, нарушениями, которые могут повлечь за собой временное прекращение эксплуатации техники, являются:

- частичное или полное отсутствие эксплуатационной документации на медицинское оборудование;
- отсутствие действующих контрактов на техническое обслуживание медицинского оборудования.

Одним из направлений деятельности Росздравнадзора является контроль за эффективным использованием медицинского оборудования, в т. ч. полученного медицинскими организациями субъектов РФ в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения.

Помимо регулярных контрольных мероприятий в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и государственных медицинских организаций, а также мониторинга сведений об эффек-

тивности эксплуатации медицинского оборудования в субъектах Российской Федерации, Росздравнадзором с 2014 г. осуществляется анализ данных статистического учета формы №30 «Сведения о медицинской организации», представляемых ежегодно медицинскими организациями в соответствии с приказами Федеральной службы государственной статистики, в части, касающейся наличия медицинского оборудования и эффективности его использования в разрезе субъектов Российской Федерации (далее — форма №30).

Впервые Росздравнадзором данный анализ был проведен в декабре 2014 г. по данным формы №30 за 2013 г. Была проанализирована работа за 2013 г. таких видов оборудования, как магнитно-резонансные томографы (МРТ), компьютерные томографы (КТ), ангиографические комплексы стационарные, цифровые и пленочные флюорографы, маммографы, аппараты ультразвукового исследования. Анализ работы всех вышеуказанных видов медицинской техники содержал следующие разделы:

- сравнение показателя нагрузки на аппарат в разрезе субъектов РФ;
- сравнение относительного показателя количества исследований на 10 тыс. населения в год в разрезе субъектов РФ;
- сравнение показателя нагрузки на аппарат и относительного показателя количества исследований на 10 тыс. населения в год в разрезе субъектов РФ.

Результаты анализа были направлены в Министерство здравоохранения РФ, а также главам субъектов РФ. Территориальным органам Росздравнадзора дано распоряжение об усилении контроля за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования.

В дальнейшем в 2015 и 2016 гг. проводились анализы форм №30 за 2014 и 2015 гг. соответственно. По наблюдаемым изменениям можно сделать вывод, что усиление контроля за эффективным использованием медицинского оборудования, в т. ч. закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения в субъектах РФ, способствовало значительному увеличению количества проведенных обследований и повышению эффективности эксплуатации медицинского оборудования.

В целом по основным дорогостоящим видам медицинского оборудования средняя нагрузка на 1 аппарат в год увеличилась, за исключением маммографического оборудования. Также увеличился и относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения.

При этом за субъектами РФ, имевшими изначально низкие показатели средней нагрузки на оборудование и относительного количества исследований на 10 тыс. населения, Росздравнадзором был установлен особый контроль. Таким образом, в 2014 и 2015 гг. вышеуказанные показатели данных субъектов увеличивались.

Примером может служить сравнение показателей, рассчитанных на основании статистических данных 2013, 2014 и 2015 гг. по МРТ, например, показателя нагрузки (табл. 1).

Средняя нагрузка на МРТ в 2015 г. по Российской Федерации составляет 3 375 исследований на 1 аппарате в год, что составляет 9,2 исследования на 1 аппарате в сутки.

Представленные данные свидетельствуют о том, что субъекты РФ, отмеченные как имеющие наименьший показатель нагрузки за отчетный период, в последующие годы повышают эффективность эксплуатации оборудования и, как следствие, не являются в дальнейшем регионами с наименьшей нагрузкой на оборудование рассматриваемого вида. Исключение составляют Республика Мордовия и Орловская область.

Также следует обратить внимание, что наименьшее количество исследований на МРТ за 2015 г. было проведено в Севастополе — 1 853, Магаданской области — 2 065, Костромской области — 2 205.

Учитывая численность населения субъектов РФ, можно сравнить относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения.

Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения следует понимать как среднестатистический охват населения при проведении исследований на рассматриваемом виде оборудования. То есть каждый субъект РФ условно делится на сектора по 10 тыс. населения в каждом, и рассчитывает-

ся, сколько исследований проведено в каждом секторе. Данный показатель позволяет определить количество проведенных исследований на одном и том же количестве населения в разных субъектах, что, в свою очередь, позволяет сравнивать между собой количество проведенных исследований в различных регионах, независимо от численности их населения.

Наименьший охват населения при проведении магнитно-резонансных томографий наблюдался в 2015 г. в Республике Крым — 26 исследований на 10 тыс. населения региона. Следует отметить, что в 2014 г. наименьший показатель количества исследований на 10 тыс. населения составлял 19 исследований. Данный показатель был зафиксирован в Костромской области.

Также обращает на себя внимание тот факт, что охват населения по данному виду исследований в Республике Крым в 2015 г. снизился на 10% по сравнению с 2014 г. При этом Севастополь, в котором, по данным прошедшего года, было проведено наименьшее количество исследований за год, не вошел в список субъектов РФ с наименьшим показателем количества исследований на 10 тыс. населения в связи с низкой численностью населения (399 тыс. человек). Охват населения в Севастополе при проведении исследований на МРТ составил в 2015 г. 46 исследований на 10 тыс. населения региона, что на 2% ниже данного показателя в рассматриваемом регионе по итогам 2014 г. (47 исследований на 10 тыс. населения).

**ТАБЛИЦА 1. Субъекты РФ с наименьшими показателями нагрузки на аппарат**

№ п/п	2013 г.			2014 г.			2015 г.		
	Регион	Средняя нагрузка на 1 аппарат в год	Средняя нагрузка на 1 аппарат в сутки	Регион	Средняя нагрузка на 1 аппарат в год	Средняя нагрузка на 1 аппарат в сутки	Регион	Средняя нагрузка на 1 аппарат в год	Средняя нагрузка на 1 аппарат в сутки
1.	Астраханская область	367	1,0	Ульяновская область	1 041	2,9	Псковская область	547	1,5
2.	Республика Мордовия	532	1,5	Красноярский край	1 213	3,3	Орловская область	881	2,4
3.	Чеченская Республика	776	2,1	Костромская область	1 237	3,4	Севастополь	927	2,5
4.	Республика Алтай	857	2,3	Орловская область	1 378	3,8	Республика Мордовия	1 273	3,5
5.	Курганская область	899	2,5	Сахалинская область	1 397	3,8	Ямало-Ненецкий АО	1 715	4,7
6.	Московская область	1 336	3,7	Республика Мордовия	1 449	4,0	Приморский край	2 026	5,5
7.	Орловская область	1 376	3,8	Московская область	1 571	4,3	Магаданская область	2 065	5,6

**ТАБЛИЦА 2. Субъекты РФ с наименьшим показателем количества исследований на 10 тыс. населения в 2013, 2014 и 2015 гг.**

№ п/п	2013 г.		2014 г.		2015 г.	
	Регион	Количество исследований на 10 тыс. населения	Регион	Количество исследований на 10 тыс. населения	Регион	Количество исследований на 10 тыс. населения
1.	Астраханская область	4	Костромская область	19	Республика Крым	26
2.	Чеченская Республика	18	Кабардино-Балкарская Республика	26	Кабардино-Балкарская Республика	29
3.	Белгородская область	28	Сахалинская область	28	Приморский край	31
4.	Московская область	30	Республика Крым	29	Республика Мордовия	31
5.	Ивановская область	37	Приморский край	33	Костромская область	34
6.	Красноярский край	39	Псковская область	34	Белгородская область	40
7.	Приморский край	39	Белгородская область	35	Псковская область	42

Сравнение данного относительного показателя по итогам 2013, 2014 и 2015 гг. свидетельствует о повышении доступности проведения магнитно-резонансных томографий для населения (табл. 2).

При этом следует отметить, что средний по РФ относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения в 2015 г. составил 148 исследований на 10 тыс. населения, что на 12% выше данного показателя за 2014 г.

Немаловажным является сопоставление субъектов РФ с высоким показателем нагрузки на 1 аппарат при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения.

Если в регионе наблюдается высокая средняя нагрузка на аппарат при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения (ниже среднего показателя по России), это может свидетельствовать о высокой потребности населения в проведении соответствующих исследований на рассматриваемом виде оборудования (что объясняет высокая нагрузка), при недостаточной оснащенности региона данным оборудованием (что объясняет низкий относительный показатель охвата населения) либо о неверном планировании потока пациентов на проведение обследований на оборудовании.

При сопоставлении регионов, имевших высокий показатель нагрузки при низком показателе охвата населения за 2013, 2014 и 2015 гг., установлена вероятная недостаточность оснащения магнитно-резонансными томографами Амурской, Волгоградской и Владимирской областей, Республики Дагестан (табл. 3).

По итогам анализа статистических данных за 2014 г. информация была направлена в территориаль-

ные органы Росздравнадзора в субъектах РФ с целью дальнейшего контроля за эффективным использованием медицинского оборудования, в т. ч. полученного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения. Кроме того, были определены минимальные расчетные значения нагрузки (рекомендуемые значения нагрузки) на отдельные виды медицинского оборудования:

- магнитно-резонансные томографы — 20 исследований на 1 аппарате в сутки;
- компьютерные томографы — 23 исследования на 1 аппарате в сутки;
- ангиографические комплексы стационарные — 15 процедур на 1 аппарате в сутки.

Рекомендуемые показатели нагрузки были рассчитаны на основании данных субъектов РФ, имеющих в 2014 г. наиболее высокую нагрузку на конкретный вид медицинского оборудования.

Данная информация в июне 2015 г. была направлена главам субъектов РФ посредством правительственных телеграмм.

По данным 2015 г., минимальные расчетные значения нагрузки (рекомендуемые значения нагрузки) на отдельные виды медицинского оборудования составили следующие значения:

- магнитно-резонансные томографы — 20 исследований на 1 аппарате в сутки;
- компьютерные томографы — 21 исследование на 1 аппарате в сутки;
- ангиографические комплексы стационарные — 11 процедур на 1 аппарате в сутки.

Снижение рекомендуемых значений нагрузки на некоторые рассматриваемые виды медицинского оборудо-

**ТАБЛИЦА 3. Субъекты РФ с высоким показателем нагрузки на аппарат при низком относительном показателе количества исследований на 10 тыс. населения (по итогам 2013, 2014 и 2015 гг.)**

№ п/п	2013 г.			2014 г.			2015 г.		
	Регион	Средняя нагрузка на 1 аппарат в год	Количество исследований на 10 тыс. населения	Регион	Средняя нагрузка на 1 аппарат в год	Количество исследований на 10 тыс. населения	Регион	Средняя нагрузка на 1 аппарат в год	Количество исследований на 10 тыс. населения
1.	Амурская область	5 162	63	Амурская область	7 099	88	Амурская область	5 674	70
2.	Белгородская область	4 356	28	Алтайский край	5 334	112	Волгоградская область	5 323	62
3.	Республика Бурятия	4 306	89	Республика Дагестан	4 718	80	Республика Карелия	5 114	81
4.	Кемеровская область	4 306	94	Республика Карелия	4 637	73	Владимирская область	4 384	62
5.	Республика Дагестан	4 268	72	Волгоградская область	4 573	53	Республика Дагестан	4 097	82
6.	Владимирская область	4 253	60	Владимирская область	4 295	61	Сахалинская область	3 694	76
7.	Волгоградская область	4 137	48	Чеченская Республика	4 109	122	Ленинградская область	3 660	82

дования обусловлено снижением наивысших показателей нагрузки по итогам 2015 г. Однако, как уже отмечалось ранее, при этом средние показатели нагрузки в 2015 г. оказались выше средних показателей за 2014 г.

По статистическим данным формы №30 лишь некоторые субъекты РФ соответствуют данным значениям нагрузки либо близки к ним (табл. 4–6).

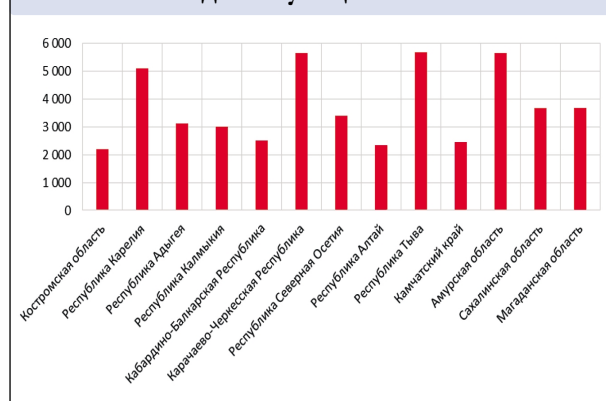
Различная нагрузка на оборудование в субъектах РФ, имеющих одинаковое количество действующих аппаратов, связана с разным количеством проведенных за год исследований. Рассматривая данный факт

на примере количества проведенных магнитно-резонансных томографий в 2015 г., получаем следующие значения (рис. 1–5).

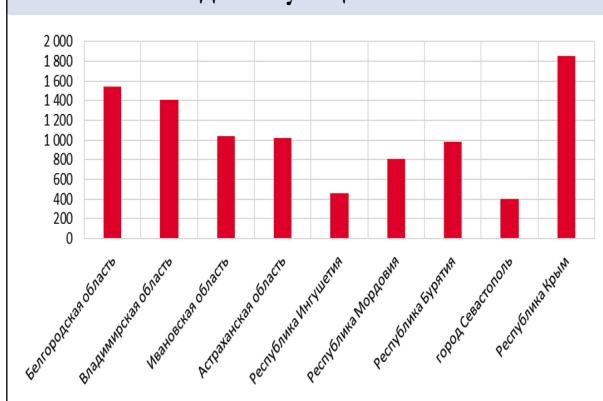
Конечно, при сравнении количества проведенных за год исследований следует учитывать численность населения региона, однако наиболее значительным фактором является организация работы в медицинских учреждениях субъектов РФ и правильное распределение потока пациентов.

По данным Федеральной службы государственной статистики, общий прирост численности населения РФ

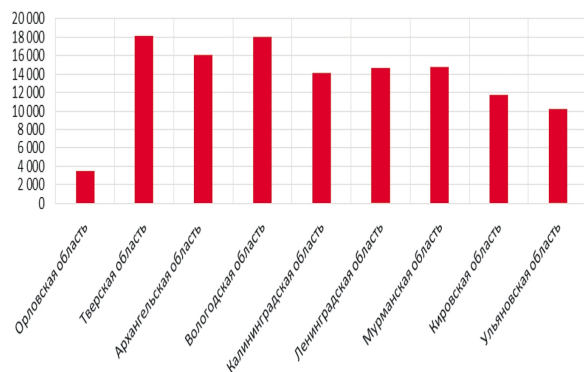
**РИСУНОК 1. Количество проведенных в 2015 г. исследований в регионах, имеющих 1 действующий МРТ**



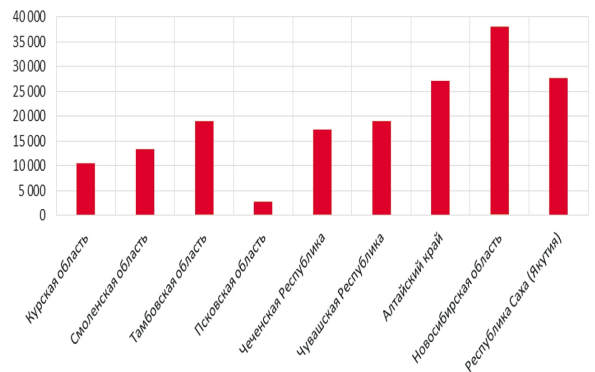
**РИСУНОК 2. Количество проведенных в 2015 г. исследований в регионах, имеющих 2 действующих МРТ**



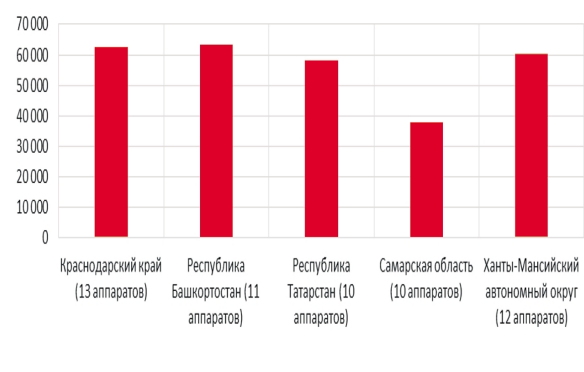
**РИСУНОК 3. Количество проведенных в 2015 г. исследований в регионах, имеющих 4 действующих МРТ**



**РИСУНОК 4. Количество проведенных в 2015 г. исследований в регионах, имеющих 5 действующих МРТ**



**РИСУНОК 5. Количество проведенных в 2015 г. исследований в регионах, имеющих от 10 до 13 действующих МРТ**



**РИСУНОК 6. Зависимость количества проведенных исследований на компьютерных томографах от численности населения в Санкт-Петербурге**



с 2013 по 2015 г. составил 2%. При увеличении количества населения теоретически должна расти нагрузка на медицинское оборудование субъектов РФ.

Результаты анализа зависимости количества проведенных исследований на компьютерных томографах от изменения численности населения в регионах показали, что в некоторых субъектах наблюдается увеличение количества проведенных исследований при увеличении количества населения, например, в Санкт-Петербурге и Московской области (рис. 6—7). В других субъектах при уменьшении численности населения количество проведенных исследований продолжало увеличиваться, например в Республике Карелия и Тульской области (рис. 8—9). Но также было определено, что в некоторых регионах при увеличении численности населения количество проведенных исследований снижалось, например в 2014—2015 гг. в Калининградской и Новосибирской областях (рис. 10—11).

Контрольными мероприятиями Росздравнадзора в отношении органов исполнительной власти в сфере

**РИСУНОК 7. Зависимость количества проведенных исследований на компьютерных томографах от численности населения в Московской области**





здравоохранения и государственных медицинских организаций подтверждается зависимость низкого количества проведенных на аппарате исследований и, следовательно, низкой нагрузки на оборудование при наличии нарушений организации работы медицинских организаций при оказании медицинской помощи.

При проведении в 2015 г. проверки в отношении Министерства здравоохранения Челябинской области комиссией Росздравнадзора было выявлено, что оборудование, поставленное в рамках реализации программы модернизации Челябинской области, не функционировало (простаивало) от 1 до 2,5 года, в т. ч. по причине несвоевременно подготовленных помещений в 4 учреждениях здравоохранения региона. Кроме того, в ходе проверки комиссией выявлена задержка ввода в эксплуатацию медицинского оборудования, отсутствие претензионной работы при нарушении поставщиками сроков ввода медицинского оборудования в эксплуатацию, отсутствие контракта на техническое обслуживание медицинского оборудования. Ко-

миссией установлен простой (0 исследований за год) 5 единиц дорогостоящего медицинского оборудования: аппарат рентгеновский передвижной цифровой с С-образной дугой (2 ед.), аппарат рентгеновский палатный передвижной разборный портативный, комплекс рентгеновский диагностический, томограф магнитно-резонансный.

Контрольные мероприятия в отношении Министерства здравоохранения Алтайского края показали, что в регионе отмечен простой ангиографической установки, четырех компьютерных томографов и магнитно-резонансного томографа в различных медицинских организациях на срок от шести месяцев до двух лет по причине проведения ремонтных работ.

При проведении проверки в отношении Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия — Алания выявлена задержка ввода в эксплуатацию более 1,5 года и использование без разрешительной документации (санитарно-эпидемиологическое заключение на помещение) четырех комплексов рентгенов-



**ТАБЛИЦА 4. Нагрузка на магнитно-резонансные томографы за 2015 г.**

№ п/п	Субъект Российской Федерации	Нагрузка на 1 аппарат в сутки
1.	Новосибирская область	20,8
2.	Удмуртская Республика	20,4
3.	Пермский край	20,1
4.	Республика Бурятия	18,3
5.	Республика Коми	17,7

**ТАБЛИЦА 5. Нагрузка на компьютерные томографы за 2015 г.**

№ п/п	Субъект Российской Федерации	Нагрузка на 1 аппарат в сутки
1.	Воронежская область	21,8
2.	Краснодарский край	21,4
3.	Тюменская область без АО	20,8
4.	Республика Татарстан	20,0
5.	Томская область	19,8

**ТАБЛИЦА 6. Нагрузка на ангиографические комплексы стационарные за 2015 г.**

№ п/п	Субъект Российской Федерации	Нагрузка на 1 аппарат в сутки
1.	Воронежская область	21,8
2.	Краснодарский край	21,4
3.	Тюменская область без АО	20,8
4.	Республика Татарстан	20,0
5.	Томская область	19,8

ских диагностических телеуправляемых; простой более 1,5 года однопроекционной кардиоангиографической системы и компьютерного томографа в связи с отсутствием подготовленных помещений и другие нарушения.

В ходе проверки в Еврейской автономной области выявлено отсутствие контроля за эффективностью использования имеющегося медицинского оборудования, в т. ч. поставленного при реализации программы модернизации здравоохранения — не введены в эксплуатацию магнитно-резонансный томограф, томографы рентгеновские компьютерные, комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый. Выявлено неисправное рентгенодиагностическое оборудование, не работающее на протяжении длительного времени в связи с отсутствием организации планового профилактического и технического обслуживания медицинских изделий, ремонта медицинских изделий. Кроме того, выявлены факты неэффективного использования бюджетных средств.

Программой модернизации здравоохранения предусматривалось приобретение медицинского оборудования на сумму более 260 млн руб., денежные средства использованы в полном объеме. При этом медицинское оборудование, поставленное в 2011—2013 гг. в ОГБУЗ «Областная больница» на общую сумму 102 млн руб., своевременно не введено в эксплуатацию. Две единицы медицинского оборудования стоимостью более 2 млн руб. для проведения лабораторной диагностики не используются, 155 единиц оборудования общей стоимостью 57 млн руб., предназначенных для оснащения отделения второго этапа выхаживания новорожденных недоношенных и маловесных детей, простаивали в течение трех лет.

В 2014 г. центральным аппаратом Росздравнадзора было проведено 14 контрольных мероприятий в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения (республики Ингушетия, Карелия, Коми, Чеченская Республика, Пермский край, Костромская, Белгородская, Мурманская, Нижегородская, Псковская, Астраханская, Вологодская, Калининградская области, Еврейская автономная область). На каждой проверке поднимался вопрос эффективности использования медицинского оборудования в субъекте Российской Федерации, выдавалось предписание по устранению нарушений в части простоя и неэффективной эксплуатации медицинской техники.

Показательным результатом данной работы является положительная динамика роста нагрузки на оборудование, и, следовательно, увеличение количества проведенных исследований на аппаратах, что свидетельствует о повышении эффективности эксплуатации имеющегося в регионах медицинского оборудования.

Сравнение данных формы №30 по итогам 2014 г. с аналогичными показателями за 2013 г. позволило сделать вывод об увеличении нагрузки на магнитно-резонансные томографы в 71% субъектов РФ, в которых

**ТАБЛИЦА 7. Сравнение нагрузки на компьютерные томографы за 2013 и 2014 гг. субъектов РФ, в отношении которых центральным аппаратом Росздравнадзора были проведены проверки в 2014 г.**

№ п/п	Субъект РФ	2013 г.			2014 г.		
		Кол-во действующих аппаратов	Нагрузка (кол-во исследований на 1 аппарате в сутки)	Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения	Кол-во действующих аппаратов	Нагрузка (кол-во исследований на 1 аппарате в сутки)	Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения
1	Чеченская Республика	9	5,7	141	7	7,3	138
2	Белгородская область	14	7,5	250	14	7,7	254
3	Мурманская область	10	10,3	482	13	11,4	700
4	Республика Карелия	9	7,1	366	12	7,7	534
5	Республика Коми	15	11,9	739	16	14,7	983
6	Костромская область	4	3,1	68	7	4,7	185
7	Пермский край	22	7,5	230	24	11,6	384
8	Нижегородская область	33	9,6	351	36	10,4	417
9	Псковская область	8	6,6	293	5	11,7	326
10	Астраханская область	9	9,1	294	10	10,2	365
11	Вологодская область	14	6,1	261	14	7,4	316
12	Республика Ингушетия	2	3,2	51	2	9,6	155
13	Калининградская область	10	8,3	319	12	8,2	372
14	Еврейская автономная область	2	10,8	457	2	11,8	505

Росздравнадзором была проведена проверка; на компьютерные томографы — в 93% регионов; на ангиографические комплексы стационарные — в 84% регионов. В *таблице 7* более подробно показано сравнение нагрузки на компьютерные томографы в 2013 и 2014 гг. в регионах, где Росздравнадзором были проведены проверки.

В 2015 г. центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 26 проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, включающих вопрос контроля эффективности использования медицинского оборудования: (республики Алтай, Башкортостан, Адыгея, Калмыкия, Северная Осетия — Алания, Карачаево-Черкесия, Удмуртия, Кабардино-Балкария, Дагестан, Ингушетия, Крым (2 проверки), Чеченская Республика; Забайкальский, Алтайский края; Челябинская, Липецкая, Ростовская, Воронежская,

Кемеровская, Курганская, Новгородская, Псковская области, Еврейская автономная область, г. Севастополь (2 проверки).

Сравнение данных формы №30 по итогам 2015 г. с аналогичными показателями за 2014 г. позволило сделать вывод об увеличении нагрузки на магнитно-резонансные томографы — в 52% субъектов РФ, в которых Росздравнадзором была проведена проверка; на компьютерные томографы — в 54% регионов; на ангиографические комплексы стационарные — в 45% регионов. В *таблице 8* более подробно показано сравнение нагрузки на компьютерные томографы в 2014 и 2015 гг. и показателя количества исследований на 10 тыс. населения в регионах, где Росздравнадзором были проведены проверки.

Работа Росздравнадзора по контролю за эффективностью использования медицинского оборудования

**ТАБЛИЦА 8. Сравнение нагрузки на компьютерные томографы за 2014 и 2015 гг. субъектов РФ, в отношении которых центральным аппаратом Росздравнадзора были проведены проверки в 2015 г.**

№ п/п	Субъект РФ	2013 г.			2014 г.		
		Кол-во действующих аппаратов	Нагрузка (кол-во исследований на 1 аппарате в сутки)	Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения	Кол-во действующих аппаратов	Нагрузка (кол-во исследований на 1 аппарате в сутки)	Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения
1	Алтайский край	19	8,9	259	22	8,9	300
2	Воронежская область	19	12,8	380	20	21,8	682
3	Севастополь	2	16,6	308	3	9,5	261
4	Еврейская автономная область	2	11,8	505	1	14,4	311
5	Забайкальский край	9	9,3	280	15	5,5	277
6	Кабардино-Балкарская Республика	3	4,5	57	5	5,8	123
7	Карачаево-Черкесская Республика	2	8,0	124	8	2,7	167
8	Кемеровская область	28	8,1	301	35	8,9	418
9	Курганская область	8	13,2	439	10	13,0	544
10	Липецкая область	12	8,5	320	14	9,6	422
11	Новгородская область	6	11,7	412	8	9,2	436
12	Псковская область	5	11,7	326	8	8,2	368
13	Республика Адыгея	6	7,8	385	6	10,0	490
14	Республика Алтай	3	4,1	210	4	3,5	241
15	Республика Башкортостан	45	14,8	596	49	15,2	666
16	Республика Дагестан	19	3,5	81	20	4,7	115
17	Республика Ингушетия	2	9,6	155	2	13,3	209
18	Республика Калмыкия	5	5,2	338	5	10,6	688
19	Республика Крым	4	13,2	102	3	9,6	55
20	Республика Северная Осетия	3	5,9	92	4	4,9	100
21	Ростовская область	38	10,2	333	40	12,1	416
22	Удмуртская Республика	14	14,1	477	14	15,3	517
23	Челябинская область	27	11,0	311	28	10,2	297
24	Чеченская Республика	7	7,3	138	10	7,6	202

посредством регулярного мониторинга представляемых территориальными органами Росздравнадзора в субъектах РФ данных об использовании медицинской техники, проведения контрольных мероприятий в регионах и анализа статистических данных, в т. ч. формы №30, будет продолжена и в 2016 г. Результатив-

ность данных методов контроля подтверждается ростом количества проведенных на оборудовании исследований, нагрузки на медицинские аппараты и, как следствие, качества и полноты оказания медицинской помощи.

А.Н. ШАРОНОВ, Н.В. ШАТСКАЯ

## Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах

*Шаронов А.Н., Шатская Н.В. Предоставление Росздравнадзором государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах*

Росздравнадзор с февраля 2005 г. предоставляет государственную услугу по выдаче сертификата специалиста, дающего право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью на территории Российской Федерации лицам, получившим медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах. Данное полномочие отражено в Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323. За время предоставления данной услуги в Росздравнадзор обратилось более 40 тысяч человек, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах. При этом динамика последних лет свидетельствует о ежегодном увеличении числа поступающих заявлений. В статье изложена информация о деятельности Росздравнадзора по предоставлению данной государственной услуги, изменениях в нормативно-правовых документах, регулирующих ее оказание, приведены данные, характеризующие уровень профессиональной подготовки лиц, обратившихся в Росздравнадзор за получением данной государственной услуги.

*Sharonov A.N., Shatskaya N.V. Provision by Roszdravnadzor of the public service on issuance of a specialist certificate to persons who received medical or pharmaceutical education in foreign countries*

Since February 2005 the Ministry of Health has been providing the state service on issuance of the specialist certificate authorizing its holder to conduct medical and pharmaceutical activities in the Russian Federation to persons who have received medical and pharmaceutical training in foreign states. This permission is reflected in the Provision on the Federal Service for Supervision in Healthcare approved by the decree of the Government of the Russian Federation dated 30.06.2004 No.323. During the time of provision of this service more than 40 thousand people applied to the Ministry of Health who had received medical or pharmaceutical education in foreign countries. The dynamics of recent years demonstrates an annual increase in the number of applications received. The article presents information on the activities of Roszdravnadzor for provision of this public services, changes in laws and regulations governing its provision, the data characterizing the level of professional training of persons who applied to the Ministry for the public service.

**Ключевые слова:** сертификат специалиста, специальный экзамен, иностранные государства, образовательные учреждения, квалификационные требования

**Keywords:** specialist certificate, special examination, foreign governments, educational institutions, job specifications

В соответствии с полномочиями, определенными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 07.02.1995 №119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах» и в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2000 №284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах», Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится работа по приему и рассмотрению заявлений лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государ-

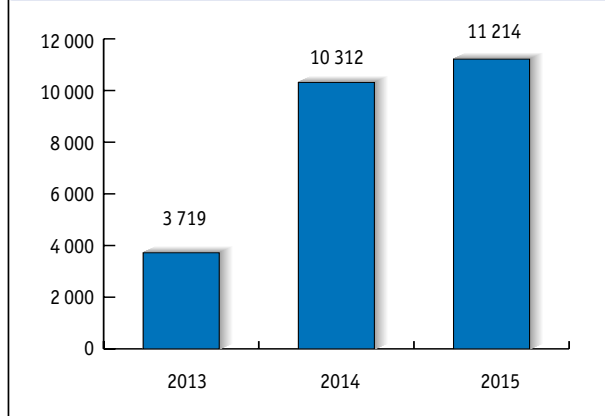
ствах и претендующих на право занятия медицинской или фармацевтической деятельностью в Российской Федерации.

Всего в 2015 г. на рассмотрение в Росздравнадзор поступило 11 214 заявлений по вопросу допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом (из них 8 191 заявления от иностранных граждан и 3 023 — от гражд-

*А.Н. ШАРОНОВ, начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, sharonovan@roszdravnadzor.ru*

*Н.В. ШАТСКАЯ, заместитель начальника отдела допуска к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, shatskayanv@roszdravnadzor.ru*

**РИСУНОК 1. Динамика поступивших в Росздравнадзор заявлений от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах**



дан Российской Федерации), что на 8,0% превышает количество заявлений, поданных в 2014 г., и в 2,8 раза превышает показатель 2013 г. (рис. 1).

Анализ заявлений по государству получения базового медицинского или фармацевтического образования свидетельствует о том, что по-прежнему подавляющее большинство заявителей получали образование в государствах — участниках Содружества Независимых Государств:

- Украина — 6 766 (60,2%);
- Казахстан — 1 298 (11,5%);
- Узбекистан — 720 (6,4%);
- Армения — 600 (5,3%);
- Киргизия — 590 (5,3%);
- Таджикистан — 436 (3,9%);
- Молдова — 379 (3,4%);
- Белоруссия — 118 (1%);
- Азербайджан — 88 (0,8%);
- Туркмения — 54 (0,5%).

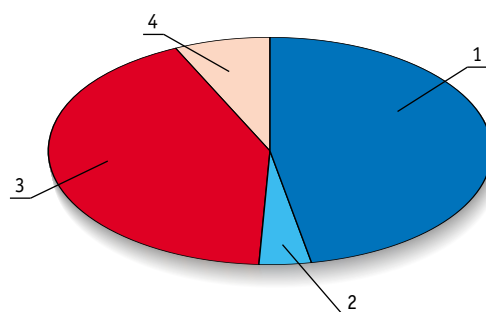
Вместе с тем в последнее время прослеживается устойчивая тенденция к росту числа заявлений от граждан, получивших образование в иностранных государствах, не входящих в Содружество Независимых Государств. В 2015 г. в Росздравнадзор поступили заявления от граждан, получивших образование в таких государствах, как: Грузия — 39 заявлений, Сирия — 17 заявлений, Германия — 10 заявлений, Италия и Китай — по 7 заявлений, Латвия, Литва и США — по 4 заявления, Турция — 3 заявления и др.

По результатам экспертизы поступивших документов 5 309 заявителей (47,0%) направлены на сдачу специального экзамена, 4 770 заявителям (42,2%) даны разъяснения по вопросам прохождения процедуры допуска к профессиональной деятельности в Россий-

ской Федерации, 795 заявителям (7,0%) отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности в Российской Федерации, 427 заявителей (3,8%) допущены к профессиональной деятельности в Российской Федерации без сдачи специального экзамена для лиц, получивших медицинскую или фармацевтическую подготовку в иностранных государствах (рис. 2).

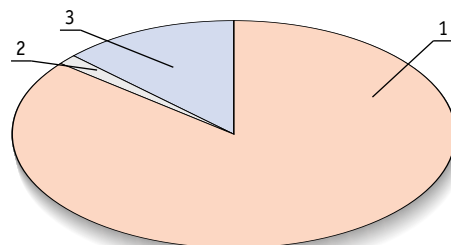
Анализ причин отказов в допуске к профессиональной деятельности на территории Российской

**РИСУНОК 2. Структура решений, принятых в 2015 г. Росздравнадзором по вопросам допуска к профессиональной деятельности**



- 1 — выданы направления на сдачу специального экзамена, 47,0%
- 2 — допущены к профессиональной деятельности без специального экзамена, 3,8%
- 3 — даны разъяснения по вопросам допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации, 42,2%
- 4 — отказано в допуске к профессиональной деятельности в Российской Федерации, 7,0%

Причины отказа в допуске к профессиональной деятельности в Российской Федерации



- 1 — установлено несоответствие заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, утвержденным Минздравом России, 6,0%
- 2 — документ об образовании признан эквивалентным академической справке о периоде обучения или документу об общем (полном) образовании, 0,1%
- 3 — сведения о признании в Российской Федерации документа об уровне иностранного образования и (или) иностранной квалификации отсутствуют, 0,9%

Федерации лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, свидетельствует, что основными их причинами являются:

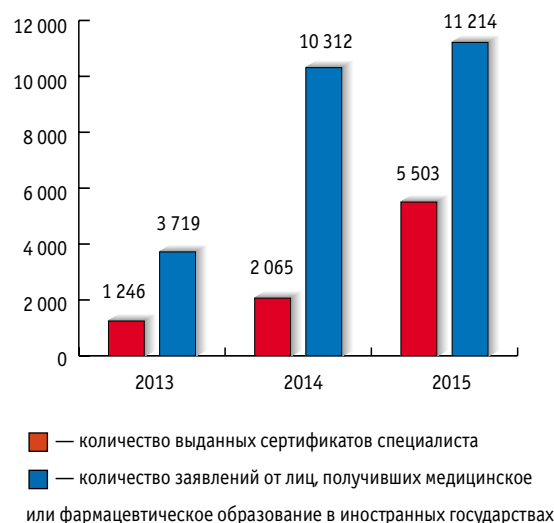
- несоответствие заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, — 84,8% от общего количества отказов (674 человека);
- отсутствие сведений о признании на территории Российской Федерации документа иностранного государства об уровне образования и (или) квалификации — 13,7% (109 человек);
- признание на территории Российской Федерации документа иностранного государства об уровне образования и (или) квалификации эквивалентным академической справке о периоде образования или аттестату о среднем образовании — 1,5% (12 человек).

В настоящее время в Перечень образовательных учреждений, в которых создаются постоянно действующие комиссии для проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации, включено 59 образовательных учреждений, на базе которых создано 75 постоянно действующих комиссий, из них 37 комиссий для лиц с высшим медицинским или фармацевтическим образованием и 38 комиссий для лиц со средним медицинским или фармацевтическим образованием. Данные образовательные учреждения расположены в 38 субъектах Российской Федерации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.07.2000 №284 «О специальных экзаменах для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах», 38 территориальных органов Росздравнадзора принимают участие в заседаниях постоянно действующих комиссий образовательных учреждений по приему экзамена по специальности у данной категории лиц. Территориальные органы Росздравнадзора привлекаются к этой работе с целью оказания методической помощи, недопущения злоупотреблений при проведении специальных экзаменов, а также контроля за их проведением. Из 4 628 лиц, сдававших экзамен по специальности в 2015 г., 3 905 успешно выдержали испытания (84,4% от общего числа испытуемых). По итогам сдачи специальных экзаменов 5 503 специалистам (с учетом положительно сдавших специальный экзамен в 2014 г.) территориальными органами Росздравнадзора в 2015 г. выданы сертификаты специалиста (рис. 3).

Наибольший объем работы по участию в заседаниях постоянно действующих комиссий образователь-

**РИСУНОК 3. Количество сертификатов специалиста, выданных Росздравнадзором в 2013—2015 гг.**



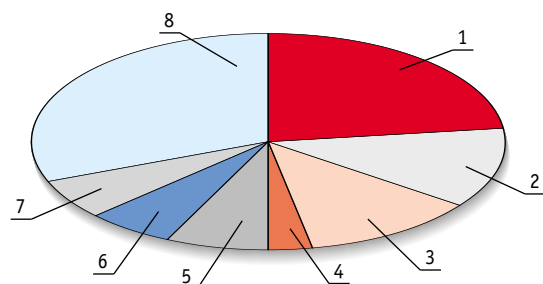
ных учреждений по приему экзамена по специальности у данной категории лиц и выдаче сертификатов специалиста в 2015 г. проведен территориальными органами:

- по г. Москве и Московской области;
- Краснодарскому краю;
- Курской области;
- Ростовской области;
- Тюменской области;
- г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области;
- Омской области (рис. 4).

В целях контроля за допуском к профессиональной деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, своевременной выдачей сертификата специалиста лицам, успешно сдавшим специальный экзамен, сотрудниками отдела допуска к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению в 2015 г. проведены проверки 9-ти территориальных органов Росздравнадзора. Необходимо отметить, что организационные формы и методы работы Росздравнадзора по данному направлению постоянно оптимизируются. При этом вектор всей работы направлен на получателя государственной услуги — медицинского или фармацевтического специалиста.

Так, в феврале 2014 г. у заявителей появилась возможность подачи документов по допуску к профессиональной деятельности в Российской Федерации че-

**РИСУНОК 4. Структура территориальных органов Росздравнадзора, выдавших сертификаты специалиста в 2015 г.**



- 1 — Москва и Московская обл., 23%
- 2 — Курская обл., 12%
- 3 — Краснодарский край, 12%
- 4 — Омская обл., 3%
- 5 — Ростовская обл., 7%
- 6 — г. Санкт-Петербург и Ленинградская обл., 6%
- 7 — Тюменская обл., 6%
- 8 — остальные территориальные органы Росздравнадзора, 31%

рез Единый портал государственных услуг в информационно-коммуникационной сети Интернет с последующим предоставлением в Росздравнадзор копий документов, требующих нотариального заверения. В 2015 г. этой возможностью воспользовалось 395 заявителей.

Продолжалось межведомственное электронное взаимодействие с Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзором) в рамках исполнения Федерального закона от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

В целях совершенствования работы по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, в 2015 г. проведена модернизация раздела автоматизированной информационной системы Росздравнадзора «Допуск к профессиональной деятельности» с созданием единой связанной структуры данных по оказанию государственной услуги для каждого заявителя (с момента регистрации входящего заявления до получения сертификата специалиста), возможностью формирования отчетов по любым заданным критериям.

Все территориальные органы Росздравнадзора, участвующие в данной работе, и образовательные организации, в составе которых созданы постоянно действующие комиссии для проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Феде-

рации, получили доступ к упомянутому разделу с возможностью внесения сведений о проделанной работе.

В 2015 г. для удобства получения гражданами информации по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет (<http://roszdravnadzor.ru> => вкладка «Медицинская деятельность» => вкладка «Выдача сертификата специалиста лицам») актуализированы:

- нормативно-справочная информация по вопросу допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации лиц с медицинским или фармацевтическим образованием, полученном в иностранном государстве;
- перечень документов, необходимых для рассмотрения вопроса о допуске к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации;
- образец заявления о допуске к профессиональной деятельности в Российской Федерации;
- образец согласия на обработку персональных данных.

Необходимо отметить, что в 2015-2016 гг. претерпели определенные изменения требования законодательных и нормативных правовых актов, имеющих отношение к процедуре допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах.

Так, Федеральным законом от 29.12.2015 №389-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», связанные с переходом к процедуре аккредитации специалистов, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утверждены приказом Минздрава России от 25.02.2016 №127н.

В связи с вступлением в силу 07.11.2015 приказа Минздрава России от 08.10.2015 №707н претерпели изменения квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

Приказом Минздрава России от 07.10.2015 №700н утверждена новая номенклатура специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование (вступил в законную силу 28.11.2015).

Приказом Минздрава России от 10.02.2016 №83н (вступил в законную силу 22.03.2016) утверждены

квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием.

26.03.2016 вступил в законную силу приказ Минздрава России от 10.02.2016 №82н, внесший изменения в приказ Минздрава России от 29.11.2012 №982н «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста». В частности, определен порядок получения сертификата специалиста лицами, получившими медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, по истечении срока действия первичного сертификата, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании протокола сдачи специального экзамена.

Таким образом, работа Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах, в 2015 г. была направлена на:

- строгое соблюдение требований законодательных и нормативных правовых актов её регулирующих;
- оказание услуги в рамках сроков ее предоставления, в т. ч. лицам, имеющим удостоверение беженца

либо свидетельство о предоставлении временного убежища;

- методическую поддержку и контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора по вопросам допуска к профессиональной деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;
- модернизацию раздела «Допуск к профессиональной деятельности» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора;
- улучшение информированности граждан и медицинских организаций по вопросу допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах, в т. ч. путем осуществления телефонных консультаций в режиме онлайн.

Итоги проведенной работы свидетельствуют, что она выполняет «барьерную» функцию по недопущению к профессиональной деятельности на территории Российской Федерации лиц с несоответствующей квалификационным требованиям профессиональной подготовкой, обладающими недостаточными теоретическим знаниями и слабыми практическими навыками.



Ж.И. ГЛИНКИНА, М.А. КУРЦЕР, Е.С. МЛАДОВА,  
М.М. ОВЧИННИКОВА, А.Ю. ВЫСОЦКИЙ, И.Д. ТРОЦЕНКО

## Использование высокопроизводительного секвенирования (NGS) в целях профилактики хромосомной патологии в программе ВРТ

*Глинкина Ж.И., Курцер М.А., Младова Е.С., Овчинникова М.М., Высоцкий А.Ю., Троценко И.Д. Использование высокопроизводительного секвенирования (NGS) в целях профилактики хромосомной патологии в программе ВРТ*

В статье представлены данные преимплантационной генетической диагностики 750 эмбрионов, взятых от 254 пациенток программы ВРТ методом высокопроизводительного секвенирования (NGS). Результат анализа секвенирования показал 62,3% нарушений в клетках трофэктодермы. Частота эмбрионов с патологией в группе 35—40 лет была статистически значимо выше по сравнению с группой до 35 лет ( $p = 0,0107$ ), а в группе старше 40 лет частота патологии статистически значимо была выше по сравнению с группой 35—40 лет ( $p = 0,0005$ ). Исследование показало, что NGS может быть рекомендован к применению в рамках ВРТ как мера профилактики невынашивания беременности и рождения больного ребенка.

*Glinkina Z.I., Kurtser M.A., Medova E.S., Ovchinnikov M.M., Vysotsky A.Y., Trotsenko I.D. Use of high-throughput sequencing (NGS) to prevent chromosomal abnormalities in ART (Assisted Reproductive Technologies) program*

The article presents data on preimplantation genetic screening of 750 embryos, taken from 254 patients of ART program by high-throughput sequencing (NGS). The result of the analysis of the sequencing showed that 62.3 percent of violations are located in the trophectoderm cells. The frequency of embryos with abnormalities in the group 35-40 years was statistically significantly higher compared to group up to 35 years ( $p=0,0107$ ) and in the group older than 40 years, the frequency of pathology was statistically significantly higher compared to group 35-40 years ( $p=0,0005$ ). The study showed that NGS can be recommended for use in the ART as a measure to prevent miscarriage and a birth of the sick child delivery.

**Ключевые слова:** преимплантационный генетический скрининг, преимплантационная генетическая диагностика, NGS, высокопроизводительное секвенирование, экстракорпоральное оплодотворение, вспомогательные репродуктивные технологии, эмбрионы, секвенирование нового поколения, ЭКО

**Keywords:** preimplantation genetic screening, preimplantation genetic diagnosis, NGS, high-throughput sequencing, in vitro fertilization, assisted reproductive technologies, embryos, next generation sequencing, IVF

**П**рофилактике хромосомных заболеваний в настоящее время уделяется большое внимание в связи с достаточно широкой распространенностью данной патологии. На данный момент насчитывают около 800 вариантов хромосомных аномалий, связанных с изменением числа хромосом или их структуры.

*Ж.И. ГЛИНКИНА, д.б.н., заведующая лабораторией молекулярной генетики Перинатального медицинского центра ЗАО «МД ПРОЕКТ 2000» (ГК «Мать и дитя»), janna435@yandex.ru*

*М.А. КУРЦЕР, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, директор филиала МД МЕДИКАЛ ГРУП ИНВЕСТМЕНТС ПЛС (ГК «Мать и дитя»), m.kurtser@mcclinics.ru*

*Е.С. МЛАДОВА, врач акушер-гинеколог Перинатального медицинского центра ЗАО «МД ПРОЕКТ 2000» (ГК «Мать и дитя»), e.mladova@mcclinics.ru*

*М.М. ОВЧИННИКОВА, заведующая отделением лечения бесплодия и ЭКО Клинического госпиталя «Лапино», ООО «Хавен» (ГК «Мать и дитя»), m.ovchinnikova@mcclinics.ru*

*А.Ю. ВЫСОЦКИЙ, к.м.н., заместитель главного врача по медицинскому развитию Перинатального медицинского центра ЗАО «МД ПРОЕКТ 2000» (ГК «Мать и дитя»), a.visotsky@mcclinics.ru*  
*И.Д. ТРОЦЕНКО, к.м.н., врач-лаборант лаборатории молекулярной генетики Перинатального медицинского центра ЗАО «МД ПРОЕКТ 2000» (ГК «Мать и дитя»), trotsenkoivan@mail.ru*

Нарушение хромосомного набора у эмбриона/плода может являться причиной остановки развития беременности, а также приводить к самопроизвольному ее прерыванию. Следует отметить, что риск рождения ребенка с хромосомной патологией возрастает с возрастом матери старше 35 лет. Изменение репродуктивного поведения человека (зачастую возраст первороженцев стал превышать 35 лет) требует новых подходов к разработке профилактики врожденной и наследственной патологии у потомства. Особенно это актуально у пациентов программы ВРТ, у которых нарушения в кариотипе встречаются в разы чаще, чем в популяции.

Профилактические мероприятия в рамках вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) сводятся к селекции и переносу единственного здорового эмбриона в полость матки. Это стало возможным с введением в практику преимплантационной генетической диагностики/скрининга (ПГД/ПГС).

То, что перенос эмбрионов без хромосомных аномалий в разы увеличивает уровень имплантации, невынашивания беременности, уже не вызывает ни у кого сомнений. Yang Z. с соавт. [5] в своей работе рекомендует

предварительно проводить ПГС и селективно переносить как можно меньше эмбрионов с учетом возраста, анамнеза и проведенных ранее циклов. Перенос только одного эмбриона после ПГС дал беременность в 70,9% случаев.

Современный метод высокопроизводительного секвенирования (NGS — Next Generation Sequencing), более четко указывает не только на анеуплоидии, но и на наличие делеций/дупликаций, мозаицизма, что позволяет выбрать более четко здоровые эмбрионы для переноса. Принцип метода NGS принципиально отличается от других методов ПГС. Данный метод основан на определении последовательности нуклеиновых кислот.

Этот метод в последнее время все больше вытесняет другие методы ПГС и находит более широкое применение в клиниках ВРТ за рубежом. Публикации разных исследователей доказывают преимущества применения NGS по сравнению с другими методами.

Так Yueqiu Tan с соавт. [4] показали, что оба метода — NGS и SNP — обеспечивают сравнимую точность и эффективность у зуплоидных эмбрионов. Однако в семи случаях результаты NGS и SNP не совпали среди анеуплоидных образцов. Дополнительный анализ проводился с использованием метода QF-PCR (quantitative fluorescence polymerase chain reaction). При сравнительном анализе по результатам SNP, которые по данным были точно дифференцированы, было выявлено два ложноположительных и четыре ложноотрицательных эмбриона. Трисомия по Y хромосоме также была выявлена с использованием метода NGS, но не SNP (single nucleotide polymorphism) [4].

О том, что метод NGS более надежен в плане преимплантационного скрининга, показали и другие авторы. Francesco Fiorentino с соавт. [1], проводя сравнительный анализ эмбрионов методами NGS и CGH (array comparative genomic Hybridization), показали, что некоторые анеуплоидии хромосом, которые были выявлены методом NGS и потом были подтверждены методом QF-PCR, не были обнаружены методом CGH [1]. Более высокий уровень мозаицизма (на 24,6%) показал повторный анализ ( $p < 0,05$ ) методом NGS зуплоидных бластоцист после неэффективного переноса [6].

### ■ Цель исследования

Определить частоту и структуру хромосомных нарушений методом высокопроизводительного секвенирования (NGS) у эмбрионов, полученных в программе ВРТ.

### ■ Материал и методы

Материалом для исследования служили биопсированные клетки трофэктодермы от эмбрионов 5 суток

**ТАБЛИЦА 1. Частота патологии в различных возрастных группах**

Возрастная группа	Эмбрионов с патологией (%)
До 35 лет	142 из 278 (51,1%)
35—40 лет	159 из 257 (61,9%)
Старше 40 лет	166 из 215 (77,2%)

**ТАБЛИЦА 2. Количество патологических изменений у эмбриона в разных возрастных группах**

Кол-во пат. хромосом	До 35 лет	35-40 лет	Старше 40 лет
1 хромосома	50,8%	48,1%	32,1%
2 хромосомы	15,8%	27,1%	23,3%
Более 2 хромосом	33,4%	24,8%	44,6%

**ТАБЛИЦА 3. Структура генетических изменений в различных возрастных группах**

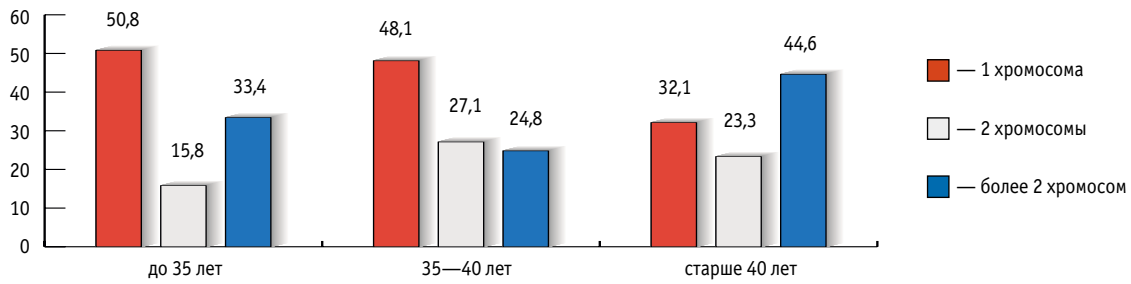
Тип патологии	До 35 лет	35—40 лет	Старше 40 лет
Моносомия	20,4%	23,6%	32,8%
Трисомия	16,2%	22,1%	41,2%
Делеции/дупликации	17,9%	10,9%	4,2%
Мозаицизм	45,5%	43,4%	21,8%

развития. В исследование было включено 750 эмбрионов, полученных от 245 пациенток в возрасте от 22 до 49 лет (средний возраст 35,9 года). Все эмбрионы были получены оплодотворением методом ИКСИ (интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида в яйцеклетку, Intra Cytoplasmic Sperm Injection — ICSI). В исследование были взяты супружеские пары с нормальным кариотипом.

Стимуляцию суперовуляции проводили согласно стандартным протоколам в зависимости от индивидуальных особенностей женщины и гормонального профиля.

Преимплантационный генетический скрининг проводили согласно технологии Illumina на приборе Miseq. ДНК из клеток трофэктодермы получали методом полногеномной амплификации. Данные, полученные прибором, обрабатывали с помощью программного обеспечения BlueFluse Multi.

**РИСУНОК 1. Частота патологических изменений по 1, 2 и более хромосом в различных возрастных группах**



**Полученные данные**

Полногеномная амплификация клеток трофэктодермы была проведена согласно протоколу Illumina. Наличие контаминации и анализ качества полученной ДНК проводили с помощью электрофореза.

Анализ секвенирования показал, что в 467 образцах из 750 (62,3%) была выявлена генетическая патология. Количество эмбрионов с патологией в разных возрастных группах представлено в *таблице 1*.

Частота эмбрионов с патологией в группе 35—40 лет была статистически значимо выше по сравнению с группой до 35 лет ( $p = 0,0107$ ), а в группе старше 40 лет частота патологии статистически значимо была выше по сравнению с группой 35—40 лет ( $p = 0,0005$ ).

Анализ количества вовлеченных в патологию хромосом показал, что изменения одной хромосомы встречались в 43,3% наблюдений; двух в 22,2%; более 2 хромосом в 34,5% (*табл. 2*).

Частота патологии, представленной более чем по 2 хромосомам в группе старше 40 лет, была статистиче-

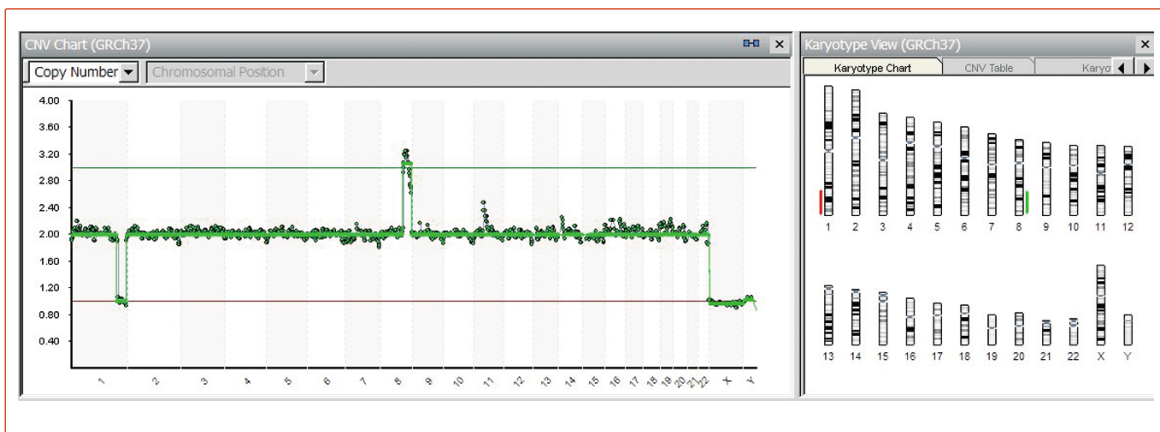
ски значимо выше по сравнению с группами до 35 лет ( $p = 0,0068$ ) и 35—40 лет ( $p = 0,0001$ ) (*рис. 1*).

Детальный анализ результатов показал, что частота встречаемости патологии (моносомия, трисомия, делеции, дупликации, мозаицизм) хромосом 15, 16, 21, 22 была выше по сравнению с другими хромосомами (*табл. 3*).

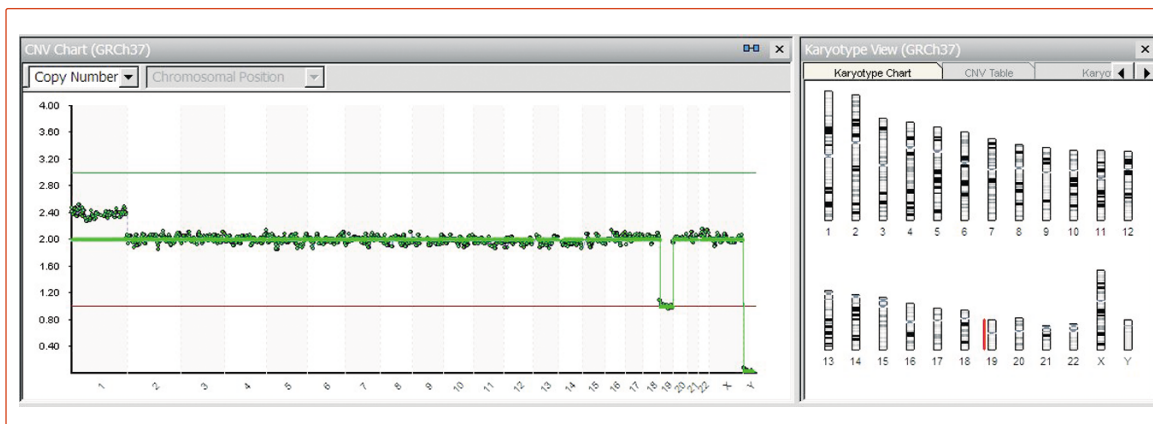
Частота трисомий различных хромосом составила 16,2% в возрастной группе до 35 лет, 22,1% в группе 35—40 лет и 41,2% в возрастной группе старше 40 лет. В последней группе частота трисомий была статистически значимо выше по сравнению с другими возрастными группами ( $p < 0,01$ ). При сравнении частоты трисомии в группах до 35 лет и 35—40 лет статистически значимых отличий получено не было.

Изучение уровня мозаицизма (*рис. 3*) показало, что наиболее высокий уровень был отмечен в возрастной группе до 35 лет и составил 45,5% ( $p < 0,01$ ), в возрастной группе 35—40 лет составил 43,4%. В группе женщин за 40 лет уровень не превышал 21,8%.

**РИСУНОК 2. Частичная делеция длинного плеча хромосомы 1 и частичная дупликация длинного плеча хромосомы 8 в клетках трофэктодермы эмбриона 5-го дня развития**



**РИСУНОК 3. Мозаицизм хромосомы 1 и моносомия хромосомы 19 в клетках трофэктодермы эмбриона 5-го дня развития**



Особый интерес представляет изучение в клетках трофэктодермы делеций и дупликаций. Частота делеций/дупликаций (рис. 2) была наиболее высокой в возрастных группах до 35 лет 17,9% и 35—40 лет 10,9% по сравнению с группой старше 40 лет (4,2%,  $p < 0,05$ ).

#### ■ Обсуждение полученных данных

Многочисленными работами доказано, что нарушения репродуктивной функции могут быть обусловлены как хромосомными нарушениями, генными мутациями у самих родителей, так и возникновением в их половых клетках мутаций *de novo*.

Вышесказанное указывает на необходимость проявлять настороженность при использовании методов ВРТ у таких супружеских пар с генетическими особенностями.

Результаты исследования ПГС всех исследователей показывают высокий процент анеуплоидий у преимплантационных эмбрионах и этот процент зависит от возраста женщин [2, 3]. По нашим данным, у женщин старше 40 лет процент анеуплоидных эмбрионов составляет 77,2%.

В наших исследуемых группах помимо различного процента генетической патологии, структура генетической патологии также отличалась. Трисомии встречались чаще в группе женщин за 40 (41,2%), а мозаицизм и делеции/дупликации чаще встречались в группах женщин до 40 лет. Эти пациентки должны обязательно пройти медико-генетическое консультирование и быть предупреждены о высоком риске возникновения в эмбрионах генетической патологии.

Как было показано выше, метод NGS позволяет четко диагностировать делеции, дупликации и мозаицизм у эмбрионов. Обнаружение данной патологии требует

новых подходов к консультированию пациентов врачом-генетиком. Врач должен свободно владеть базами данных, в которых собрана информация о значении генетических изменений, и знать роль тех или иных обнаруженных вариаций в биологических процессах.

Вышесказанное указывает на то, что преимплантационная генетическая диагностика методом NGS является на сегодняшний день самым точным методом по выявлению хромосомных аномалий у эмбрионов и может быть использована как профилактическое мероприятие по невынашиванию беременности и рождению больного ребенка в рамках программы ВРТ.

#### ■ ИСТОЧНИКИ

1. Fiorentino F, Biricik A, Bono S, Spizzichino L, Cotroneo E, Cottone G., Kokocinski F, Michel CE. Development and validation of a next-generation sequencing-based protocol for 24-chromosome aneuploidy screening of embryos. *Fertil. Steril.*, 2014, 101(5): 1375-1382
2. Munne S, Sandalinas M, Escudero T, Marquez C, Cohen J. Chromosome mosaicism in cleavage-stage human. *Reproductive BioMedicine Online*, 2002, 4(3): 123-130.
3. Schoolcraft W, Fragouli E, Stevens J et al. Clinical application of comprehensive chromosomal screening at the blastocyst stage. *Fertility and Sterility*, 2010, 94(5): 1700-1706.
4. Tan Y, Yin X, Zhang S et al. Clinical outcome of preimplantation genetic diagnosis and screening using next generation sequencing. *GigaScience*, 2014, 3(1): 30.
5. Yang Z, Liu J, Collins G. et al. Selection of single blastocysts for fresh transfer via standard morphology assessment alone and with array CGH for good prognosis IVF patients: results from a randomized pilot study. *Molecular Cytogenetics*, 2012, 5: 24
6. Zozola S, Schiewe MC, Blazek J, Anderson RE. Reanalysis of failed vitrified euploid blastocyst transfer cycles using next-generation sequencing. *Fertility and Sterility*, 2015, 104(3): 279.

## К вопросу о целесообразности внедрения лазерной терапии в детскую паллиативную помощь

*Притыко Д.А., Палагин В.В., Хайруллина Е.Ю., Гусев Л.И. К вопросу о целесообразности внедрения лазерной терапии в детскую паллиативную помощь*

*В статье обосновывается целесообразность применения лазерной терапии в детской паллиативной помощи. Приводятся показания и противопоказания к ее применению. Эффективность и безопасность лазерной терапии, экономичность, простота и удобство метода позволяют рекомендовать ее для применения в детской паллиативной помощи.*

*Prityko D.A., Palagin V.V., Hayrullina E.Yu., Gusev L.I. On the question of the desirability of laser therapy in children's palliative care*

*The article substantiates the feasibility of laser therapy in pediatric palliative care. Indications and contraindications for use are described. The efficacy and safety of laser therapy, affordability, simplicity and convenience of use allow to recommend it for pediatric palliative care.*

**Ключевые слова:** лазерная терапия, паллиативная помощь детям

**Keywords:** laser therapy, palliative care for children

Развитие паллиативной медицины является важнейшей актуальной задачей отечественного здравоохранения. Рассмотрим, как обстоят дела с оказанием паллиативной помощи детям (ППД) в нашей стране. На Международном медицинском конгрессе «Паллиативная медицина в здравоохранении РФ и стран СНГ», проходившем в Москве 15—16 июня 2015 г., были озвучены результаты исследования, проведенного Благотворительным фондом «Детский паллиатив». Детские паллиативные службы имеются в 65% регионов России, функционирует 111 сервисов, открыто 545 коек ППД на базе 97 стационарных служб: 15 отделений ППД, 13 выездных служб, 2 детских хосписа, 1 центр ППД.

Паллиативная медицинская помощь детям в России оказывается с 2006 г., когда по приказу Департамента здравоохранения г. Москвы в Научно-практическом центре специализированной медицинской помощи детям (НПЦ СМПД) было создано отделение паллиативного лечения детей на дому, которое оказывало комплексную медико-социально-психологическую помощь. В 2010 г. также по приказу департамента в НПЦ СМПД было открыто стационарное отделение на 10 коек, а с 2013 г. — первый в России Центр паллиативной помощи детям на 30 коек [1]. Основной задачей центра, помимо лечебной деятельности, является разработка и внедрение в здравоохранение оптимальных подходов к лечению детей, нуждающихся в

паллиативной помощи, организационно-методологических форм, призванных совершенствовать данный вид помощи.

Во всем мире паллиативная помощь детям относится к дорогостоящей медицинской помощи. Так, Американская ассоциация педиатров отмечает, что дети, нуждающиеся в паллиативной помощи, получают терапию, улучшающую качество их жизни, но эти затраты на лечение неадекватно возмещаются системой «Медикейд». Лечение, включающее новые, более дорогие антибиотики детям с муковисцидозом, долгосрочная искусственная вентиляция легких детям с нервно-мышечными расстройствами или хирургические вмешательства, которые могут смягчить симптоматику заболевания, а также необходимость проведения других видов дорогостоящей помощи могут привести к отказу в госпитализации таких детей [2].

Учитывая опыт наших зарубежных коллег, которые с целью снижения затрат обратили свое внимание на нефармакологические методики при лечении детей, нуждающихся в паллиативной помощи, мы провели анализ клинических исследований по оценке эффективности лазерной терапии при лечении различных заболеваний у детей. За последние 30 лет таких исследований было проведено более сотни [3—5].

Анализ клинических исследований в педиатрии показал, что лазерная терапия позволяет снизить расходы в детской паллиативной помощи. К примеру, исследования отечественных ученых доказали, что применение лазерной терапии при муковисцидозе не только повышает качество проводимой терапии, но и снижает затраты на лечение. В клинике Кубанского медицинского университета в среднем в течение 10 дней 44 больным детям с муковисцидозом проводили сеансы магнито-инфракрасно-лазер-

*Д.А. ПРИТЫКО, к.м.н., заместитель директора по медицинским вопросам НПЦ медицинской помощи детям Департамента здравоохранения г. Москвы, denys.05@mti.ru*

*В.В. ПАЛАГИН, заведующий Московским центром паллиативной помощи детям, prspalagin@yandex.ru*

*Е.Ю. ХАЙРУЛЛИНА, врач Московского центра паллиативной помощи детям*

*Л.И. ГУСЕВ, д.м.н., в.н.с. отдела детской онкологии, реабилитации и паллиативной помощи*

ной терапии (МИЛТ) на фоне базисной терапии. При исследовании иммунологического статуса в динамике отмечено увеличение содержания Т-лимфоцитов и Th-лимфоцитов, повысились IgA и IgG. Побочных и нежелательных эффектов в течение всего курса лечения не выявлено. Клинический эффект МИЛТ проявлялся в виде увеличения количества выделяемой мокроты, уменьшения кашля, хрипов, улучшения самочувствия, глубины и длительности сна, повышения игровой активности, аппетита. Снижение затрат на лечение объясняется уменьшением дозировки дорогостоящих антибиотиков и сокращением сроков пребывания в стационаре. Исследователи рекомендуют включение лазерной терапии в реабилитационную программу больных муковисцидозом [6, 7].

Нередки случаи заболевания детей, нуждающихся в паллиативной помощи, бронхо-легочной патологией. Клинические исследования детей с хроническим бронхитом, острой и хронической пневмонией показали, что импульсное инфракрасно-лазерное излучение, включенное в комплексную терапию, ведет к более быстрому исчезновению основных клинических симптомов, сокращению сроков пребывания больных в стационаре с 30 до 24 дней, ускорению регрессии эндобронхита с 33 до 17 дней. Лазеротерапия способствует быстрой и стабильной нормализации таких показателей иммунитета, как интерфероновый статус и Т-лимфоцитарная система. Проводимая антибактериальная терапия снижает активность выработки  $\alpha$ - и  $\gamma$ -интерферонов, а воздействие лазерного излучения нивелирует отрицательное действие антибиотиков. Повышенный сывороточный интерферон снижается у всех больных до нормы, содержание  $\alpha$ -интерферона повышается в 100% случаев, а содержание  $\gamma$ -интерферона повышается в 56% случаев. Нормализация содержания Т-лимфоцитов происходит в 89% случаев. Достигнутые результаты сохраняются в течение 3,5—4 месяцев [8—11].

Первое, на что мы обратили внимание, это отсутствие каких-либо осложнений и привыкания к лазерной терапии, причем безопасность лазерной терапии отмечена даже при лечении новорожденных.

Немаловажным фактором является потенцирующее действие лекарственных препаратов при включении лазерной терапии в комплексное лечение, причем чем раньше медикаментозное лечение дополняется лазерной терапией, тем быстрее достигается желаемый результат [12]. Лазерная терапия направлена на повышение защитных сил организма и его физиологических функций и систем: нервной, сосудистой, эндокринной и иммунной. В этом плане лазерная терапия является механизмом, запускающим все физиологические системы организма для

восстановления гомеостаза. Возможность эффективно применять лазерную терапию при различных заболеваниях объясняется тем, что она воздействует на все звенья патологического процесса на клеточном уровне, который характеризуется тремя основными признаками:

- внутриклеточный дефицит свободной энергии (гипоэнергизм) и связанный с ней электромагнитный дефицит;
- дефицит кислородного обеспечения (гипоксия);
- нарушение трофических функций (дистрофия).

Современная фармакотерапия не может воздействовать на перечисленные составляющие звенья патологических процессов одновременно.

Проведенный анализ позволил определить показания и противопоказания к проведению лазерной терапии у детей, нуждающихся в паллиативной помощи. Так, в показания входят: гнойно-воспалительные заболевания и токсико-септические состояния, неинфекционные поражения кожи и подкожной жировой клетчатки, заболевания органов дыхания, болевой синдром, пролежни, ДЦП и др.

Противопоказано воздействие лазерным излучением на гнойные очаги без оттока гноя. При лечении таких очагов лазерная терапия проводится только после их вскрытия и дренирования. У больных с симптоматической эпилепсией (опухоль головного мозга, сосудистые заболевания мозга, травматические повреждения мозга, энцефалиты, менингоэнцефалиты, лептоменингиты) противопоказано проведение лазерного облучения крови. Это объясняется тем, что антигипоксическое влияние лазерной терапии нередко приобретает эффект гипероксии, чреватой при наличии даже только склонности к пароксизмальным состояниям (судорожной готовности) самими серьезными последствиями. Таким детям можно проводить лазерную терапию при лечении респираторных заболеваний, пролежней и других патологиях, не требующих лазерного воздействия на кровь. У онкологических больных противопоказано воздействие лазерным излучением на опухоль и метастазы, но показана лазерная гемотерапия и лечение сопутствующих заболеваний. Также лазерное облучение крови противопоказано больным гемофилией, но показано проведение лазерной терапии при поражении суставов у этих больных.

Высокая эффективность и низкая стоимость делают лазерную терапию незаменимым методом в паллиативной медицине. Немаловажно и то, что многочисленные исследования о возможном отрицательном воздействии лазерного излучения на организм человека доказали отсутствие негативных побочных эффектов как во время проведения лазерного воздействия, так и в отдаленные сроки после него.

В 2013 г. мы писали о необходимости организации кафедры лазерной медицины для обучения специалистов, занимающихся паллиативной педиатрией [1]. По инициативе директора НПЦ медицинской помощи детям Департамента здравоохранения г. Москвы профессора А.Г. Притыко и при поддержке министра здравоохранения РФ профессора В.И. Скворцовой было принято решение о создании в РНИМУ им. Н.И. Пирогова кафедры паллиативной педиатрии и лазерной медицины. С октября 2014 г. кафедра начала функционировать в структуре факультета усовершенствования врачей. Обучение лазерной терапии прошли как специалисты, работающие в стационаре Центра паллиативной помощи детям, так и врачи выездной службы. Помимо этого, были обучены врачи отделения патологии новорожденных НПЦ медицинской помощи детям, куда часто поступают дети, нуждающиеся в паллиативной помощи, а также врачи отделений реанимации. Несомненно, что освоение лазерной терапии педиатрами, работающими в этой области, повысит качество лечения и снизит затраты в этой области медицины.

Применение методик лазерной терапии, не требующих длительного обучения медперсонала, безопасность, низкая стоимость и высокая терапевтическая эффективность — все эти факторы дают основание к широкому внедрению лазерной терапии в детскую паллиативную помощь. Пока лазерная терапия активно применяется только в Московском центре паллиативной помощи детям. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям» от 14.04.2015 №193н не предусматривает должности физиотерапевта и, соответственно, кабинета для физиотерапии в медицинской организации. Поэтому при организации работы с лазерными терапевтическими аппаратами в паллиативном детском центре мы руководствуемся Постановлением главного государственного санитарного врача (ГГСВ) РФ от 18.05.2010 №58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 “Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность”», в соответствии с которым для аппаратов 1-го и 2-го классов лазерной безопасности отдельных помещений не требуется (п. 10.10.6).

В июле 2015 г. был приобретен лазерный терапевтический аппарат отечественного производства. Приобретенные отечественные лазерные терапевтические аппараты РИКА — ЭСМИЛ 1А относятся к 1-му классу по ГОСТ Р50723-94. Лазерную терапию проводят обученные врачи, работающие в паллиативном детском центре. По показаниям лазерная терапия проводится детям с бронхо-легочной патологией и пролежнями, и уже первые ре-

зультаты доказали эффективность лазерной терапии в паллиативной педиатрии.

В настоящее время идет активное накопление научного материала для дальнейшего анализа и обработки. Полагаем, что включение лазерной медицины в приоритетное направление развития высокотехнологичной медицинской помощи в Российской Федерации будет мощным стимулом к ее внедрению в практическое здравоохранение [13].

#### ИСТОЧНИКИ

1. Притыко Д.А., Трухан А.Н., Гусев Л.И. К вопросу о применении лазерной терапии в педиатрической паллиативной помощи. Вестник Росздравнадзора. М., 2013, 4: 34–38.
2. American Academy of Pediatrics. Palliative Care for Children. Pediatrics. 2000, August 1, 106(2): 351–357.
3. Москвин С.В., Наседкин А.Н., Осин А.Я., Хан М.А. Лазерная терапия в педиатрии. М.: Изд-во «Триада», 2009. С. 480.
4. Ицкович А.И., Пономаренко Т.Н., Осин А.Я. Лазерная терапия в неонатологии. Владивосток: Дальнаука, 1999. С. 222.
5. Кузетченко И.Н., Бычкова О.С., Росцупкина А.К. Лазерные технологии в педиатрии и детской хирургии. Детская больница, 2015, 4(62): 73–77.
6. Шадрин Э.М. Совершенствование реабилитации детей, больных муковисцидозом, в Краснодарском крае: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Ставрополь, 2002. 20 с.
7. Шадрин Э.М., Ереджибокова М.Ю., Васильева С.Р. Иммунокоррекция у больных муковисцидозом с помощью магнито-инфракрасной-лазерной терапии. Кубанский научный медицинский вестник, 2012, 5(134): 76–78.
8. Казмирчук В.Е. Рецидивирующая бронхолегочная патология у детей: ошибки в диагностике и лечении с позиции клинического иммунолога. Клиническая иммунология. Аллергология. Инфектология. 2008, 5(2): 27–29.
9. Кирдаков Ф.И. Влияние лазерной терапии на клинико-иммунологические показатели у детей, больных хронической пневмонией: Авт. дис. к. м. наук. М., 1995. 21 с.
10. Шельгина М.Н., Зарембо И.А. Применение внутривенной лазеротерапии в комплексном лечении острых пневмоний. Применение лазеров в хирургии и медицине. Ч.1. М., 1989. С. 335–337.
11. Шельгина М.Н., Зарембо И.А., Шельгин С.И. и др. Возможность иммунокоррекции с помощью внутрисосудистого лазерного облучения крови у больных хроническими заболеваниями легких. Тез. Междун. Конф. «Новое в лазерной медицине и хирургии». Ч.1. Переславль-Залесский, 1990. С. 297–298.
12. Сорокин Г.Н., Вахтин В.И., Генюк В.Я., и др. Выбор метода и сроков назначения низкоинтенсивного лазерного света в педиатрической практике. Матер. Науч.-практ. конф. «Современные достижения лазерной медицины и их применение в практическом здравоохранении». М., 2006. С. 127–128.
13. Новая экономика. Инновационный портрет России. М.: НП «Центр стратегического партнерства», 2012. 400 с.

# Исследование цитологических препаратов-отпечатков с нанофильтра методом иммунофлуоресценции

*Чимитов А.А., Дамбаев Г.Ц., Лазарев А.Ф., Ханхашанова Т.Д., Степанов А.С. Исследование цитологических препаратов-отпечатков с нанофильтра методом иммунофлуоресценции*

Определение циркулирующих раковых клеток наиболее реально при проведении таких перспективных в технологическом плане методов исследования, как иммунофлуоресценция. Иммунофлуоресценция является одним из самых эффективных методов иммуногистохимического исследования. Методом иммунофлуоресценции исследованы цитологические мазки-отпечатки фильтра венозной крови онкологических больных, при этом были подтверждены успешные результаты выделения циркулирующих раковых клеток с помощью устройства для микропросеивания крови.

*Chimitov A.A., Dambaev G.T.S., Lazarev A.F., Hanhashanova T.D., Stepanov A.S. Of histological assessment-prints nanofiltration immunofluorescence*

Determination of circulating cancer cells more realistically during such forward-looking in terms of technology research methods such as immunofluorescence. Immunofluorescence is one of the most effective methods of immunohistochemical studies. Immunofluorescence studied by cytological smears venous blood filtrate cancer patients, with successful results have been confirmed by isolation of circulating cancer cells via the blood to mikroproseivaniya device.

**Ключевые слова:** метод иммунофлуоресценции, циркулирующие раковые клетки, устройство для микропросеивания крови  
**Keywords:** immunofluorescence method, circulating cancer cells, device mikroproseivaniya blood

## Введение

Не утрачивается интерес исследователей к циркулирующим раковым клеткам (ЦРК), обусловленный и постоянным поиском новых, более совершенных методов диагностики и желанием осуществить настоящий прорыв в лечении злокачественных новообразований (ЗНО).

При специальном поиске клеток в циркулирующей крови обнаружить их удается далеко не всегда. Тем не менее традиционные биологические методы обнаружения карцинемии, суть которых заключается в перевивке подопытным животным опухоли кровью, говорят о том, что карцинемия — закономерное явление. В ряде случаев перевиваемость опухоли кровью достигала 100% [1]. Однако, учитывая, что количество ЦРК очень мало, для их точного определения и наблюдения в динамике должны при-

меняться надежные системы, характеризующиеся высокой воспроизводимостью. На сегодняшний день таких пригодных для клинического использования систем немного. Одна из них — система CellSearch, полуавтоматический аппарат, использующий иммуномагнитную сорбцию для определения ЦРК. Достоинства этой системы — воспроизводимость данных в разных лабораториях и возможность идентификации ЦРК при различных типах рака [2]. Более новые технологии извлекают преимущества из особых антигенов с эпителиальным покрытием, как молекула адгезии эпителиальной клетки (ЕрСAM) для избирательного захвата ЦРК. CellSearch — единственная одобренная Американской администрацией по контролю продуктов и лекарств автоматизированная система для захвата и оценки ЦРК с целью прогнозирования и мониторинга лечения при метастатическом раке молочных желез, простаты и колоректальном раке. Метод основан на иммуномагнитном разделении [3—5], при котором ЕрСAM-сопряженные магнитные шарики используются для захвата ЕрСAM-положительных ЦРК из крови под воздействием магнитного поля. И хотя множество клинических исследований подтверждали его прогнозную значимость, анализ это дорогостоящий и трудозатратный, что, к сожалению, ограничивает его более широкое использование.

Изоляция ЦРК из венозной крови на основе размера раковой клетки при микрофилтрации проявила себя как потенциально эффективный, недорогой и быстрый способ выделения раковых клеток [6—9].

*А.А. ЧИМИТОВ, к.м.н., заместитель главного врача по лечебной работе, ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер», г. Улан-Удэ, br@brkod.ru*

*Г.Ц. ДАМБАЕВ, д.м.н., профессор, член-корреспондент РАМН, зав. кафедрой госпитальной хирургии, ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет», г. Томск, sol.tomsk@gmail.com*

*А.Ф. ЛАЗАРЕВ, д.м.н., профессор, главный врач, ГБУЗ «Алтайский краевой клинический онкологический диспансер», г. Барнаул*

*Т.Д. ХАНХАШАНОВА, врач клинической лабораторной диагностики (цитолог)*

*А.С. СТЕПАНОВ, врач-онколог гинекологического отделения, ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер», г. Улан-Удэ*



**ТАБЛИЦА 1. Клинико-патологические данные и нумерация мазков-отпечатков больных, обследованных гемочелнофилтроцитологическим методом**

п.п	Пациент	Возраст	Диагноз	TNM	№ мазков - отпечатков	Результат исследования
1	Больной	64	Рак печени. III B стадия	$T_3N_1M_0$	1-а	+
					1-б	-
					1-в	+
2	Больной	40	Рак антрального отдела желудка. I B стадия	$T_2N_0M_0$	2-а	-
					2-б	+
					2-в	-
3	Больной	75	Рак тела желудка. III A стадия	$T_3N_1M_0$	3-а	+
					3-б	+
					3-в	+
4	Больной	40	Рак н/3 пищевода. III стадия	$T_3N_1M_0$	4-а	+
					4-б	+
					4-в	+
5	Больная	53	Рак головки поджелудочной железы. III стадия	$T_3N_1M_0$	5-а	+
					5-б	+
					5-в	+
6	Больной	46	Рак тела желудка. II стадия	$T_2N_1M_0$	6-а	+
					6-б	-
					6-в	+
7	Больной	43	Рак правого легкого, в/доля, центр. форма III B стадия	$T_4N_2M_0$	7-а	+
					7-б	-
					7-в	+
8	Больная	76	Рак антрального отдела желудка. II стадия	$T_2N_1M_0$	8-а	+
					8-б	+
					8-в	-

## Материал и методы исследования

Для выявления ЦРК в периферической венозной крови у семи онкологических больных с ЗНО желудочно-кишечного тракта и одного пациента с раком легкого был применен гемочелнофилтроцитологический метод исследования (патент на изобретение №2425385 Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам). Метод заключается в проведении микрофилтрации периферической венозной крови с последующим цитологическим исследованием отпечатка филтраата венозной крови с целью определения в нем ЦРК. Микрофилтрация проводится с помощью устройства для микропросеивания крови, в котором применен филтрат с диаметром пор 6000 нанометров (патент на изобретение №2414710 Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам). Для проведения гемочелнофилтроцитологического исследования венозную, стабилизированную ЭДТА кровь в количестве 12 мл, полученную от каждого из 8 онкологических

больных со ЗНО различной локализации, пропускали через наночелнофилтрат с диаметром пор 6000 нм. Клетки, задержавшиеся на филтрате, наносили на предметное стекло. С каждого образца отфилтрованной крови делали по 3 мазка-отпечатка. Результат исследования считался положительным (+), если в мазке-отпечатке определялись ЦРК и, соответственно, отрицательным (-), если ЦРК в нем не было (табл. 1).

На базе научно-образовательного центра молекулярной медицины ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава в 2011 г. была проведена оценка наличия ЕрСам (CD326)-положительных клеток в 24 мазках-отпечатках, полученных с помощью устройства для просеивания крови (табл. 2).

Оценку наличия ЕрСам (CD326)-положительных клеток проводили методом иммунофлуоресценции на флуоресцентном микроскопе Axiostarplus («CarlZeiss», Германия). Для этого фиксированные мазки-отпечатки обрабатывали протеиназой К («Dako», Дания) 15 мин при 37°C, отмывали PBS, затем проводили инкубацию с флуоресцентным ядерным красителем PI (Invitrogen,

**ТАБЛИЦА 2. Клинические данные и нумерация проб больных, обследованных иммунофлуоресцентным методом**

п.п	Пациент	Возраст	Диагноз	TNM	Проба	№ пробы
1	Больной	64	Рак печени. III B стадия	$T_3N_1M_0$	1-1	1
					1-2	2
					1-3	3
2	Больной	40	Рак антрального отдела желудка. I B стадия	$T_2N_0M_0$	2-1	4
					2-2	5
					2-3	6
3	Больной	75	Рак тела желудка. III A стадия	$T_3N_1M_0$	3-1	7
					3-2	8
					3-3	9
4	Больной	40	Рак н/3 пищевода. III стадия	$T_3N_1M_0$	4-1	10
					4-2	11
					4-3	12
5	Больная	53	Рак головки поджелудочной железы. III стадия	$T_3N_1M_0$	5-1	13
					5-2	14
					5-3	15
6	Больной	46	Рак тела желудка. II стадия	$T_2N_1M_0$	6-1	16
					6-2	17
					6-3	18
7	Больной	43	Рак правого легкого, в/доля, центр. форма III B стадия	$T_4N_2M_0$	7-1	19
					7-2	20
					7-3	21
8	Больная	76	Рак антрального отдела желудка. II стадия	$T_2N_1M_0$	8-1	22
					8-2	23
					8-3	24

США) и моноклональными антителами против человеческого ЕрСат (CD326) (клон B29.1 (VU-ID9)), меченых FITC («Авсам», Великобритания) в концентрации 5 мкг/мл. Результат считался положительным при наличии клеток, имеющих ядерное красное окрашивание (PI) совместно с зеленой меткой (ЕрСат-FITC) (рис. 1—4).

ЕрСат (CD326) — молекула адгезии эпителиальных клеток. ЕрСат является ранним маркером злокачественных опухолей. Это один из самых стабильных и максимално «проявленных» маркеров раковых клеток опухолей самых разных органов, из метастазов, а также стволовых раковых клеток. ЕрСат является трансмембранным гликопротеином 1-го типа.

PI — ядерный краситель, флуоресцирующий в красном диапазоне. Пропидия йодид — интеркалирующий непроникающий краситель. Поскольку область связывания PI с молекулой нуклеиновой кислоты лежит в области нуклеотидной пары гуанин и цитозин, то краситель также способен взаимодействовать с двухцепочечными участками РНК.

## Результаты и обсуждение

По результатам гемофилтратоцитологического исследования периферической венозной крови у всех восьми онкологических больных были выделены циркулирующие раковые клетки. Как было выше сказано, с образца отфильтрованной крови каждого больного делали 3 мазка-отпечатка.

Как видно из таблицы 1, у трех больных во всех 3 мазках-отпечатках (№3а-3в; 4а-4в и 5а-5в), у четверых пациентов в 2 мазках-отпечатках (№1а, 1в; 6а, 6в; 7а, 7в; 8а и 8б) и 1 больного в 1 мазке-отпечатке (№2б) обнаружены ЦРК. Такие разные результаты исследования объясняются неодинаковой стадией развития злокачественных новообразований у обследованных больных. Существует прямая связь между стадией заболевания и степенью выраженности карцинемии: чем выше стадия, тем больше количество ЦРК в единице объема периферического сосудистого русла [10].

Стадийность ЗНО, а также наличие или отсутствие метастазов в регионарных лимфоузлах у выше указан-

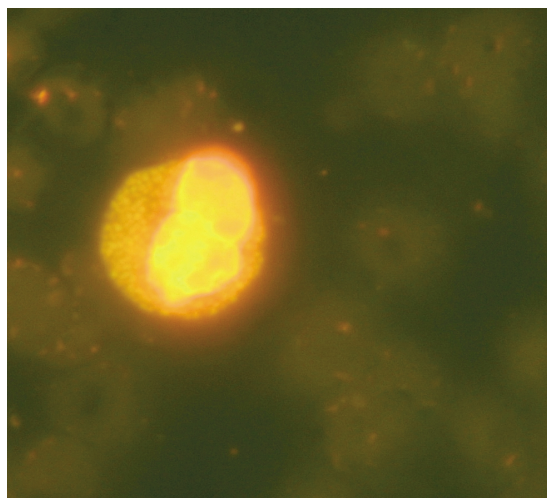
**ТАБЛИЦА 3. Результаты исследования цитологических препаратов мазков-отпечатков с наночипом методом иммунофлуоресценции**

Проба	№ пробы	Наличие ЕрСам+клеток «1» — нет; «2» — есть
1-1	1	2
1-2	2	1
1-3	3	2
2-1	4	1
2-2	5	1
2-3	6	1
3-1	7	2
3-2	8	2
3-3	9	2
4-1	10	2
4-2	11	2
4-3	12	2
5-1	13	2
5-2	14	2
5-3	15	2
6-1	16	2
6-2	17	1
6-3	18	2
7-1	19	2
7-2	20	1
7-3	21	2
8-1	22	2
8-2	23	1
8-3	24	1

ных пациентов подтверждены результатами патогистологического исследования операционного материала.

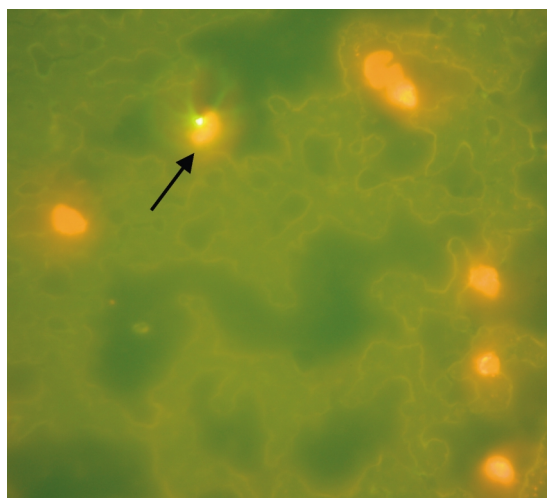
Методом иммунофлуоресценции исследовано 24 цитологических мазков-отпечатков, полученных с помощью устройства для микропросеивания венозной крови с наночипом диаметром 6000 нм. С использованием мышиных моноклональных антител против человеческого ЕрСАМ (CD326) (клонD29.1 (VU-ID9)), меченных FITC, и ядерного флуоресцентного красителя PI на микроскопе Axiostarplus (CarlZeiss, Германия) определяли наличие циркулирующих раковых клеток в мазках-отпечатках. Поскольку мазков-отпечатков было 24, соответственно всего было проведено методом иммунофлуоресценции 24 проб-исследований. В результате исследования было установлено, что в 16 пробах из 24 наблюдалось наличие ЕрСАМ-положительных клеток (табл. 3).

В двух пробах с мазками-отпечатками (№26 и 86 с (+) результатами на присутствие ЦРК) наличие

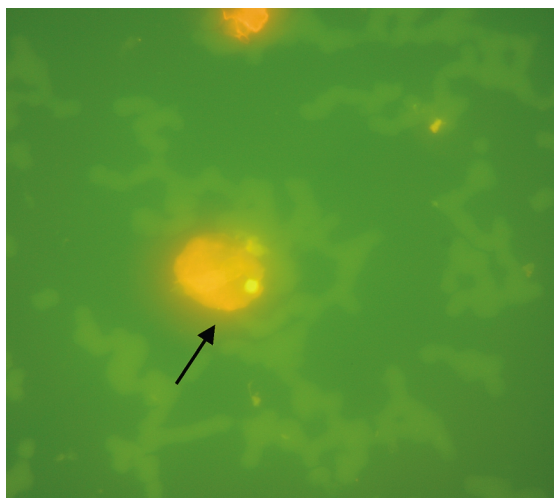
**РИСУНОК 1. Больной 75 лет. Иммунофлуоресценция ЕрСам-положительной клетки в мазке-отпечатке (ув. 400)**

ЕрСАМ-положительных клеток при проведении исследования методом иммунофлуоресценции не установлено. Следовательно, степень достоверности выделения ЦРК, точнее говоря, чувствительность гемофильтроцитологического метода исследования составляет 91,6%.

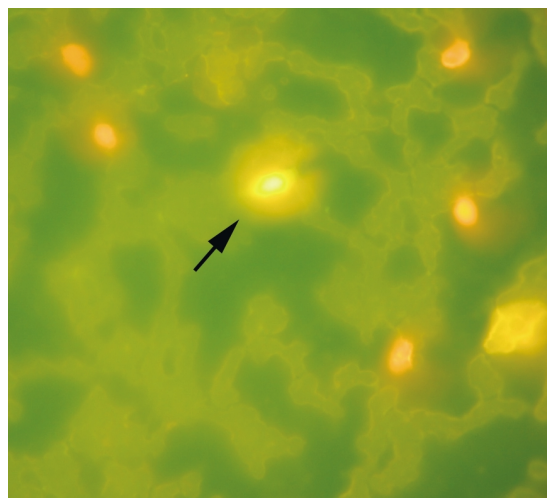
Таким образом, результаты исследования методом иммунофлуоресценции подтверждают эффективность

**РИСУНОК 2. Больной 40 лет. Фотография иммунофлуоресценции мазка-отпечатка (ув. 100). ЕрСам (CD326)-положительная клетка показана стрелкой**

**РИСУНОК 3.** Больная 53 лет. Фотография иммунофлуоресценции мазка-отпечатка (ув. 100). EpCam (CD326)-положительная клетка показана стрелкой



**РИСУНОК 4.** Больной 43 лет. Фотография иммунофлуоресценции мазка-отпечатка (ув. 100). EpCam (CD326)-положительная клетка показана стрелкой



выделения циркулирующих раковых клеток из венозной крови с помощью устройства для микропросеивания, имеющего нанопористую мембрану с диаметром пор 6000 нм.

### ■ Заключение

В заключение необходимо отметить, что гемофилтродитологическое исследование по сравнению с методом иммунофлуоресценции является недорогим методом исследования (в десятки раз дешевле, поскольку нет расхода валюты). Кроме того, гемофилтродитологический метод простой в исполнении, дает

быстрый результат (в 2,5 раза быстрее). И наконец, он тоже эффективный метод, мало уступающий иммунофлуоресцентному методу в точности определения циркулирующих раковых клеток, а именно на 8,3% (по результатам данного сравнительного исследования: 22 результата совпали, 2 результата — нет). Помимо этого, применение гемофилтродитологического метода исследования, вместо метода иммунофлуоресценции с расходным материалом зарубежного производства, считается импортозамещением.

### ■ ИСТОЧНИКИ

1. Напалков Н.П. Общая онкология: Руководство для врачей. Под ред. Н.П. Напалкова. Л.: Медицина, 1989. С. 161.
2. Allard WJ, Matera J et al. Tumor cells circulate in the peripheral blood of all major carcinomas but not in healthy subjects or patients with nonmalignant diseases. *Clin. Cancer Res.*, 2004, 10(20): 6897–6904.
3. Benez A, Geiselhart A et al. Detection of circulating melanoma cells by immunomagnetic cell sorting. *J. Clin. Lab. Anal.*, 1999, 13(5): 229–233.
4. Racila E, Euhus D et al. Detection and characterization of carcinoma cells in the blood. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.*, 1998, 95(8): 4589–4594.
5. Riethdorf S, Fritsche H et al. Detection of circulating tumor cells in peripheral blood of patients with metastatic breast cancer: a validation study of the cell search system. *Clin. Cancer Res.*, 2007, 13(3): 920–928.
6. Kahn HJ, Presta A et al. Enumeration of circulating tumor cells in the blood of breast cancer patients after filtration enrichment: correlation with disease stage. *Breast Cancer Res. Treat.*, 2004, 86(3): 237–247.
7. Pinzani P, Salvadori B et al. Isolation by size of epithelial tumor cells in peripheral blood of patients with breast cancer: correlation with real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction results and feasibility of molecular analysis by laser microdissection. *Hum. Pathol.*, 2006, 37(6): 711–718.
8. Vona G, Sabile A et al. Isolation by size of epithelial tumor cells — A new method for the immunomorphological and molecular characterization of circulating tumor cells. *Am. J. Pathol.*, 2000, 156(1): 57–63.
9. Vona G, Beroud C et al. Enrichment, immunomorphological, and genetic characterization of fetal cells circulating in maternal blood. *Am. J. Pathol.*, 2002, 160(1): 51–58.
10. Helo P, Cronin AM, Danila DC et al. Circulating prostate tumor cells detected by reverse transcription-PCR in men with localized or castration-refractory prostate cancer: concordance with CellSearch assay and association with bone metastases and with survival. *Clin. Chem.*, 2009, 55: 765–773.

# Инновационные процессы в здравоохранении

## *Линденбрaten А.Л. Инновационные процессы в здравоохранении*

*Развитие здравоохранения связано с постоянным внедрением новых технологий в систему оказания медицинской помощи населению. Эти процессы требуют разработки и использования основных принципов управления инновационной деятельностью.*

## *Lindenbraten A. L. Innovative processes in health care*

*Development of health care is related to the constant introduction of new technologies in the system of medical care of the population. These processes require development and use of the basic principles of innovation management.*

*Ключевые слова:* инновации, инновационные процессы, инновационная деятельность, управление инновационной деятельностью

*Keywords:* innovations, innovative process, innovative activity, management of innovative activity



*А.Л. Линденбрaten*

В настоящее время многие направления современной медицины требуют серьезной технологической оснащенности. Перспективы развития отечественного здравоохранения неразрывно связаны с инновационными процессами, направленными на осуществление необходимых реформ, внедрение новых организационных форм, современных методов диагностики и лечения, эффективных лекарственных препаратов, способствующих повышению доступности и качества медицинской помощи населению и в то же время более рациональному использованию имеющихся ресурсов. При этом для России, учитывая сложное финансовое положение отечественного здравоохранения в последние десятилетия, поиск ресурсосберегающих технологий становится особенно актуальным, представляющим одну из главных задач экономики здравоохранения.

В Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г. говорится: чтобы улучшить ситуацию с состоянием здоровья граждан, необходимо обеспечить качественный прорыв в системе здравоохранения. Отрасли нужны инновационные разработки в сфере профилактики, диагностики и лечения заболеваний (включая восстановительное лечение), эффективная система подготовки медицинских кадров и квалифицированных специалистов, способных решать задачи инновационного развития.

Сегодня инновационная деятельность рассматривается как механизм реализации государственной политики в повышении эффективности системы здравоохранения при включении научного, технического, интеллектуального, кадрового потенциала, о чем свидетельствует, в

частности, Государственная программа «Развитие здравоохранения».

Данный документ включает в себя 11 подпрограмм, каждая из которых предполагает применение различных инновационных подходов к развитию. Предполагается, что инновационные технологии находятся на ранних этапах стадии применения, т. е. происходит их апробация на практике и внедрение в систему здравоохранения. При этом для выявления проблемных мест, а также для разработки и апробации механизмов повышения эффективности их использования в первую очередь должна проводиться достоверная оценка.

В здравоохранении под инновациями следует понимать целенаправленные преобразования в отрасли, в том числе в ее организационной структуре и экономическом механизме, направленные на повышение эффективности использования ресурсов и качества оказания медицинской помощи, а также наибольшее удовлетворение потребности населения в услугах здравоохранения. К различным видам инноваций в области здравоохранения можно отнести следующие.

■ Медицинские или клинические технологические инновации (включая медико-фармацевтические и медико-технические инновации), которые связаны с появлением новых методов профилактики, диагностики и лечения на базе как имеющихся оборудования, оснащения, препаратов или новых комбинаций их применения, так и появления принципиально новых средств.

■ Организационные инновации, реализующие эффективную реструктуризацию деятельности системы здравоохранения, внедрение новых организационных форм и порядков оказания медицинской помощи, совершенствование организации труда персонала и др.

■ Экономические инновации, обеспечивающие внедрение современных методов планирования, финансирования, стимулирования и анализа деятельности учреждений здравоохранения, оплаты медицинских услуг и труда медицинских работников.

■ Информационно-технологические инновации, направленные на автоматизацию процессов сбора, обработки, анализа информационных потоков в отрасли.

*А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН, д.м.н., первый заместитель директора ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», Москва, lindenbraten13@rambler.ru*

Следует отметить, что использование технологий и механизмов инновационного развития способствует также совершенствованию и повышению эффективности производственно-хозяйственной и социально-экономической деятельности объектов здравоохранения.

Инновационные процессы, в свою очередь, представляют собой достаточно специфичный, масштабный и разнообразный по своему содержанию объект управления, который для эффективного развития требует использования специфических форм и методов управленческого воздействия.

Вопросы управления инновационной деятельностью должны находиться в сфере интересов как руководителей органов и учреждений здравоохранения, так и научных работников, экономистов с целью определения общих принципов и конкретных механизмов внедрения нововведений в практику здравоохранения, их социальной и экономической оценки. При этом дополнительные затраты на нововведения окупаются за счет повышения медицинской, социальной и экономической эффективности отрасли, а в конечном итоге – улучшения состояния здоровья населения. Тем самым существенно повышается значимость формирования инновационного менеджмента в здравоохранении.

Таким образом, содержанием инновационного менеджмента в здравоохранении, направленного на реализацию наиболее приоритетных проектов, являются как собственно содержание проекта, так и содержание результата. В свою очередь, содержание проекта включает в себя структурный компонент (необходимое ресурсное обеспечение) и процессный компонент (технологическое обеспечение). Содержанием результата проекта являются качество здоровья населения и качество оказываемых медицинских услуг населению, которые оцениваются по таким основным показателям, как доступность, безопасность и эффективность.

В то же время приходится констатировать, что на сегодняшний день наблюдается некоторая неопределенность в приоритетных направлениях развития здравоохранения, слабость внедрения результатов научных исследований. Явно недостаточно проработано нормативное правовое и методическое обеспечение инновационной деятельности в отрасли. В частности, при организации внедрения отсутствует, как правило, выявление степени его необходимости и масштабов использования, обоснование рационального ресурсного обеспечения и порядка внедрения, не предусмотрено массовое обучение и переобучение персонала новым технологиям, а также стимулирование его заинтересованности в скорейшем и наиболее качественном внедрении новшеств в практику здравоохранения, не разработаны единые подходы к оценке эффективности внедрения не только с медицинских, но и социально-экономических позиций.

Реальная ситуация в стране говорит и о наличии многих других нерешенных практических вопросов: нерациональное использование коечного фонда, медицинских кадров и вспомогательного персонала, недостаточная их квалификация, необходимость дальнейшего развития материально-технической базы здравоохранения, зависимость успехов здравоохранения в плане профилактики заболеваний от социально-экономических факторов, всего образа жизни людей.

Реализацию эффективных инновационных проектов, к сожалению, тормозит и недостаточное финансирование, снижая тем самым общий уровень инновационной активности в экономике.

С учетом сложившейся ситуации при внедрении новшеств в сфере здравоохранения должно быть предусмотрено использование системы управления инновационной деятельностью, включающей следующие основные этапы:

- отбор новаций (оценка их значимости и приоритетности, прогноз эффективности внедрения);
- обеспечение внедрения (планирование необходимого ресурсного и правового обеспечения, определение инвестиционных источников, обучение, информированность);
- оценка эффективности (информационное обеспечение, разработка индикаторов).

На первом этапе для выявления проблемных мест и отбора соответствующих новаций должна проводиться достоверная оценка в виде ситуационного анализа. Оценка является неотъемлемой частью процессов внедрения новых технологий на всех уровнях управления и организации системы здравоохранения (федеральный, региональный, муниципальный, медицинские организации). При этом необходима оценка на уровне отбора предлагаемых технологий, предварительных результатов, а также итогового анализа реализации внедрения, хотя следует учитывать, что в проведении экономических исследований и оценок в практической медицине существуют объективные трудности, связанные с недостатком управленческих и экономических знаний у специалистов здравоохранения, недостаточностью информационного обеспечения, слабой методической обеспеченностью.

В идеальном варианте, в проведении оценки должны участвовать как разработчики технологий, так и их исполнители в соответствии с их компетенцией, а также представители научных организаций, которые на основе фундаментальных знаний могут не только проводить аналитическую работу, но и предлагать соответствующие индикативные критерии и показатели, выявлять факторы, обусловившие полученные результаты.

Этап обеспечения внедрения включает в себя систему взаимосвязанных блоков.

Блок поддержки предназначен для определения необходимого обеспечения реализуемых программ (пра-

вового, финансового, материального, образовательного, информационного и др.).

Блок планирования и анализа деятельности предназначен для мониторинга результатов деятельности различных структур и медицинских организаций, на базе которых осуществляется внедрение новаций в практику здравоохранения. Содержанием этого блока является специально разработанный комплекс планово-экономических и аналитических показателей, отражающих динамику объема деятельности, качества медицинской помощи, результативности труда медицинского персонала, эффективности использования финансовых, материальных и трудовых ресурсов. Эти показатели являются постоянными для оценки деятельности медицинских организаций, независимо от внедряемых конкретных программ.

Блок оценки эффективности предназначен для характеристики социальной, экономической и медицинской эффективности реализуемых программ. Задачей этого блока является в том числе оценка эффективности внедряемых мероприятий с позиций здоровья населения (его смертности, заболеваемости, временной нетрудоспособности) и сохранения его трудового потенциала.

Таким образом, вышеизложенное позволяет прийти к заключению, что для методического обеспечения управления инновационными процессами научными организациями, органам управления здравоохранением и страховым структурам, медицинским организациям необходимо сосредоточить внимание на решении следующих задач.

1. Разработка методов оценки и выбора приоритетных технологий, обеспечивающих медицинский, социальный и экономический эффект. При выборе методов следует иметь в виду, что они должны учитывать ряд основных факторов — наличие имеющихся и выделяемых для решения проблемы ресурсов, ожидаемую эффективность выбранных мер, соответствие предлагаемых медицинских или других услуг потребности населения. Важной задачей является анализ возможности адаптации предлагаемых программ для внедрения на соответствующем уровне.

2. Обоснование технологии инновационного процесса и этапности его реализации в практике здравоохранения. Важнейшей составной частью должно стать изучение возможности пропорционального сочетания управления по отклонению от усредненных нормативов с управлением на основе измерения динамики спроса и удовлетворения изменяющихся потребностей населения. Последнее является важнейшим элементом системы управления инновационным процессом, который должен обеспечить максимальное использование имеющихся ресурсов (кадровых, финансовых, материальных, интеллектуальных) с учетом специфики местных особенностей.

3. Разработка механизмов стимулирования всех задействованных и заинтересованных субъектов во внедрении и использовании соответствующих технологий. Не преувеличивая роль экономических стимулов в развитии инновационных процессов, важно подчеркнуть, что оплата труда работников здравоохранения обязательно должна учитывать их активность в инновационной деятельности.

4. Огромная роль в осуществлении инновационной деятельности принадлежит профессиональным знаниям медицинского персонала, его информированности об имеющихся научно-технических достижениях, современных методах диагностики и лечения, эффективных лекарственных средствах, а также заинтересованности во внедрении соответствующих новаций. Необходимы, в частности, эффективная система подготовки медицинских кадров и квалифицированных специалистов, способных решать задачи инновационного развития, разработка системы непрерывного обучения медицинского персонала, направленной на освоение тех или иных новшеств.

5. Особое внимание следует уделять максимальному использованию принципа повышения информированности населения, его понимания целей вводимых новшеств, активному участию в этих процессах на основе формирования ответственного отношения к своему здоровью и изменения моделей поведения, направленного прежде всего на профилактику заболеваний.

6. Важная роль принадлежит совершенствованию нормативной правовой базы, направленному на устранение возможных противоречий с имеющимися актами, предупреждение конфликтов между отдельными субъектами системы здравоохранения, обеспечение реализации их прав, обязанностей и ответственности.

7. Необходимо предусматривать соответствующее перераспределение финансовых, материально-технических, кадровых и других ресурсов в отрасли с учетом происходящих изменений в результате внедрения новаций на различных уровнях системы здравоохранения.

8. В целях совершенствования информационного обеспечения управления конкретным инновационным проектом необходимо осуществлять разработку и внедрение системы показателей оценки эффективности его функционирования. Большое значение при этом имеет формирование системы мониторинга ключевых показателей, играющего роль механизма обратной связи, позволяющего судить об эффективности инновационной деятельности. Целесообразно также осуществлять постоянный социологический мониторинг, измеряющий отношение не только населения, но и медицинского персонала и руководителей медицинских организаций к происходящим реформам.

А.И. ВЯЛКОВ, Г.П. СКВИРСКАЯ, И.М. СОН, И.Ф. СЕРЁГИНА

## Оценка эффективности и качества оказания первичной медицинской помощи населению

*Вялков А.И., Сквирская Г.П., Сон И.М., Серёгина И.Ф. Оценка эффективности и качества оказания первичной медицинской помощи населению*

Первичная медицинская помощь — наиболее массовый вид медицинской помощи, ответственный за решение многих медицинских аспектов охраны здоровья населения. Статья подготовлена в рамках выполнения НИОКР по госзадаанию Минздрава России «Разработка и научное обоснование новой модели деятельности медицинских организаций, оказывающих первичную медицинскую помощь» и посвящена разработке подходов к индикативной оценке деятельности медицинских организаций, основанной на индикаторах доступности, качества, организации, эффективности и результативности деятельности медицинских организаций и специалистов.

*Vyalkov A.I., Skvirskaya G.P., Son I.M., Seregina I.F. Evaluation of efficiency and quality of primary healthcare to the population*

Primary health care is the most widespread type of health care responsible for solution of numerous health aspects of public health. The article was prepared within the framework of R&D under the state assignment of the Ministry of Health of Russia «Development and scientific substantiation of new models of health organizations providing primary health care» and is devoted to the development of approaches to the indicative evaluation activities of medical organizations based on the indicators of availability, quality, organization, efficiency, and effectiveness of healthcare organizations and professionals.

**Ключевые слова:** первичная медицинская помощь, качество и эффективность, индикаторы деятельности, оценка качества и эффективности

**Keywords:** primary healthcare, quality and efficiency, performance indicators, quality and efficiency evaluation

### ■ Введение

Первичная медицинская помощь — наиболее массовый вид медицинской помощи, ответственный за решение многих медицинских аспектов охраны здоровья населения. Повышение доступности, эффективности и качества оказания первичной помощи существенно влияет на оптимизацию затрат на охрану здоровья при достижении оптимальных результатов профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Индикативная оценка деятельности основана на индикаторах доступности, качества, организации, эффективности и результативности деятельности медицинских организаций и специалистов.

### ■ Методы исследования

Проанализирована организация отечественной системы здравоохранения, особенно первичной медицинской помощи, с применением статистических, социоло-

гических и экспертных методов исследования. Изучены подходы к формированию индикаторов доступности, качества и эффективности медицинской помощи, оказываемой в амбулаторно-поликлинических медицинских организациях.

### ■ Результаты и обсуждение

Наиболее значимой задачей, направленной на совершенствование и повышение эффективности деятельности системы здравоохранения, доступности и качества медицинской помощи, является ее модернизация, формирование современной модели как самой системы здравоохранения, так и медицинских организаций, основанное на проведении необходимых структурных преобразований, внедрении современных актуальных медицинских (включая организационные, управленческие и клинические) технологий и методик, новейших достижений науки и техники.

Модернизация системы здравоохранения — это, прежде всего, проведение быстрых системных качественных преобразований отрасли, в результате которых деятельность системы здравоохранения должна стать более эффективной и результативной даже с учетом финансово-экономического кризиса [1].

Существующая модель здравоохранения Российской Федерации во многом наследует принципы госу-

*А.И. ВЯЛКОВ, д.м.н., академик РАН  
Г.П. СКВИРСКАЯ, д.м.н., профессор, ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России  
И.М. СОН, д.м.н., ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, г. Москва  
И.Ф. СЕРЁГИНА, д.м.н., заместитель руководителя, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения*



дарственной системы здравоохранения, основными постулатами которой была общедоступность, бесплатность, высокое качество оказания квалифицированной медицинской помощи и в этом контексте такая система была признана одной из лучших и наиболее эффективных систем здравоохранения.

Вместе с тем отсутствие рыночных механизмов в государственной системе здравоохранения привело к наличию серьезных дефектов, среди которых, в первую очередь, следует отметить экстенсивный характер развития, отсутствие экономических форм управления, не позволяющих оптимизировать использование имеющихся ресурсов, расширять возможности развития современных востребованных форм и методов организации медицинской помощи, осуществить действенную модернизацию системы здравоохранения.

Учитывая, что наиболее массовым видом медицинской помощи, и, следовательно, наиболее ответственным за решение медицинских аспектов охраны здоровья населения, является догоспитальная помощь, одной из первоочередных задач модернизации системы здравоохранения должно стать преобразование первичной медико-санитарной помощи.

Принятая в 1998 г. всемирным сообществом глобальная политика достижения здоровья для всех в XXI столетии основана на взглядах и позициях, системно сформулированных на Всемирной ассамблее здравоохранения в 1977 г. и впервые провозглашенных на Алма-Атинской конференции в 1978 г. В соответствии с этой политикой, развитие систем здравоохранения, включая общественное здравоохранение, должно быть основано на опережающем развитии первичной медико-санитарной помощи.

Являясь ключевым моментом структурной реформы, реформа медицинских организаций, оказывающих первичную медицинскую помощь населению, все же не определилась в своих основных направлениях и не набрала необходимые темпы проведения действенных преобразований [1].

Это связано не только с нестабильностью финансовой ситуации, частой рокировкой кадров и имевшими место дефектами в управлении органами и медицинскими организациями здравоохранения, но и с отсутствием четкой научной доктрины преобразования амбулаторно-поликлинической помощи, полиморфизмом взглядов на задачи и методологию деятельности системы здравоохранения на различных ее этапах, включая первичную медицинскую помощь.

Анализ показывает, что произошло и продолжается сокращение сети самостоятельных амбулаторно-поликлинических организаций, имеющих статус юридического лица, во многих случаях они включаются в состав больничных медицинских организаций либо происходит объединение нескольких поликлиник и амбулаторий [2].

При этом незначительно сокращается численность административно-управленческого персонала, но отмечается снижение управляемости медицинскими организациями и, как показывает практика, рост неудовлетворенности медицинского персонала и пациентов организацией первичной медицинской помощи населению.

За последние годы наблюдается увеличение штатной численности врачей амбулаторного звена, которое, однако, сопровождается снижением обеспеченности населения врачами участковой службы: врачами-терапевтами участковыми и врачами общей практики, а также врачами-педиатрами, что свидетельствует о нарастающей диспропорции при формировании штатов медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.

В результате складывающейся ситуации фактические показатели численности обслуживаемого контингента на одном врачебном участке значительно превышают установленные нормативы, в ряде случаев в 2—4 раза.

Анализ объемов оказания первичной медицинской помощи населению свидетельствует о том, что на фоне происходящего снижения обеспеченности населения врачами участковой службы, которые призваны быть единственными ответственными лечащими врачами пациентов, нормативы почасовой нагрузки на них в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 2 июня 2015 г. №290н «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-педиатра участкового, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача невролога, врача-отоларинголога, врача-офтальмолога, и врача акушера-гинеколога» существенно снижаются, что само по себе может оцениваться положительно, но при дефиците кадров и плановом росте объемов профилактической помощи действенность таких управленческих решений вызывает сомнение.

При этом статистическая отчетность свидетельствует о том, что в 2014 г. был отмечен некоторый рост числа посещений амбулаторно-поликлинических учреждений, как в абсолютных показателях, так и в пересчете на 1 жителя: 8,9 в 2005 г., в 2014 — 9,1. Рост числа посещений на одного жителя к врачу в связи с заболеванием возрос на 5,9%, особенно в части посещений с профилактической целью. Среднее число посещений на 1 сельского жителя возросло с 5,0 в 2005 г. до 6,2 в 2014 г. [2].

По данным различных социологических исследований и обращений специалистов — медиков и пациентов в различные инстанции и СМИ, отмечается рост неудовлетворенности снижением доступности и качества медицинской помощи, оказываемой на догоспитальном этапе.

Все указанные данные вызывают настороженность и требуют более детального анализа деятельности медицинских организаций, оказывающих первичную медицинскую помощь населению. При этом особого внимания требует изучение применяемых организационных и управленческих технологий, направленных на оценку эффективности и качества первичных медицинских организаций.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Доступность, эффективность и качество медицинской помощи обеспечиваются: организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности и транспортной доступности для потребителя, наличием необходимых условий для ее оказания, включая материально-техническую базу, оборудование и оснащение, наличие необходимого количества и отвечающего поставленным задачам профиля квалифицированных медицинских кадров, применение современных методик и технологий профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных методик, позволяющих удовлетворить имеющуюся потребность в медицинских услугах и получить ожидаемые результаты при адекватных затратах на их оказание.

Повышение эффективности и качества медицинской помощи направлено, в первую очередь, на оптимизацию затрат на охрану здоровья, снижение трудопотерь, связанных со стойкой и временной утратой трудоспособности, повышение общей трудоспособности населения, обеспечение безопасности в процессе оказания медицинской помощи для пациентов и медицинского персонала, регулирование правовых и этических аспектов взаимодействия производителя и потребителя медицинских услуг [3].

Оценку деятельности медицинских организаций и специалистов, оказывающих первичную медицинскую помощь, и качество оказываемой помощи можно проводить по достаточно широкому кругу индикаторов ее доступности, качества и эффективности.

Индикаторы качества медицинской помощи — применяемые при оценке качества показатели и характеристики, отражающие структуру, процесс или результат оказания медицинской помощи.

При этом необходимо учитывать, что индикаторы деятельности — это показатели, позволяющие оценить, насколько результативно и эффективно медицинские работники, лечебно-профилактические учреждения,

страховые компании предоставляют или обеспечивают медицинскую помощь [4].

Индикаторы могут отражать текущую деятельность и ее результаты (непосредственные, ближайшие, отдаленные). К наиболее значимым индикаторам этой оценки можно отнести следующие:

1. Индикаторы доступности медицинской помощи — временной, транспортной, в требуемом объеме, соответствующую установленным порядкам и позволяющую получить ожидаемый результат; численность населения, фактически обслуживаемого одним специалистом врачебного участка — врачом-терапевтом участковым, врачом общей практики (семейным врачом), врачом-педиатром участковым, врачом акушером-гинекологом участковым; соотношение численности врачей амбулаторного приема и средних медицинских работников; число посещений на одного жителя к врачу и средним медицинским работникам, в том числе с лечебной и профилактической целью; доступность диагностических вмешательств с учетом получения результатов до принятия клинических решений, своевременность направления в соответствии с медицинскими показаниями на дообследование и госпитализацию и т.д.

2. Индикаторы качества медицинской помощи, оценивающие обеспечение качества медицинских вмешательств, корректности и достоверности получаемых результатов с учетом стандартизации требований к материально-техническому и кадровому обеспечению, подготовке кадров, применяемым технологиям и формированию современной системы контроля качества лечебно-профилактического процесса. Указанные индикаторы могут быть как краткосрочными — после проведения вмешательств либо в течение года, так и долгосрочными — по истечении 5—10—15 лет. К ним можно отнести следующие:

■ Спектр и охват населения профилактическими медицинскими вмешательствами, включая: повышение уровня знаний и формирования мотивации населения по проблемам укрепления здоровья, профилактики заболеваний и ведения здорового образа жизни; выявление факторов риска развития заболеваний и снижение модифицируемых рисков; охват вакцинопрофилактикой; охват всеми видами профилактических медицинских осмотров — периодическими, целевыми, диспансерными, выявляемость патологии по результатам осмотров; динамика распространенности вредных привычек, заболеваемости, в том числе впервые выявленной, осложнений, инвалидности, трудопотерь по профилям патологии, при которых применялись профилактические вмешательства; динамика распределения пациентов по группам здоровья, потребности в госпитализации и оказании неотложной помощи по профилям патологии, при которых применялись профилактические вмешательства и др.

■ Спектр и охват лечебно-диагностическими медицинскими вмешательствами и восстановительными мероприятиями: уровень заболеваемости населения, в том числе различных возрастных, половых, социальных групп по обращаемости в целом и по профилям патологии в сравнении с уровнем истинной заболеваемости и в динамике; охват диспансерным наблюдением и оздоровлением выявленных больных; объем и динамика наиболее востребованных диагностических, лечебных и реабилитационных медицинских вмешательств; число обращений за оказанием неотложной медицинской помощи и др.

3. Индикаторы организации, медицинской помощи населению, которые включают: оптимизацию структуры и кадрового обеспечения медицинских организаций, оказывающих первичную медицинскую помощь населению; наличие и реализация программ непрерывного повышения качества медицинской помощи; внедрение в практику работы современных управленческих технологий, включающих применение маркетинговых, экономических, логистических, информационных и иных методик, индикативного планирования и клиничко-экономической оценки деятельности; клинических технологий, теории рисков повышенной заболеваемости, расширении стационар-замещающих форм организации медицинской помощи, внедрении в практику современных достижений медицинской науки и т. д.

4. Индикаторы эффективности и результативности деятельности медицинских организаций и специалистов, оказывающих первичную медицинскую помощь. Они включают в себя результаты анализа клиничко-экономических показателей деятельности, изменение медико-демографических показателей, в т. ч. снижение заболеваемости и ее негативных исходов, особенно преждевременной смертности от управляемых причин, «запущенности» такой патологии, как онкологические заболевания, туберкулез и др.; наличие обоснованных жалоб пациентов и результаты социологических исследований по изучению удовлетворенности доступностью, качеством, результатами медицинской помощи; наличие замечаний и санкций надзорных органов и др.

При применении индикативного планирования и контроля следует учитывать, что индикаторы должны основываться на системе статистической отчетности, чтобы не входить в противоречие с существующей системой здравоохранения и не удлинять время работы медицинских работников, измерять тенденции на определенном отрезке времени; могут основываться на количественном, так и качественном подходах и разрабатываться на уровне, соответствующем возможностям пользователя. [7, 8].

Основной принцип системы индикаторов — внедрение дополнительного аналитического компонента в си-

стему медицинской статистики, без существенного увеличения нагрузки на существующую службу.

Оценка качества и эффективности медицинской помощи предполагает разработку и реализацию в медицинской организации системы мониторинга качества медицинской помощи, основанной не только на анализе вышеперечисленных и иных индикаторов, но и на изучении удовлетворенности потребителей доступностью и качеством медицинских услуг, что является одним из неперенных условий, подтверждающих соответствие оказания медицинской помощи имеющимся потребностям, ожиданиям пациента и общества, современному уровню медицинской науки и технологий.

Изучение удовлетворенности потребителей медицинских услуг их объемом, своевременностью и полнотой оказания, эффективностью и результативностью, комфортностью и безопасностью предоставления возможно при проведении перманентных социологических исследований.

Для крупных медицинских организаций, ответственных за оказание первичной медицинской помощи 30 и более тысяч населения, целесообразна организация подразделения мониторинга и анализа заболеваемости населения и деятельности организации и специалистов по профилактике, диагностике, лечению и реабилитации, достижению поставленных задач по укреплению и сохранению здоровья обеспечиваемых в пределах компетенции системы здравоохранения.

Оценка эффективности и качества первичной медицинской помощи предполагает также проведение целого ряда экспертных и контрольных исследований, оценку деятельности врача и медицинских работников (выполнение медицинских технологий); оценку использования затрат на медицинскую помощь; оценку удовлетворенности пациента или его родственников; оценку степени риска проведенных медицинских технологий и их роль в возникновении новых заболеваний.

Кроме того, необходимо также проведение аудита качества, т.е. проверки эффективности программ управления, направленных на решение указанных задач, а также медицинского аудита на основе углубленного ретроспективного анализа и оценки медицинских документов по установленным критериям медицинской помощи, страховой или экономической экспертизы для определения обоснованности расходования финансовых средств и выявления соответствия затрат конкретным видам и объемам медицинской помощи и др. [4—6].

## ■ Выводы

Реализация оптимальной, в т. ч. индикативной, системы оценки медицинской помощи позволит обеспе-

чить принятие оптимальных управленческих и клинических решений, направленных на:

- повышение доступности и эффективности медицинской, в т. ч. профилактической, помощи;
- оказание необходимых медицинских услуг с учетом стандартизации требований к материально-техническому и кадровому обеспечению, подготовке кадров, применяемым технологиям и формированию современной системы контроля качества лечебно-профилактического процесса;
- оптимизацию потребления медицинских ресурсов в учреждениях здравоохранения;
- создание экспертной системы по вопросам техниче-

ского обеспечения и технологий оказания диагностических медицинских услуг;

- повышение уровня подготовки и информационного обеспечения производителей медицинских услуг;
- повышение уровня знаний населения по сохранению и укреплению собственного здоровья и ведению здорового образа жизни;
- формирование мотивации и повышение ответственности медицинских работников за эффективность и качество оказываемых медицинских услуг;
- формирование мотивации и повышение ответственности работников за сохранение и укрепление собственного здоровья.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Сквирская Г.П. Актуальные проблемы модернизации системы первичной медицинской помощи и повышения эффективности управления медицинскими организациями. Результаты научно-практических исследований. Главный врач, 2014, 11: 4-8.
2. Стародубов В.И., Сон И. М., Сквирская Г.П., Сененко А.Ш., Гажева А.В., Купеева И.А. Первичная медико-санитарная помощь. Характеристика сети медицинских организаций и обеспеченность кадрами. Менеджер здравоохранения, 2016, 3: 6-15.
3. Вялков А.И., Воробьев П.А. Управление качеством в медицинских учреждениях. Главврач, 2013. 3: 59.
4. Индикативная оценка деятельности системы здравоохранения Республики Татарстан на уровне муниципальных образований. Под ред. А.З. Фаррахова. 2012, www.minzdrav.tatar.ru с. 64.
5. Гергова З.Х. Индикативное управление социально-экономической системой региона. Вопросы экономики и права, 2010, 29: 90-93.
6. Круглякова В.М., Сысоева Е.Ф., Трещевский Ю.И. Индикативное управление региональным развитием. Регион: системы, экономика, управление, 2012, 1: 70-76.
7. Кулов З.В. Индикативное планирование в системе управления. Экономический анализ: теория и практика, 2010, 16: 53-57.
8. Резвяков А.В. Стратегическое индикативное планирование в системе управления социально-экономическим развитием региона. Автореф. дисс... канд. экон. наук. Орел, 2010. 24 с.

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, К.А. САВИН, С.М. МИХАЙЛОВ

# Анализ показателей деятельности экспертов качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге (по итогам 2014 г.)

*Карачевцева М.А., Савин К.А., Михайлов С.М. Анализ показателей деятельности экспертов качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге (по итогам 2014 г.)*

В статье представлена характеристика деятельности экспертов качества медицинской помощи (КМП), выполнявших экспертизы по заданию страховых медицинских организаций (СМО) в Санкт-Петербурге в 2014 г. Проведен сравнительный анализ показателей, характеризующих количество экспертиз, долю случаев с выявленными нарушениями, размер санкций в расчете на одну экспертизу в группах экспертов разных клинических специальностей, состоящих и не состоящих в штате СМО.

*Karachevtseva M.A., Savin K.A., Mikhailov S.M. Analysis of activity indicators of medical care quality experts in Saint Petersburg (2014)*

The article presents characteristics of activities of medical care quality experts (MCQE) carrying out examination on the instructions of the insurance medical organizations (IMO) in Saint-Petersburg in 2014. A comparative analysis of the indicators characterizing the quantity of expert evaluation, proportion of cases with identified violations, penalties per examination in the expert groups of different clinical specialties; who on the staff and not on the staff of IMO.

**Ключевые слова:** экспертиза качества медицинской помощи, реестр экспертов качества медицинской помощи, эксперт качества медицинской помощи, дефекты медицинской помощи, финансовые санкции

**Keywords:** medical care quality examination, a register of medical care quality experts, medical aid quality expert, defects of medical care; financial sanctions

Эксперты качества медицинской помощи (далее — КМП), включенные в территориальный реестр экспертов КМП (далее — Реестр) субъекта РФ, осуществляют экспертную деятельность по заданию территориальных фондов обязательного медицинского страхования и страховых медицинских организаций (далее — СМО) в соответствии с Федеральным законом РФ от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» и приказом Федерального фонда ОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию». Целью настоящего исследования явилось изучение показателей деятельности экспертов КМП, выполнявших экспертизы КМП по заданию СМО в Санкт-Петербурге в период 2014 г.

В 2014 г. к экспертизе КМП по заданию СМО привлекались 240 экспертов КМП: 221 эксперт КМП из реестра Санкт-Петербурга (41,3% от численного состава реестра Санкт-Петербурга) и 19 экспертов КМП

из реестров иных субъектов РФ (92,1 и 7,9% соответственно).

Всего по заданию СМО экспертами КМП проведены 171 164 экспертизы КМП, из которых 150 399 плановых экспертиз КМП и 20 765 целевых экспертиз КМП (87,9 и 12,1% соответственно). Экспертиза КМП проводилась по 32 из 43 врачебных специальностей (74,4%), представленных в реестре Санкт-Петербурга. Из реестров иных субъектов РФ СМО привлекали экспертов КМП по 14 специальностям, из которых только по одной (токсикология) эксперты в реестре Санкт-Петербурга отсутствовали.

■ Анализ показателей деятельности групп экспертов КМП по отдельным клиническим специальностям

В 2014 г. для проведения экспертизы в наибольшем количестве привлекались эксперты КМП по кардиологии, неврологии, акушерству и гинекологии, педиатрии, хирургии, терапии (от 16 до 23 экспертов).

Из действующего состава реестра Санкт-Петербурга (221 эксперт по 32 специальностям) по 14 специальностям привлекалось от 25 до 50% (включительно) численного состава экспертов; по 12 специальностям — от 50 до 80% (включительно); по 6 специальностям — от 80 до 100%. В последнюю группу вошли специальности, представленные небольшим количеством экспертов (от 1 до 6): общая практика, детская онкология, нефрология, неонатология, оториноларингология (табл. 1).

Наибольшее количество не востребовавшихся экспертов из реестра Санкт-Петербурга отмечено по специаль-

*М.А. Карачевцева, д.м.н., профессор научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета; начальник Управления организации контроля качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга*

*К.А. Савин, главный специалист отдела качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга*

*С.М. Михайлов, д.м.н., профессор, директор научно-практического центра «Управление качеством медицинской помощи» института высоких технологий медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета*

**ТАБЛИЦА 1. Сведения об экспертах КМП, привлекавшихся к экспертной деятельности**

№ п/п	Специальность	Количество экспертов в реестре СПб	Количество экспертов реестра СПб, проводивших ЭКМП	Процент от количества экспертов реестра СПб по специальности	Количество экспертов из реестров иных субъектов РФ	Всего экспертов, проводивших ЭКМП
1	Кардиология	34	21	61,8	2	23
2	Неврология	34	23	67,6	0	23
3	Акушерство и гинекология	49	16	32,7	2	18
4	Педиатрия	57	16	28,1	1	17
5	Хирургия	50	17	34,0	0	17
6	Терапия	60	15	25,0	1	16
7	Скорая медицинская помощь	32	12	37,5	3	15
8	Травматология и ортопедия	20	10	50,0	1	11
9	Дерматовенерология	21	8	38,1	1	9
10	Инфекционные болезни	18	8	44,4	0	8
11	Онкология	17	7	41,2	0	7
12	Стоматология терапевтическая	13	7	53,8	0	7
13	Анестезиология и реаниматология	21	6	28,6	0	6
14	Оториноларингология	6	5	83,3	1	6
15	Неонатология	3	3	100	2	5
16	Офтальмология	11	5	45,5	0	5
17	Сердечно-сосудистая хирургия	6	4	66,7	1	5
18	Гастроэнтерология	4	3	75,0	1	4
19	Гематология	5	3	60,0	1	4
20	Пульмонология	5	4	80,0	0	4
21	Стоматология детская	5	4	80,0	0	4
22	Детская хирургия	3	2	66,7	1	3
23	Нейрохирургия	8	3	37,5	0	3
24	Нефрология	3	3	100	0	3
25	Урология	5	3	60,0	0	3
26	Челюстно-лицевая хирургия	4	3	75,0	0	3
27	Эндокринология	5	3	60,0	0	3
28	Аллергология и иммунология	2	2	100	0	2
29	Стоматология хирургическая	4	2	50,0	0	2
30	Детская онкология	1	1	100	0	1
31	Общая практика	1	1	100	0	1
32	Ревматология	4	1	25,0	0	1
33	Токсикология	0	0	-	1	1
Остальные 11 специальностей реестра Санкт-Петербурга		24	0	0	0	0
<b>Всего</b>		<b>535</b>	<b>221</b>	<b>41,3</b>	<b>19</b>	<b>240</b>

*Примечание: здесь и далее в таблицах ЭКМП — экспертиза КМП*

**ТАБЛИЦА 2. Сведения о количестве экспертиз КМП по клиническим специальностям**

Специальность	Количество ЭКМП	%	Количество экспертов	Количество ЭКМП на одного эксперта
Терапия	34 451	20,1	16	2 153,2
Неврология	22 912	13,4	23	996,2
Педиатрия	21 646	12,6	17	1 273,3
Скорая медицинская помощь	18 515	10,8	15	1 234,3
Кардиология	15 377	9,0	23	668,6
Хирургия	13 643	8,0	17	802,5
Стоматология терапевтическая	7 166	4,2	7	1 023,7
Травматология и ортопедия	6 429	3,8	11	584,5
Инфекционные болезни	5 935	3,5	8	741,9
Дерматовенерология	4 549	2,7	9	505,4
Акушерство и гинекология	3 582	2,1	18	199,0
Оториноларингология	3 385	2,0	6	564,2
Онкология	3 286	1,9	7	469,4
Стоматология детская	2 333	1,4	4	583,3
Пульмонология	1 905	1,1	4	476,3
Эндокринология	1 625	0,9	3	541,7
Нейрохирургия	1 442	0,8	3	480,7
Офтальмология	1 070	0,6	5	214,0
Анестезиология и реаниматология	401	0,2	6	66,8
Гематология	265	0,2	4	66,3
Урология	262	0,2	3	87,3
Нефрология	208	0,1	3	69,3
Гастроэнтерология	154	0,1	4	38,5
Сердечно-сосудистая хирургия	149	0,1	5	29,8
Неонатология	122	0,1	5	24,4
Стоматология хирургическая	108	0,1	2	54,0
Детская хирургия	78	0,05	3	26,0
Ревматология	58	0,03	1	58,0
Общая практика	39	0,02	1	39,0
Челюстно-лицевая хирургия	28	0,02	3	9,3
Детская онкология	22	0,01	1	22,0
Аллергология и иммунология	17	0,01	2	8,5
Токсикология	2	0,001	1	2,0
Всего	171 164	100	240	713,2

ностям, представленным большим количеством специалистов (более 50), преимущественно работающих в амбулаторно-поликлинических учреждениях: по терапии (45 из 60 экспертов, 75%); педиатрии (41 из 57 экспертов, 72%), акушерству и гинекологии (33 из 49 экспертов, 67%), хирургии (33 из 50 экспертов, 66%). При этом по трем из перечисленных специальностей СМО привлекали экспертов КМП из реестров иных субъектов РФ.

Из общего объема экспертиз КМП (табл. 2) 73% экспертиз выполнено экспертами по шести клиничес-

ким специальностям, таким как: терапия (20,1%), неврология (13,4%), педиатрия (12,6%), скорая медицинская помощь (9,9%), кардиология (9%), хирургия (8%).

В 2014 г. среднее количество экспертиз КМП, выполненных по заданию СМО одним экспертом КМП, составило 713,2. Значение данного показателя превысило 1 000 экспертиз на одного эксперта по четырем клиническим специальностям, таким как: терапия (2 153,2), скорая медицинская помощь (1 412,6), педиатрия (1 273,3), стоматология терапевтическая

**ТАБЛИЦА 3. Количество случаев с дефектами по результатам экспертиз КМП**

Специальность	Количество ЭКМП	Случаи с дефектами	
		количество	%
Челюстно-лицевая хирургия	28	21	75,0
Стоматология хирургическая	108	78	72,2
Общая практика	39	14	35,9
Гастроэнтерология	154	53	34,4
Терапия	34 451	10 546	30,6
Эндокринология	1 625	466	28,7
Неврология	22 912	6 564	28,6
Педиатрия	21 646	3 991	25,2
Ревматология	58	14	24,1
Хирургия	13 643	2 826	20,7
Детская хирургия	78	16	20,5
Кардиология	15 377	2 995	19,5
Пульмонология	1 905	332	17,4
Скорая медицинская помощь	18 515	1 358	15,3
Травматология и ортопедия	6 429	976	15,2
Инфекционные болезни	5 935	853	14,4
Детская онкология	22	3	13,6
Акушерство и гинекология	3 582	464	13,0
Сердечно-сосудистая хирургия	149	17	11,4
Оториноларингология	3 385	367	10,8
Дерматовенерология	4 549	443	9,7
Стоматология терапевтическая	7 166	673	9,4
Стоматология детская	2 333	211	9,0
Неонатология	122	10	8,2
Нейрохирургия	1 442	118	8,2
Нефрология	208	16	7,7
Анестезиология и реаниматология	401	28	7,0
Урология	262	16	6,1
Офтальмология	1 070	63	5,9
Онкология	3 286	165	5,0
Гематология	265	12	4,5
Аллергология и иммунология	17	0	0
Токсикология	2	0	0
Всего	171 164	33 709	19,7

(1 023,7). Всего по указанным специальностям было проведено 47,8% от общего количества экспертиз КМП. Наименьшее значение данного показателя (менее 10 экспертиз на одного эксперта) отмечено по трем специальностям, таким как: аллергология и иммунология, токсикология, челюстно-лицевая хирургия. Всего по указанным специальностям было проведено менее 0,03% от общего количества экспертиз КМП.

По результатам проведенных экспертиз КМП доля случаев с выявленными дефектами оказания медицинской помощи в среднем составила 19,7% (табл. 3). Максимальное значение данного показателя отмечено по профилям «челюстно-лицевая хирургия» (75%) и «стоматология терапевтическая» (72,2%), по которым выполнено менее 100 экспертиз КМП за 2014 г.

По профилям медицинской помощи, на которые приходится наибольший объем экспертиз КМП, доля случаев превышала среднее значение показателя по терапии (30,6%), неврологии (28,6%), педиатрии (25,2%), хирургии (20,7%); не отличалась или была меньше среднего показателя по кардиологии (19,5%) и скорой медицинской помощи (15,3%). Половина всех случаев с дефектами по результатам экспертиз (50,7%) относилась к двум врачебным специальностям экспертов КМП: терапии и неврологии.

По результатам экспертиз по 14 профилям медицинской помощи (12,4% от общего количества экспертиз) доля случаев с дефектами была менее 10%. По результатам единичных экспертиз экспертами КМП по токсикологии, аллергологии и иммунологии дефекты не выявлялись.

По результатам экспертиз КМП сумма санкций (уменьшение оплаты) в расчете на одну экспертизу КМП в среднем составила 307,7 руб. По девяти профилям медицинской помощи сумма санкций в расчете на одну экспертизу КМП составила от 929,9 руб. (неонатология) до 512,4 руб. (гастроэнтерология); по 11 специальностям — от 430,9 руб. (кардиология) до 108,5 руб. (акушерство и гинекология); по 11 специальностям — от 83,4 руб. (общая практика) до 7,9 руб. (дерматовенерология).

Из общего объема санкций по результатам экспертизы КМП 84,6% средств удержано по четырем профилям медицинской помощи, таким как: неврология (38,5%), хирургия (20,9%), терапия (12,7%), кардиология (12,6%).

Таким образом, установлены различия по ряду количественных показателей, характеризующих работу групп экспертов КМП разных клинических специальностей:

■ наибольшее количество экспертов КМП привлекалось по шести специальностям, таким как: кардиология, неврология, акушерство и гинекология, хирургия, педиатрия, терапия (от 16 до 23 экспертов), при этом по трем



**ТАБЛИЦА 4. Группировка экспертов по количеству проведенных экспертиз КМП**

Группа экспертов КМП с количеством ЭКМП	Штатные эксперты		Внештатные эксперты		Всего экспертов	
	количество	%	количество	%	количество	%
менее 200	12	16,9	129	76,3	141	58,8
200—1 000	23	32,4	26	15,4	49	20,4
1 000—2 000	12	16,9	11	6,5	25	10,4
2 000—4 000	15	21,1	3	1,8	25	10,4
более 4 000	9	12,7	0	-	9	3,8
Всего	71	100	169	100	240	100
%		29,6		70,4		100

**ТАБЛИЦА 5. Сведения о количестве и результатах экспертиз КМП по группам экспертов**

Группа экспертов КМП с количеством ЭКМП	Штатные эксперты			Внештатные эксперты		
	количество ЭКМП	%	Доля случаев с дефектами	количество ЭКМП	%	Доля случаев с дефектами
менее 200	888	0,7	29,6	6 380	13,9	20,8
200—1 000	12 501	10,0	14,1	14 140	30,9	14,3
1 000—2 000	18 287	14,6	13,2	16 807	36,7	15,4
2 000—4 000	42 359	33,8	21,4	8 469	18,5	16,7
более 4 000	51 333	40,9	25	0	0	-
Всего	125 368	100	21	45 796	100	16

**ТАБЛИЦА 6. Сведения о финансовых результатах экспертизы КМП в группах экспертов, сумма в рублях**

Группа экспертов с количеством ЭКМП	Штатные эксперты			Внештатные эксперты		
	Общая сумма	%	Сумма на 1 ЭКМП	Общая сумма	%	Сумма на 1 ЭКМП
менее 200	1 016 522,8	2,4	1 144,7	3 565 487,9	32,2	558,9
200—1 000	3 897 895,0	9,4	311,8	2 938 529,7	26,5	207,8
1 000—2 000	4 044 752,6	9,7	221,2	4 302 138,9	38,8	256,0
2 000—4 000	8 310 437,6	20,0	196,2	282 754,4	2,5	33,4
более 4 000	24 011 969,0	57,7	467,8	-	0	-
Всего	41 586 473,1	100	331,7	11 088 910,9	100	242,1

из них (терапия, педиатрия, акушерство и гинекология) отмечена наибольшая доля «невостребованных» экспертов в реестре Санкт-Петербурга (75, 72, 67% соответственно);

■ наибольшее количество экспертиз КМП в расчете на одного эксперта КМП (более 1 000) выполнялось по терапии, скорой медицинской помощи, педиатрии; стоматологии терапевтической; наименьшее количество (менее 10 экспертиз в расчете на одного эксперта КМП) — по челюстно-лицевой хирургии, аллергологии и иммунологии, токсикологии;

■ наибольшее абсолютное количество случаев с дефектами (50,7% от общего количества выявленных случаев с дефектами) выявлено экспертами КМП по терапии и неврологии;

■ по четырем профилям медицинской помощи, таким как: неврология, хирургия, терапия, кардиология удержано 84,7% от общей суммы финансовых санкций по результатам экспертизы КМП за 2014 г.

### ■ Анализ показателей деятельности экспертов КМП, состоящих и не состоящих в штате СМО

В 2014 г. к проведению экспертизы КМП привлекались 71 эксперт, состоявший в штате СМО (далее — штатные эксперты), и 169 экспертов, не состоявших в штате СМО (далее — внештатные эксперты), что составило 29,6 и 70,4% от общего количества действующих экспертов КМП соответственно. При сравнительном анализе средних показателей работы штатных и внештатных экспертов КМП в 2014 г. выявлены различия по их вкладу в общий объем выполненных экспертиз КМП (73,2 и 26,8% экспертиз соответственно) и в общий объем финансовых санкций по результатам экспертиз (78,9 и 21,1% соответственно).

В целях сравнительного анализа осуществлена группировка штатных и внештатных экспертов КМП по количеству проведенных экспертиз КМП (табл. 4).

Из состава штатных экспертов КМП 35 экспертов (49,3%) выполнили за год менее чем по 1 000 экспертиз; 36 (50,7%) — более чем по 1 000 экспертиз, из них 9 экспертов (12,7%) выполнили более чем по 4 000 экспертиз.

Из 169 внештатных экспертов 155 экспертов (91,7%) выполнили менее чем по 1 000 экспертиз, из них 129 экспертов (76,3%) выполнили менее 200 экспертиз. Три внештатных эксперта (1,8%) выполнили от 2 000 до 4 000 экспертиз за год.

Из 125 368 экспертиз КМП, выполненных штатными экспертами, 74,7% экспертиз приходится на долю 24 экспертов, каждый из которых провел более 2 000 экспертиз за год (табл. 5). Девять экспертов КМП, выполнивших более чем по 4 000 экспертиз (три терапевта, два невролога, педиатр, кардиолог, два экспер-

та по хирургическим специальностям), обеспечили проведение 40,9% экспертиз КМП в группе штатных экспертов КМП, или 30% от общего количества экспертиз КМП за 2014 г. Большинство этих экспертов состояли в штате двух СМО и выполняли экспертизы КМП по заданию от двух до шести СМО.

Из 45 796 экспертиз КМП, выполненных внештатными экспертами, 67,6% экспертиз приходится на долю 37 экспертов, вошедших в две группы: с количеством экспертиз КМП от 200 до 1 000 и от 1 000 до 2 000 на одного эксперта. Тремя экспертами, выполнившими от 2 000 до 4 000 экспертиз за год (скорая медицинская помощь, педиатрия, онкология), обеспечено проведение 18,5% экспертиз в группе внештатных экспертов. Двое из этих экспертов привлекались одной СМО; один эксперт по онкологии выполнял экспертизы КМП по заданию всех девяти СМО.

Доля случаев с дефектами по результатам экспертиз КМП в среднем составила для штатных экспертов 21%, для внештатных экспертов — 16%. Среди штатных и внештатных экспертов наибольшая доля случаев с дефектами выявлялась экспертами, выполнившими менее 200 экспертиз (29,6 и 20,8% соответственно). Отмечено, что у штатных и внештатных экспертов, выполнивших максимальные объемы экспертиз (более 4 000, от 2 000 до 4 000 экспертиз соответственно), доля случаев с дефектами была больше или равной средним значениям показателей (25 и 16,7% соответственно).

В 2014 г. в общей сумме санкций (уменьшение оплаты) по результатам проведенных экспертиз КМП на долю штатных и внештатных экспертов КМП приходится 78,9 и 21,1% финансовых средств соответственно (табл. 6). По результатам работы девяти штатных экспертов, выполнивших более чем по 4 000 экспертиз, удержано 57,7% средств в общем объеме санкций по группе. По результатам работы трех внештатных экспертов, выполнивших от 2 000 до 4 000 экспертиз, удержания составили 2,5% от общего объема санкций по группе.

В 2014 г. сумма санкций (уменьшение оплаты медицинской помощи) в расчете на одну экспертизу КМП в среднем составила 307,7 руб.; для штатных экспертов КМП — 331,7 руб., для внештатных экспертов — 242,1 руб.

Среди штатных и внештатных экспертов КМП наибольшее значение показателя отмечено для экспертов, выполнивших менее 200 экспертиз КМП (1 133,7 и 558,9 руб. на одну экспертизу соответственно). Минимальное значение показателя (33 руб. на одну экспертизу) установлено для внештатных экспертов КМП, выполнивших от 2 000 до 4 000 экспертиз.

Таким образом, в 2014 г. в Санкт-Петербурге реализацию функции СМО по проведению экспертиз КМП обеспечивали преимущественно эксперты КМП, состо-

ящие в штате СМО (29,6% от действующего состава экспертов реестра), которые выполнили 73,2% экспертиз КМП и удержали по результатам контроля 78,9% от общего объема финансовых санкций. При этом на долю девяти экспертов, состоящих в штате СМО, приходится 30% от общего объема экспертиз КМП и 45,5% от общего объема финансовых санкций по результатам экспертизы КМП в 2014 г.

### ■ Анализ показателей деятельности отдельных экспертов КМП

Для 12 экспертов, выполнивших максимальные объемы экспертиз в группах штатных и внештатных экспертов, проведен анализ показателей, характеризующих долю выявленных случаев с нарушениями и сумму санкций в расчете на одну экспертизу КМП.

Из девяти штатных экспертов КМП, выполнивших максимальные объемы экспертиз в 2014 г., наибольшее количество экспертиз (от 6 000 до 8 000) прихо-

дится на двух экспертов КМП по терапии и эксперта КМП по неврологии (табл. 7).

Тремя экспертами данной группы выполнено 61,2% всех экспертиз КМП по терапии; двумя экспертами — 51,6% экспертиз КМП по неврологии; одним экспертом КМП — 40,6% экспертиз КМП по хирургии; одним экспертом КМП — 68% экспертиз КМП по травматологии и ортопедии; одним экспертом КМП — 20,3% экспертиз КМП по педиатрии; одним экспертом — 26,7% экспертиз КМП по кардиологии.

Учитывая преимущественный вклад в образование средних показателей по указанным профилям медицинской помощи отдельных экспертов КМП, не представляется возможным корректно сопоставить показатели КМП перечисленных экспертов со средними показателями по группам экспертов. Вместе с тем по отдельным параметрам выявлены существенные различия. Так, у эксперта по педиатрии доля случаев с дефектами по результатам экспертиз КМП в девять раз меньше, чем в среднем по группе экспертов по педиатрии (2,8 и

**ТАБЛИЦА 7. Результаты деятельности штатных экспертов КМП, выполнивших более 4 000 экспертиз на одного эксперта**

№	Специальность	Количество ЭКМП	Доля случаев с дефектами, %		Средняя сумма удержаний на 1 ЭКМП	
			Эксперт	В среднем по специальности	Эксперт	В среднем по специальности
1	Терапия	8 222	21,5	30,6	103,7	193,9
2	Терапия	7 305	25,4		286,8	
3	Терапия	5 556	47,3		367,4	
4	Неврология	6 215	24,7	28,6	1 226,9	886,0
5	Неврология	5 611	35,4		689,2	
6	Хирургия	5 534	20,4	20,7	433,9	805,1
7	Травматология и ортопедия	4 400	17,9	15,2	137,9	167,8
8	Педиатрия	4 388	2,8	25,2	97,6	67,0
9	Кардиология	4 102	25,5	19,5	997,1	430,9

**ТАБЛИЦА 8. Результаты деятельности внештатных экспертов КМП, выполнивших от 2 000 до 4 000 экспертиз на одного эксперта**

№	Специальность	Количество ЭКМП	Доля случаев с дефектами, %		Средняя сумма удержаний на 1 ЭКМП	
			Эксперт	В среднем по специальности	Эксперт	В среднем по специальности
1	Скорая медицинская помощь	3 313	11,2	15,3	37,8	29,9
2	Педиатрия	3 005	32,1	25,2	17,1	67,0
3	Онкология	2 151	2,2	5,0	49,5	79,6

25,2% случаев соответственно), при этом сумма санкций в расчете на одну экспертизу была больше соответствующего среднего показателя (97,6 и 67 руб. на одну экспертизу соответственно). У эксперта по хирургии при равной доле случаев с дефектами (20,4 и 20,7% случаев) сумма санкций в расчете на одну экспертизу была почти в два раза меньше среднего показателя (433,9 и 805,1 руб. на одну экспертизу соответственно).

Из трех внештатных экспертов, выполнивших от 2 000 до 4 000 экспертиз КМП (табл. 8), средние значения показателей, характеризующих долю случаев с нарушениями и размер удержаний в расчете на одну экспертизу КМП, были меньше средних показателей по группе экспертов по педиатрии (по двум показателям) и по онкологии (по второму показателю).

### ■ Заключение

По результатам выполненного исследования можно сделать предварительные выводы о том, что наличие территориального реестра экспертов КМП обеспечивает выполнение СМО экспертной деятельности в соответствии с требованиями законодательства. Вместе с тем обеспечение количественного и качественного состава территориального реестра экспертов КМП не оказывает преимущественного влияния на организацию экспертной деятельности СМО. Можно полагать,

что в настоящее время для СМО более предпочтительным вариантом организации экспертной работы является привлечение отдельных (единичных) экспертов по ограниченному набору клинических специальностей, которые обеспечивают выполнение требуемых объемов экспертиз. Основное количество этих экспертов не занимаются лечебно-диагностической работой и состоят в штате одной или нескольких СМО.

В настоящее время Федеральным фондом ОМС, Национальной медицинской палатой, территориальными фондами ОМС принимаются меры, направленные на изменение состава территориальных реестров экспертов КМП за счет включения в них главных специалистов по профилям медицинской помощи, членов Национальной медицинской палаты. Однако эти меры могут не привести к ожидаемому совершенствованию экспертной деятельности в сфере ОМС без изменения ее нормативного регулирования.

Для того чтобы определить дальнейшие направления совершенствования экспертизы КМП в сфере ОМС, необходимо более точно определить, какие аспекты экспертной деятельности требуют улучшения, в т. ч. с учетом результатов реэкспертиз (повторных экспертиз КМП) по случаям рассмотрения претензий медицинских организаций и плановым проверкам экспертной деятельности СМО территориальным фондом ОМС.

# Оценка пациентами качества организации медицинской помощи в системе ОМС Рязанской области за 2010–2015 гг.

*Успенская И.В., Манухина Е.В., Борисова Н.В. Оценка пациентами качества организации медицинской помощи в системе ОМС Рязанской области за 2010–2015 гг.*

В статье представлен анализ обращений граждан, не удовлетворенных качеством организации медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования Рязанской области за период 2010–2015 гг. Анализ структуры обоснованных жалоб застрахованных и уровень удовлетворенности пациентов, как индикаторы качества медицинской помощи, позволили выявить наиболее проблемные точки при оказании медицинской помощи в регионе. Авторами предложены механизмы к повышению качества и доступности медицинской помощи.

*Uspensky I.V., Manukhina E.B., Borisova N.In. Assessment by patients of medical care quality in the system of obligatory medical insurance in the Ryazan region in 2010–2015*

The article deals with the analysis of applications of citizens who are not satisfied with quality of medical aid in the system of obligatory medical insurance of the Ryazan region for the period 2010–2015. The analysis of the structure of justified complaints of the insured and patient satisfaction degree as indicators of medical care quality revealed the most problematic point for the provision of medical care in the region. The authors propose mechanisms to improve the quality and accessibility of health care.

**Ключевые слова:** качество организации медицинской помощи, обоснованные жалобы, удовлетворенность пациентов  
**Keywords:** medical care quality, reasonable complaints, patient satisfaction

Согласно ст. 4 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», одним из основных принципов обязательного медицинского страхования (ОМС) является создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи. При этом одним из аспектов оценки «качества медицинских услуг» является удовлетворенность пациента, в т. ч. доброжелательностью и компетентностью персонала медицинской организации, степенью соблюдения его прав [5].

На пленарном заседании Форума Общероссийского народного фронта «За качественную и доступную медицину!» в сентябре 2015 г. Президент Российской Федерации В.В. Путин заявил: «Цель не в том, чтобы кого-то наказать, а в том, чтобы людям жить стало лучше, чтобы качество медицинских услуг стало выше. И для этого все мы должны искать проблемы, понимать их и искать способы их ликвидации».

В этой связи нами поставлена цель исследования: провести анализ распространенности случаев и при-

чин неудовлетворенности пациентов оказанием медицинской помощи и определение путей их устранения.

## Материалы и методы

В целях реализации прав застрахованных в регионе организована работа с обращениями граждан, сформирована и развивается система государственного и ведомственного контроля качества медицинской помощи. Защита интересов и прав граждан в системе ОМС — прерогатива Территориального фонда ОМС Рязанской области и четырех страховых медицинских организаций (СМО), аккредитованных на территории области, силами которых осуществляется досудебная и судебная защита прав и законных интересов застрахованных лиц, проводится работа по юридическому консультированию.

Неудовлетворенность граждан организацией медицинской помощи, деятельностью медицинского персонала и др., связанных с несоблюдением прав пациентов, является причиной их обращения в различные инстанции в целях информирования вышестоящих организаций о допущенных нарушениях, в целях устранения последних.

С целью изучения распространенности случаев и возможных причин неудовлетворенности пациентов, нами был проведен анализ обращений граждан, не удовлетворенных качеством организации медицинской помощи и соблюдением прав пациента по официальной отчетной форме № ПГ в системе ОМС [3]. Особое внимание уделялось жалобам застрахованных

*И.В. УСПЕНСКАЯ, д.м.н., заместитель директора Территориального фонда обязательного медицинского страхования Рязанской области по экономическим вопросам, [uspenskaya.iv@tfoms-rzn.ru](mailto:uspenskaya.iv@tfoms-rzn.ru)*

*Е.В. МАНУХИНА, заместитель директора Территориального фонда обязательного медицинского страхования Рязанской области по медицинским вопросам, [manukhina.ev@tfoms-rzn.ru](mailto:manukhina.ev@tfoms-rzn.ru)*  
*Н.В. БОРИСОВА, начальник отдела мониторинга территориальной программы ОМС Территориального фонда обязательного медицинского страхования Рязанской области, [borisova.nv@tfoms-rzn.ru](mailto:borisova.nv@tfoms-rzn.ru)*

граждан, определенных нами в качестве индикатора качества организации медицинской помощи.

За период 2010–2015 гг. в Территориальный фонд ОМС Рязанской области и СМО поступило свыше 2,0 млн обращений от застрахованных граждан по различным аспектам защиты своих прав. При этом в 2012–2013 гг. отмечено увеличение обращений граждан в 2 раза, что говорит о значительном повышении уровня правовой активности населения в условиях реализации государственной программы модернизации здравоохранения, охарактеризованной Президентом РФ в качестве наиболее масштабного реформирования системы, направленного на обеспечение качественной и доступной медицинской помощи. Интересно, что в 2015 г. в территориальной системе ОМС был отмечен наиболее низкий за последние годы показатель обращаемости застрахованных граждан за защитой своих прав, что, с одной стороны, объясняется некоторым уменьшением численности населения области, с другой, — совершенствованием организации медицинской помощи на базе новаций, внедренных в период модернизационных реформ.

В структуре обращений в 2010 г. наибольшее количество составили заявления по вопросам обеспечения граждан полисами ОМС (93,7%). В период с 2011 по 2015 гг. преобладали заявления о выборе или замене СМО: в 2011 г. — 57,2%; в 2012 г. — 83,7%; в 2013 г. — 81,3%; в 2014 г. — 56,6%; в 2015 г. — 53,3% от общего количества обращений. Более половины обращений связано с решением организационных вопросов в деятельности СМО, что наглядно демонстрирует рост активности застрахованных по реализации их права на выбор СМО.

При рассмотрении результатов работы с обращениями пациентов, осуществляемой в территориальной системе ОМС, отметим, что наибольший объем работы с

обращениями граждан приходится на СМО — не менее 99,9%. И это постоянный показатель на протяжении изучаемого нами 6-летнего периода, что свидетельствует о высоком статусе СМО в глазах населения. Жители региона обращаются в свою страховую медицинскую организацию не только с конкретной жалобой, но и за советом, консультацией, разъяснением прав, связанных с медицинским обеспечением.

В целом удельный вес обращений по вопросам, связанным с нарушением прав и законных интересов застрахованных, так называемых «обоснованных жалоб», поступивших в течение 6 лет, не превысил 0,1%. Минимальная доля жалоб от общего количества обращений зарегистрирована нами в 2012—2013 гг. (0,02–0,03%). В расчете на 100 000 застрахованных максимальное количество жалоб отмечалось в 2011 г. — 17,7; наибольший показатель обоснованных жалоб (на 100 000 застрахованных) в 2015 г. составил 11,2. В 2010 г. из общего количества жалоб признано обоснованными 65,9%; в 2011 г. — 60,1%; в 2012 г. — 58,1%; в 2013 г. — 63,1%; в 2014 г. — 58%; в 2015 г. — 64,3% (табл. 1).

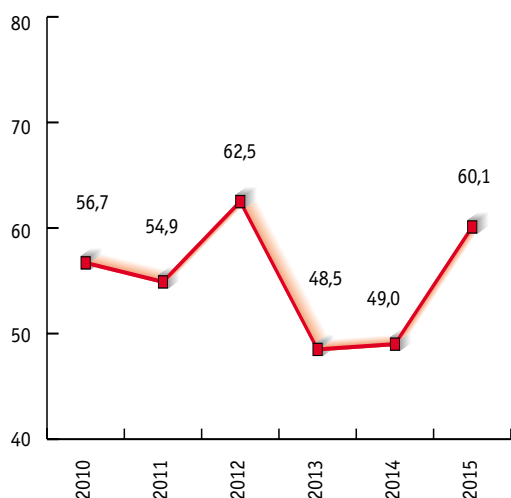
За шестилетний период доля обоснованных жалоб не превысила  $\frac{2}{3}$  от общего количества обращений, связанных с нарушением прав застрахованных. По нашему мнению, показатель свидетельствует не столько о беспочвенности претензий, сколько о неспособности населения правильно сформулировать и обосновать свои требования. Данный фактор не только препятствует защите прав граждан в сфере медицинского обеспечения, но и создает лишнюю нагрузку на систему ОМС, рассматривающую значительное количество необоснованных жалоб и обращений.

В 2010—2011 гг. обоснованные жалобы в связи с отказом в оказании медицинской помощи составили 34,0% и 28,6% общего количества жалоб, из них обос-

**ТАБЛИЦА 1. Анализ обоснованных жалоб за 2010–2015 гг.**

Годы	Количество жалоб, всего	% жалоб от общего количества обращений	Количество обоснованных жалоб	% обоснованных от общего количества жалоб	Количество жалоб на 100 000 застрахованных	Количество обоснованных жалоб на 100 000 застрахованных
2010	182	0,08	120	65,9	16,0	10,4
2011	203	0,07	122	60,1	17,7	10,6
2012	124	0,02	72	58,1	10,6	6,2
2013	160	0,03	101	63,1	14,0	8,8
2014	163	0,08	96	58,9	14,3	8,4
2015	199	0,10	128	64,3	17,5	11,2

**РИСУНОК 1. Динамика доли жалоб на отказ в оказании медицинской помощи и на взимание денежных средств в общей структуре обоснованных жалоб, %**



нованными признаны 77,4% и 60,3%, соответственно. В 2012 и 2015 гг. более всего поступило жалоб на взимание денежных средств за «бесплатное» оказание медицинской помощи по территориальной программе ОМС — 33,1 и 33,2% общего количества жалоб, из них обоснованными признаны 53,7 и 80,3%, соответственно. Первое место в 2013 г. за жалобами на организацию работы медицинских учреждений — 25,6% общего количества жалоб, из них обоснованные — 63,4%. Наиболее высокий удельный вес в 2014 г. составили жалобы на качество медицинской помощи — 27,6% общего количества жалоб, из них более  $\frac{1}{3}$  обоснованных.

За шестилетний период в структуре жалоб не зафиксировано ни одной обоснованной жалобы по вопросам обеспечения граждан полисами ОМС, что указывает на высокий уровень охвата населения Рязанской области обязательным медицинским страхованием и, по нашему мнению, положительно характеризует деятельность территориальной системы ОМС.

Однако настораживает, что причинами обоснованных жалоб в изучаемый период наиболее часто являлся отказ в оказании медицинской помощи по программам ОМС и взимание денежных средств за «бесплатную» медицинскую помощь. Совокупная доля этих жалоб сравнительно высока и составляет более 50,0% от общего количества обоснованных жалоб. Устранение указанных причин есть резерв обеспечения доступности и повышения качества медицинской помощи в регионе (рис. 1).

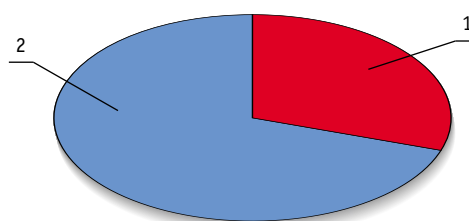
По результатам деятельности, связанной с разрешением претензий пациентов, отметим, что из числа

поступивших и признанных обоснованными за 2010—2015 гг. удовлетворены в досудебном порядке практически все жалобы. Кроме того, из 638 спорных случаев, разрешенных в течение 6 лет в досудебном порядке, 192 жалобы (30,1%) удовлетворены с возмещением материального ущерба на общую сумму 797 385,0 рублей (рис. 2). При этом большая часть удовлетворенных с возмещением материального ущерба жалоб отмечена в 2015 г. — 51, что составляет 26,6% от общего количества жалоб, удовлетворенных с возмещением материального ущерба.

Сумма материального возмещения на 1 удовлетворенный в досудебном порядке случай составила: в 2010 г. — 2 200,39 руб.; в 2011 г. — 3 169,77 руб.; в 2012 г. — 4 724,18 руб.; в 2013 г. — 5 770,30 руб.; в 2014 г. — 4 945,86 руб.; в 2015 г. — 5 654,64 руб.

За тот же период в судебном порядке рассмотрено 4 иска к медицинским организациям, связанных с различными нарушениями прав пациентов при оказании медицинской помощи, 3 из которых удовлетворены с материальным возмещением на общую сумму 71,0 тыс. руб.

**РИСУНОК 2. Спорные случаи, разрешенные в досудебном порядке в 2010—2015 гг.**



1 — спорные случаи, удовлетворенные с материальным возмещением, 30,1%

2 — спорные случаи, удовлетворенные без материального возмещения, 69,9%

Отметим как более эффективный и менее затратный способ разрешения спорных случаев, возникающих при оказании медицинской помощи, способ разрешения в досудебном порядке. При этом снижается нагрузка на судебную систему, очевидна экономия времени и сил участников конфликтной ситуации. Приведенные данные наглядно свидетельствуют о возросшей роли системы ОМС как положительного фактора в защите прав пациентов и повышении качества медицинской помощи.

Эффективное управление качеством медицинской помощи невозможно без научно обоснованных критериев ее оценки, а также показателей деятельности ме-

**ТАБЛИЦА 2. Удовлетворенность качеством организации медицинской помощи**

Результаты социологического опроса	Годы	Количество респондентов	Удовлетворены КМП		Не удовлетворены КМП		Затруднились с ответом	
			абс.	%	абс.	%	абс.	%
<b>А</b>	<b>В</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>
Количество опрошенных граждан по вопросам КМП, всего	2010	3774	2669	70,7	963	25,5	142	3,8
	2011	4337	2569	59,2	1370	31,6	398	9,2
	2012	6365	4453	70,0	1327	20,9	585	9,1
	2013	7773	5393	69,4	1936	24,9	444	5,7
	2014	10977	6972	63,5	3660	33,3	345	3,2
	2015	8256	5578	67,6	2375	28,8	303	3,6
При получении специализированной медпомощи в стационарных условиях	2010	1016	842	82,9	139	13,7	35	3,4
	2011	1065	672	63,1	252	23,7	141	13,2
	2012	1352	1072	79,3	231	17,1	49	3,6
	2013	1972	1495	75,8	383	19,4	94	4,8
	2014	3327	2516	75,6	709	21,3	102	3,1
	2015	2568	1924	74,9	538	21,0	106	4,1
При получении специализированной медпомощи в условиях дневных стационаров	2010	116	106	91,4	5	4,3	5	4,3
	2011	233	206	88,4	21	9,0	6	2,6
	2012	317	267	84,2	44	13,9	6	1,9
	2013	767	642	83,7	87	11,3	38	5,0
	2014	1159	999	86,2	120	10,4	40	3,4
	2015	658	520	79,0	108	16,4	30	4,6
При получении первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях	2010	2642	1721	65,1	819	31,0	102	3,9
	2011	3039	1691	55,6	1097	36,1	251	8,3
	2012	4696	3114	66,3	1399	29,8	183	3,9
	2013	4732	3067	64,8	1378	29,1	287	6,1
	2014	6179	3299	53,4	2688	43,5	192	3,1
	2015	4928	3096	62,8	1668	33,9	164	3,3
При получении скорой медпомощи	2013	302	189	62,6	88	29,1	25	8,3
	2014	312	158	50,6	143	45,8	11	3,6
	2015	102	38	37,3	61	59,8	3	2,9

дицинских организаций в области качества. Не достаточно определить характеристики медицинской услуги, разработать методы их количественной оценки и сравнить с требованиями потребителей и других заинтересованных сторон. Проблема состоит в том, что качество организации медицинской помощи оценивается одновременно по многим показателям [1, 2].

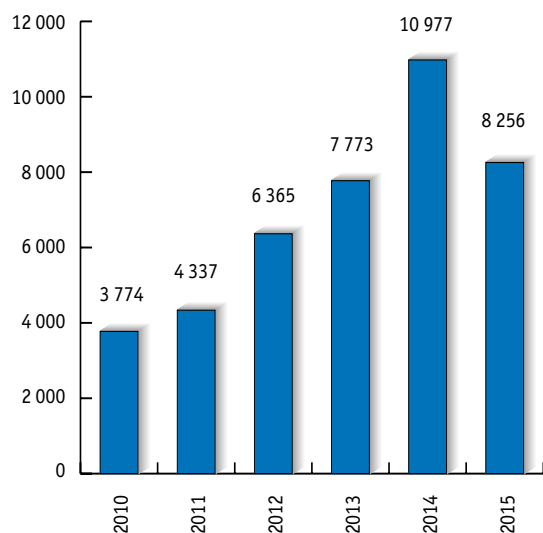
Каждая из сторон в процессе оказания медицинской помощи воспринимает и интерпретирует качество по-разному на основе своих сформировавшихся установок и потребностей. В этой связи предмет нашего исследования — выявление уровня удовлетворенности пациентов, с учетом открытости и доступности информации о медицинских организациях, комфортности условий и доступности получения медицинских ус-

луг, в т. ч. для граждан с ограниченными возможностями здоровья, времени ожидания в очереди при получении медицинских услуг, доброжелательности, вежливости и компетентности работников, удовлетворенности качеством обслуживания, санитарно-бытовыми условиями и т. д. [4].

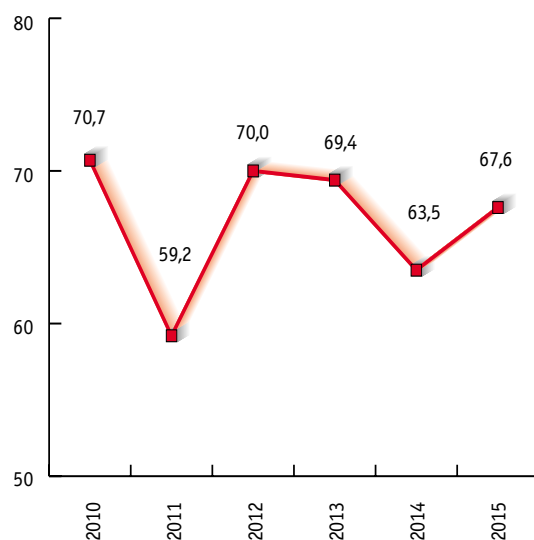
Для социологических опросов жителей Рязанской области использовалась анкета, рекомендованная Федеральным фондом ОМС, позволившая оценить удовлетворенность медицинскими услугами, предоставляемыми в региональных медицинских организациях, уровень доступности и качества медицинской помощи, ее организации. Анкета так же позволила установить частоту и размеры личных расходов застрахованных граждан на оплату различных видов и условий оказа-



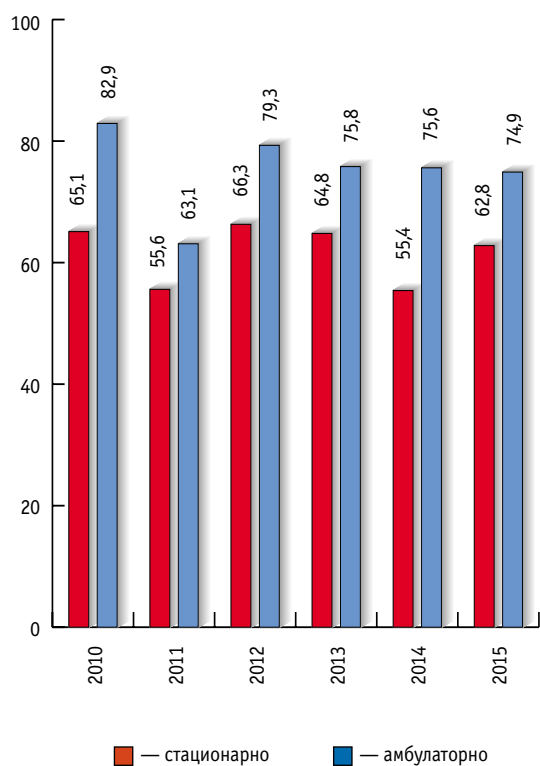
**РИСУНОК 3. Количество застрахованных граждан, охваченных социологическим опросом за период 2010–2015 гг.**



**РИСУНОК 4. Удовлетворенность пациентов качеством организации медицинской помощи, %**



**РИСУНОК 5. Удовлетворенность пациентов качеством организации медицинской помощи, оказанной в амбулаторных и стационарных условиях, %**



ния медицинской помощи, в т. ч. предоставляемой в рамках территориальной программы ОМС.

Анкетирование проводилось ежегодно, начиная с 2003 г., специалистами подразделений по защите прав застрахованных Территориального фонда ОМС Рязанской области и СМО, с участием авторов статьи. Анализ результатов социологического опроса осуществлялся 1—2 раза в год, а в последние 3 года — ежеквартально. В 2010 г. социологическим опросом было охвачено 3 774, в 2011 г. — 4 337, в 2012 г. — 6 365, в 2013 г. — 7 773, в 2014 г. — 10 977, в 2015 г. — 8 256 застрахованных жителей области. Число респондентов, отвечающих на вопросы анкеты, за изучаемый период выросло практически в 2,5 раза (рис. 3). В 2015 г. отмечено некоторое снижение абсолютного количества застрахованных граждан, принявших участие в опросе.

Как правило, наиболее активно принимали участие в анкетировании посетители медицинских организаций, получающие медицинскую помощь амбулаторно. Пациенты дневных и круглосуточных стационаров были в меньшей степени охвачены социологическим опросом. В последние три года анкетирование активно проводилось среди жителей областного центра — города Рязани — при оказании скорой медицинской помощи. В 2013 г. доля пациентов, удовлетворенных качеством скорой медицинской помощи, составила 62,6%. В последние два года отмечена тенденция снижения уровня удовлетворенности с 50,6% в 2014 г. до 37,3% в 2015 г. (табл. 2).

За изучаемый период уровень удовлетворенности пациентов качеством организации медицинской по-

мощи в среднем сохранялся на уровне 60,0–70,0% (рис. 4).

При этом доля неудовлетворенных качеством медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях, традиционно выше, чем при получении специализированной медицинской помощи в условиях стационара (рис. 5).

Причинами неудовлетворенности пациентов поликлиник являются очереди, невозможность своевременно записаться к врачам-специалистам, отсутствие необходимого лабораторного или инструментального обследования; в стационаре — приобретение за свой счет медикаментов для лекарственной терапии, а также частые нарушения медицинскими работниками норм медицинской этики и деонтологии.

Тем не менее, представленные данные иллюстрируют достаточно позитивное мнение застрахованных граждан о качестве организации медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями Рязанской области.

Проведенный нами анализ выявил системные нарушения в организации медицинской помощи по отдельным учреждениям здравоохранения. На итоговой коллегии Минздрава Рязанской области представлена информация о причинах неудовлетворенности пациентов качеством организации медицинской помощи и предложены механизмы устранения ряда нарушений:

- внедрение электронной записи на прием к врачу во всех медицинских организациях региона, в том числе через интернет-портал медицинской организации, применение современных методик лабораторных исследований с возможностями многокомпонентного анализа в больших объемах, целевое обучение специалистов по необходимым профилям медицинской помощи для амбулаторного звена — в целях сокращения периода ожидания приема врача и (или) обследования;
- внедрение электронной системы сопровождения плановой госпитализации, распределение объемов специализированной помощи по профилям в соответствии со сложившейся структурой заболеваемости и

численностью населения в конкретной местности; строгое соблюдение маршрутизации пациентов с ургентной патологией, этапности лечения в соответствии с порядками оказания медицинской помощи — в целях снижения отказов в госпитализации из-за отсутствия мест в стационаре и улучшения качества оказания медицинской помощи на каждом этапе;

- совершенствование способов оплаты медицинской помощи (подушевое финансирование с частичным фондодержанием; за законченный случай госпитализации по клинко-статистическим группам болезней); привлечение к реализации территориальной программы ОМС медицинских организаций различных форм собственности — в целях повышения конкурентоспособности государственных учреждений здравоохранения и доступности медицинской помощи, оказываемой населению на бесплатной основе.

## ■ Заключение

Таким образом, работа с жалобами и результаты социологических опросов позволили оптимизировать «обратную связь» с потребителями медицинских услуг в рамках сформированной в регионе системы защиты прав застрахованных.

Удовлетворенность граждан от взаимодействия с системой здравоохранения, являясь субъективной составляющей комплексной оценки качества медицинской помощи, представляется актуальным и важным критерием оценки деятельности медицинской отрасли в целом, поскольку в первую очередь здравоохранение призвано решать проблемы граждан, связанные с восстановлением их здоровья. В условиях развивающейся между медицинскими организациями «конкуренции за привлечение пациента», с одной стороны, и необходимости максимально эффективного использования имеющихся ресурсов — с другой, постулат о важности повышения качества организации медицинской помощи не подвергается сомнению.

### ИСТОЧНИКИ

1. Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В. Управление качеством медицинской помощи: учебник. Хабаровск: ГБОУ ВПО ДВГМУ, 2012. 655 с.
2. Линденбратен А.Л. Методические подходы к оценке качества организации медицинской помощи. Здравоохранение, 2015, 1: 74-78.
3. Отчетная форма № «ПГ», утвержденная приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 16.08.2011 №145, за 2010-2015 гг.
4. Приказ Минздрава России от 28.11.2014 №787н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями».
5. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

# Мониторинг качества медицинской помощи детскому населению при заболеваниях верхних дыхательных путей и органа слуха в амбулаторных и стационарных условиях

*Сабанов В.И., Шахова Е.Г., Пелих Е.В., Иваненко В.В., Девляшова О.Ф. Мониторинг качества медицинской помощи детскому населению при заболеваниях верхних дыхательных путей и органа слуха в амбулаторных и стационарных условиях*

*Представлены результаты экспертной оценки качества и технологии оказания медицинской помощи детскому населению при заболеваниях верхних дыхательных путей и органа слуха в амбулаторных и стационарных условиях. Анализ осуществлен с использованием формализованных экспертных карт и автоматизированных информационных систем по оценке результатов внутриведомственной экспертизы качества медицинской помощи, внедренных в лечебно-профилактических учреждениях города Волгограда и Волгоградской области.*

*Sabanov V.I., Shahova E.G., Pelikh E.V., Ivanenko V.V., Devlyashova O.F. Monitoring the quality of care for children's population in diseases of the upper respiratory tract and the organ of hearing in outpatient and inpatient settings*

*The results of the expert evaluation of quality and technology in rendering medical aid to children suffering from upper respiratory and ear diseases under dispensary and hospital treatment are presented in the research. The analysis has been conducted with the application of formalized expert cards and automated information systems in evaluating the results of intradepartmental medical quality expertise which were introduced in medical and disease prevention institutions of Volgograd and Volgograd region.*

**Ключевые слова:** экспертиза, качество медицинской помощи, индикаторы качества, дефекты, детское население, заболевания верхних дыхательных путей, амбулаторная помощь, стационарная помощь

**Keywords:** expert, quality medical care, indication of quality, defects, children population, diseases of the upper respiratory tract, ambulance care, hospital care

Управление качеством медицинской помощи (КМП) является одним из важнейших компонентов в деятельности лечебно-профилактических учреждений. Для реализации гарантий и обеспечения КМП необходимо принятие решений доказательного характера на основе мониторинга и анализа информации о проводимых лечебно-диагностических, реабилитационных и других процессах, в т. ч. с использованием различных средств программного обеспечения. Данные программы позволяют своевременно выявлять организационные, технологические и другие дефекты в работе как отдельных структурных подразделений, так и лечебного учреждения в целом, вскрывать закономерность их возникновения и с позиций системного анализа принимать грамотные управленческие решения по устранению недостатков.

*В.И. САБАНОВ, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения, visabanov@yandex.ru*

*Е.Г. ШАХОВА, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии, shahova-lor@yandex.ru*

*Е.В. ПЕЛИХ, заочный аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения, pelikh-e@yandex.ru*

*В.В. ИВАНЕНКО, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения, ivanpenkovv@yandex.ru*

*О.Ф. ДЕВЛЯШОВА, очный аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения, of.devlyashova@yandex.ru*

*ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России*

В структуре общей заболеваемости детского населения заболевания органов дыхания занимают первое место и составляют более 60,0% [3—5]. Дети с частыми и острыми заболеваниями органов дыхания составляют группу так называемых часто болеющих детей (ЧДБ). В последние годы отмечается тенденция к увеличению количества таких детей [1, 4]. У данного контингента могут возникать обострения и осложнения хронических заболеваний, влияющих на их физическое развитие, здоровье, приводящих к отставанию в интеллектуальной сфере [1, 4].

Со стороны врачей практического здравоохранения наблюдается упрощенный подход и формальное применение технологий лечения и профилактики при острых заболеваниях верхних дыхательных путей и органа слуха. Актуальным вопросом является обеспечение и контроль качества медицинской помощи детям при этих заболеваниях.

## Цели исследования

Оценить качество медицинской помощи детскому населению с заболеваниями верхних дыхательных путей и органа слуха в амбулаторных и стационарных условиях. Выявить и сопоставить системные дефекты на конкретных этапах диагностической и лечебной работы врачей оториноларингологов амбулаторного и ста-

ционарного звена при оказании медицинской помощи данному контингенту.

## ■ Материалы и методы

За период с апреля по октябрь 2015 г. были осуществлены экспертизы качества медицинской помощи детскому населению при заболеваниях верхних дыхательных путей (ВДП) и органа слуха в двух детских амбулаторно-поликлинических учреждениях города Волгограда (АПУ №1 и АПУ №2) и одном детском оториноларингологическом стационаре. К проведению независимой экспертизы качества медицинской помощи при заболеваниях ВДП и органа слуха были привлечены высококвалифицированные специалисты — сотрудники кафедры оториноларингологии Волгоградского государственного медицинского университета.

Методом случайной выборки экспертизе были подвергнуты 167 случаев лечения детей с заболеваниями ВДП и органа слуха, в том числе 102 случая в амбулаторно-поликлинических условиях (50 случаев в АПУ №1 и 52 случая в АПУ №2) и 65 случаев лечения детей в стационаре.

Для объективизации оценки качества и повышения эффективности медицинской помощи детскому населению с заболеваниями ВДП и органа слуха были использованы экспертные унифицированные формализованные карты по оценке качества и технологии медицинской помощи больным в стационаре и детскому населению в амбулаторно-поликлинических учреждениях, разработанные на кафедре общественного здоровья и здравоохранения Волгоградского государственного медицинского университета.

Экспертная карта по оценке качества медицинской помощи (КМП) в стационаре включает в себя 30 формализованных вопросов с вариантами ответов, которые эксперт выбирает в зависимости от ситуации. На базе данной экспертной карты создана автоматизированная информационная система «АИС КМП Стационар» по оценке результатов экспертизы и технологии оказания медицинской помощи в стационаре, которая с 2007 года используется во всех стационарах Волгоградской области [7].

Экспертная карта по оценке качества и технологии медицинской помощи детскому населению в амбулаторно-поликлинических учреждениях содержит 24 формализованных вопроса с вариантами ответов. На основе этой экспертной карты разработаны автоматизированная информационная система по оценке результатов экспертизы качества медицинской помощи детскому населению в амбулаторно-поликлинических учреждениях. Этот программный продукт с 2015 г. внедрен в работу всех детских амбулаторных подразделений города Волгограда [8].

Обе системы имеют общую архитектуру и структуру и идентичны в оценке результатов экспертизы качества медицинской помощи. В обеих системах разработаны целевые величины и индикаторы, служащие шкалой измерения качества оказываемых медицинских услуг. По результатам экспертизы анализ КМП в обеих системах осуществляется на основании 5 групп индикаторов:

- А — качество ведения документации;
- В — диагностические мероприятия;
- С — постановка диагноза;
- Д — лечебно-диагностические мероприятия;
- К — консультации;

АИС КМП «Стационар» дополнительно содержит индикатор Р — преобладание и R — экспертное заключение при летальном исходе. Автоматизированная информационная система по оценке результатов КМП детскому населению в амбулаторно-поликлинических учреждениях включает в себя индикатор М — оценка лечебно-организационных мероприятий. Данные дополнительные индикаторы при проведении настоящего исследования не использовались.

Каждый из представленных выше индикаторов оценивается на основании определенной совокупности вопросов, представленных в экспертных картах. В свою очередь все вопросы имеют ранжированную балльную оценку от 0 до 1, которая зависит от имеющейся ситуации и характера выявленных дефектов. По сумме полученных результатов рассчитывается показатель индикатора. Для удобства и наглядности аналитики цифровые значения результатов экспертизы переводятся в пятибалльную шкалу оценок. Цельное представление о качестве медицинской помощи конкретному пациенту дает интегрированный показатель (Е) как среднестатистическое значение всех процессуальных индикаторов.

## ■ Результаты и их обсуждение

Из 167 проанализированных экспертных карт большая часть представлена такими нозологиями, как аденоид, синусит, острый отит, острый ринит (рис. 1).

Более чем в 29,0% случаев ЛОР-патология носила сочетанный характер. Отмечается разница в структурном распределении заболеваний в амбулаторном и стационарном звене. Основную массу в поликлинике занимает острая, неосложненная патология: острые отиты 15%, острые риниты 12%, острые синуситы 11%.

В среднетяжелой и тяжелой форме острого синусита дети нуждались в стационарном лечении (10 случаев из 28). Патология околоносовых пазух значительно представлена в амбулаторном звене, что связано с возможностями консервативной терапии и сужением показаний для проведения пункций гайморовой пазу-

хи у детей [2, 6, 9, 10]. Лечение хронических синуситов осуществлялось в стационаре.

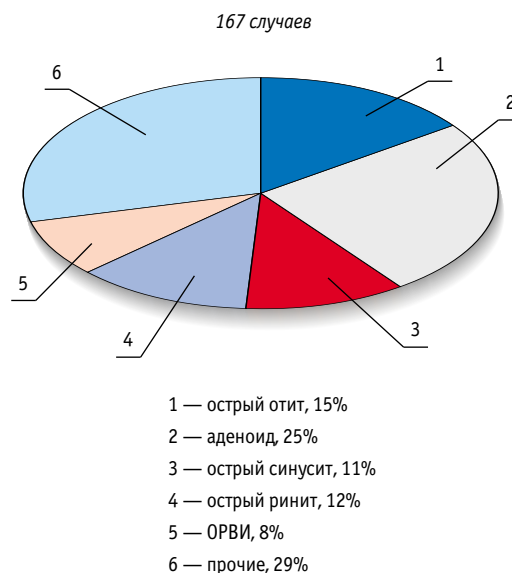
Патология, требующая планового оперативного вмешательства, сосредоточена в стационаре: гипертрофия небных миндалин, аденоиды, хронический тонзиллит.

Аденотомия является наиболее распространенной хирургической операцией в детской оториноларингологической практике. Количество данной патологии распределялось следующим образом: в амбулаторном звене — 8 случаев, в стационаре — 34 случая. Среди детей, лечившихся в ЛОР-отделении, аденоиды в 13 случаях сочетались с хроническим тонзиллитом и гипертрофией небных миндалин. В 5 случаях гипертрофия аденоидной ткани явилась причиной дисфункции слуховых труб с формированием среднего отита. Острые респираторные инфекции сочетались с различными ЛОР-заболеваниями: аденоиды, отиты, синуситы.

Врачи амбулаторного звена должны вести непосредственную предоперационную подготовку больных с аденоидами. Отсутствие или незначительное количество больных с этой нозологией в детских поликлиниках связано с тем, что родители детей часто напрямую обращаются в стационары без направительного документа. К этому их подталкивает негативный опыт посещения поликлиник: очереди, требование предварительной записи на прием, другие организационные моменты. В 18 детских амбулаторно-поликлинических учреждениях города Волгограда работает 14 врачей оториноларингологов, имеющих коэффициент совместительства 1,4.

Лечение острого ринита при всей кажущейся простоте и большом арсенале методов лечения является сложным и трудоемким процессом. Из 20 экспертиз наблюдаемых случаев почти половина (9) имела аллергическую природу. Такие больные требуют дополнительного обследования, консультаций других специалистов, длительного, нередко дорогостоящего амбулаторного лечения. Все это целиком ложится на ам-

**РИСУНОК 1. Структурное распределение экспертируемых случаев по нозологиям**



булаторное звено. Больные с такими заболеваниями составляют около 12% от всей ЛОР-патологии [1,6].

В целом как в учреждениях амбулаторно-поликлинического звена, так и в условиях стационара анализ результатов профилей индикаторов и интегрированного показателя КМП детскому населению при ЛОР-патологии свидетельствует о значительных недостатках. Из 167 проведенных экспертиз только 15 (9,0%) экспертных карт оценены на «отлично», на «хорошо» — 28 (16,8%), на «удовлетворительно» — 39 (23,4%). В 85 случаях, что составило 50,9%, экспертные заключения были неудовлетворительными. Если в условиях стационара удельный вес экспертных заключений, оцененных неудовлетворительно, зафиксирован в 22% случаев, то в АПУ №1 данный показатель находился на уровне 58,0%, а в АПУ №2 превысил 81,0%.

**ТАБЛИЦА. Оценка интегрированного и процессуальных индикаторов качества медицинской помощи детскому населению при заболеваниях верхних дыхательных путей и органа слуха в условиях амбулаторного и стационарного лечения**

Профили индикаторов	Балльная оценка		
	АПУ №1	АПУ №2	Стационар
А — качество ведения документации	2,6	2,2	2,9
В — диагностические мероприятия	3,0	2,4	4,1
С — постановка диагноза	2,7	2,8	3,9
Д — лечебно-профилактические мероприятия	3,3	2,7	3,7
К — консультации	4,0	3,3	3,6
Е — интегрированная оценка качества и технологии оказания МП	3,1	2,2	3,7

Соответственно, средний балл интегрированных показателей блока (Е) КМП по учреждениям составил: в стационаре 3,7, в АПУ №1 — 3,1, а в АПУ №2 — 2,2 (табл.).

Для детального анализа КМП детскому населению при заболеваниях ВДП и органа слуха и выявления дефектов на конкретных этапах технологического процесса проведен углубленный анализ профильных процессуальных индикаторов качества медицинской помощи.

Обработка результатов экспертиз выявила низкий уровень качества ведения первичной медицинской документации (блок А), о чем свидетельствует широкий спектр выявленных дефектов и соответственно низкие уровни оценок и в амбулаторно-поликлинических учреждениях, и в стационаре, которые варьируют в пределах от 2,2 до 2,9 баллов.

Первичная медицинская документация — основной источник для выявления дефектов медицинского наблюдения. Оценка ее оформления, не являясь самоцелью, приобретает, прежде всего, кардинальную важность при итоговом экспертном заключении о качестве и уровне оказываемой медицинской помощи.

В поликлиниках более 48,0% амбулаторных карт ведутся небрежно, нечитабельным почерком. На низком уровне ведется объем описания пациентов при первичном обращении, а в 15,4% случаев оно вообще отсутствует. В 73% экспертируемых историй развития ребенка отмечен недостаточный объем описания ЛОР-статуса больных детей в динамике. Лишь в 7,7% случаев медицинская документация была оформлена без

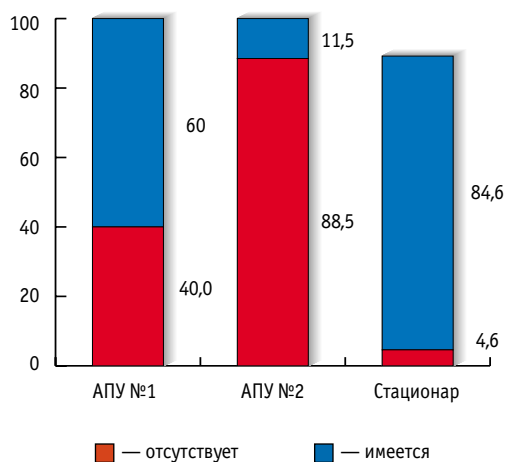
замечаний с использованием заготовленных шаблонов и соблюдением рекомендации описания ЛОР-больного.

В стационаре по сравнению с амбулаторным звеном медицинская документация ведется на более высоком уровне, однако итоговая оценка ниже удовлетворительной и равна 2,9 балла. При первичном описании пациентов, госпитализированных чаще, используются стандартные шаблоны ведения медицинской документации. В целом без замечаний экспертов лечение больных детей проведено в 38,5% случаев. В 36,9% историй болезни первичное описание больного оформлено недостаточно, в 26,2% случаев выявлены частичные дефекты. Анализ ведения ежедневных записей в виде дневников свидетельствует, что нерегулярные и эпизодические записи имелись в 6,2% экспертируемых случаев. Дневники не отражали динамику лечения и состояния больного в 55,4% экспертных карт.

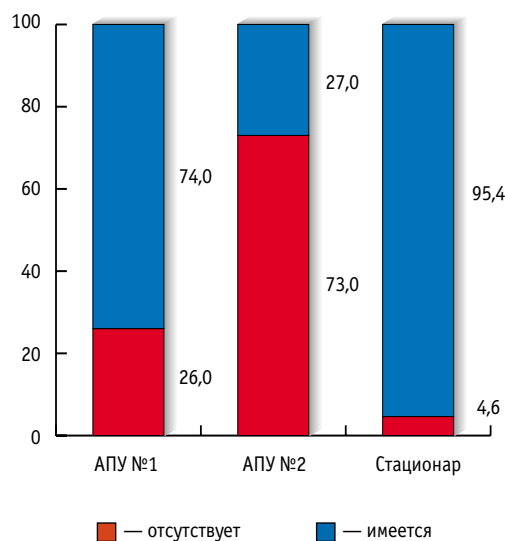
Обращает на себя внимание, особенно в амбулаторном звене, отсутствие в медицинской документации информированного согласия родителей или законных представителей на проведение лечебно-диагностических мероприятий (рис. 2).

По мнению врачей, значительная часть дефектов ведения медицинской документации связана с дефицитом времени, необходимого для ее оформления, а также отсутствием при ЛОР-заболеваниях унифицированных и формализованных шаблонов ведения историй болезни и амбулаторных карт и утвержденных клинических рекомендаций и протоколов.

**РИСУНОК 2. Наличие информированного добровольного согласия родителей или законного представителя на проведение лечебно-диагностических мероприятий, %**



**РИСУНОК 3. Наличие плана обследования и лечения, %**



Важным разделом врача-клинициста является проведение комплекса диагностических мероприятий (блок В). Анализ результатов данного блока выявил более высокие оценки, чем ведение и оформление первичной медицинской документации. Среднее значение блока В в стационаре составило 4,1 балла. Результаты экспертных заключений показали, что 75,4% случаев диагностические мероприятия проведены в полном объеме и своевременно. Вместе с тем в 20,0% случаев диагностическое обследование проводилось своевременно, но не в полном объеме.

Более низкие оценки блока В в амбулаторном звене обусловлены тем, что в АПУ №1 в 44% случаев показанные диагностические исследования были не проведены, в АПУ №2 в 73% историй развития ребенка план обследования и лечения отсутствовал, а назначенные диагностические исследования в 32,7% случаев проведены несвоевременно и в 25% не в полном объеме (рис. 3).

Интерпретация результатов диагностических методов исследования (в т. ч. лабораторных, инструментальных, рентгенологических и лучевых) и их значимость в постановке диагноза заболеваний находит отражение в блоке С. Данный индикатор определяется по совокупности оценок результатов диагностических исследований, совпадения предварительного и заключительного диагнозов, соответствия заключительного диагноза результатам клинических исследований, а также соответствия диагнозов рубрификации МКБ 10. По оценке экспертов, предварительный и заключительный диагнозы не совпали или совпали частично соответственно в 24,0% и 46,0% случаев в АПУ №1. Заключительный диагноз не соответствовал результатам клинических исследований в 28,0% случаев.

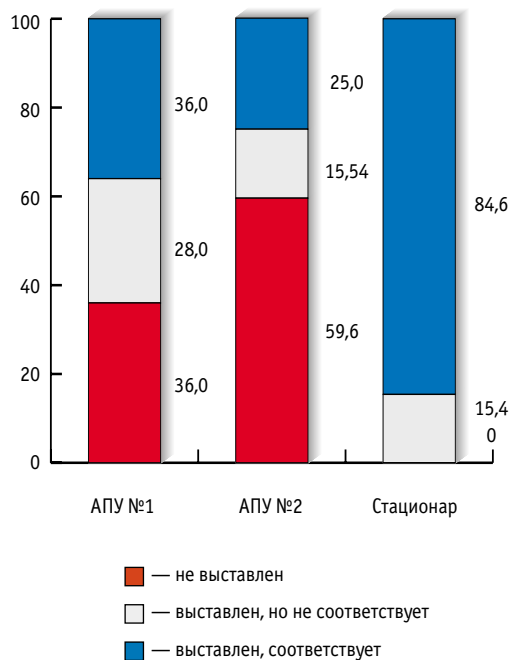
В АПУ №2 предварительный и заключительный диагнозы не совпали в 61% случаев и в 15,4% случаях заключительный диагноз не соответствовал результатам клинических исследований. В целом в АПУ №1 заключительный диагноз не соответствовал МКБ 10 в 46% случаев, а в АПУ №2 — в 48,1% экспертируемых карт. Как видно из *таблицы 1*, итоговые оценки составляли в АПУ №1 — 2,7 балла, а в АПУ №2 — 2,8 балла.

В стационаре анализируемый блок С по оценке экспертных заключений имел значительно меньше дефектов, а итоговая оценка составила 3,9 балла. Заключительный диагноз не соответствовал результатам клинических исследований, по мнению экспертов, в 15,4% случаев.

Оценка соответствия заключительных диагнозов результатам клинических исследований во всех трех учреждениях представлена на *рисунке 4*.

Блок Д — лечебно-профилактические мероприятия — оценивался по совокупности 9 экспертируемых ситуаций: своевременность начала лечения, наличие

**РИСУНОК 4. Оценка соответствия заключительных диагнозов результатам клинических исследований, %**



сопутствующих заболеваний, отягощающих течение основного заболевания, адекватности организации лечения, регулярности наблюдения (в соответствии со стандартами, регламентами, рекомендациями, клиническими протоколами), эффективности проводимой терапии, соответствия проводимого лечения выставленному диагнозу, комбинаций лекарственных средств, используемых при лечении, дозировки лекарственных средств в соответствии с возрастной группой и весовой характеристикой пациентов.

Итоговая оценка блока Д самой низкой была в АПУ №2 — 2,7 балла, в АПУ №1 составила 3,3 балла, средний балл в стационаре был на уровне 3,7.

Существенные недостатки в организации лечебно-профилактических мероприятий отмечены в АПУ №2: лечение начиналось несвоевременно в 36,5% случаях, не соответствовало проводимому лечению в 67,3% случаях, дневниковые записи были неинформативны и не отражали эффект от проводимой терапии в 71,1% медицинских амбулаторных карт.

Блок К — консультативная работа — оценивался по совокупности следующих экспертируемых ситуаций: необходимость консультаций специалистов, выполнение рекомендаций консультантов, в случае осложнений и (или) длительного течения заболевания заключение врачебной комиссии. По сравнению с другими индикаторами оценка блока К имеет меньший

разброс и колеблется в пределах от 3,3 балла в АПУ №2 до 4,0 балла в АПУ №1.

## ■ Заключение

Стратегия ведения больного ребенка с ЛОР-заболеваниями, так же как и при других нозологиях, в каждом конкретном случае должна находить свое отражение в составлении индивидуального плана лечения, характеризующего врачебную логику, знания и индивидуальное отношение к каждому больному. Однако данный аспект деятельности при экспертизе КМП, включенных в исследование учреждений, был на невысоком уровне. При анализе результатов экспертиз по оценке качества медицинской помощи детям при заболеваниях ВДП и органа слуха отмечается значительное количество дефектов при ведении медицинской документации, лечебно-диагностических мероприятий и проведению профилактических мероприятий по предупреждению рецидивов и осложнений заболеваний.

Из трех лечебно-профилактических учреждений, включенных в исследование, более высокие баллы индикаторов качества получены в стационаре. Однако выявленные дефекты в низком качестве ведения медицинской документации, наличие ошибок в проведении диагностических мероприятий, постановке диагноза и лечении не позволяют удовлетворительно оценить качество медицинской помощи детям с заболеваниями ВДП и органа слуха в условиях стационара.

В амбулаторно-поликлинических учреждениях число выявленных дефектов значительно больше. Это обусловлено уровнем квалификации специалистов, материально-технической оснащенности поликлинического звена и спецификой их работы, а также отсутствием унифицированных формализованных документов ведения медицинской документации при ЛОР-заболеваниях, утвержденных клинических протоколов и рекомендаций.

Использование формализованных экспертных карт по оценке качества медицинской помощи в условиях стационара и амбулаторно-поликлинических учреждений с автоматизированной обработкой результатов экспертизы позволяет осуществлять оперативный контроль и управление всеми разделами работы врачей, в том числе при оказании медицинской помощи детскому населению при заболеваниях ЛОР-органов. Создание единой автоматизированной системы позволяет анализировать полученные результаты и выяв-

лять дефекты системного характера. Своевременное выявление дефектов, снижение количества ошибок в процессе контроля качества, интенсификация диагностических и лечебно-профилактических мероприятий, постановки диагнозов будут способствовать улучшению результатов всех профилей процессуальных индикаторов и являться основой для оптимизации медико-организационных технологий по оказанию медицинской помощи всем группам населения.

Единая технология проводимых экспертиз должна обеспечивать взаимодействие экспертов различных уровней и направлений.

## ИСТОЧНИКИ

1. Альбицкий В.Ю., Баранов А.А. Часто болеющие дети. Клинико-социальные аспекты. Пути оздоровления. Саратов, 1986. С. 54–56.
2. Говорун М.И., Румакин А.П. Методологические основы оптимизации оториноларингологической службы ВС РФ в современных условиях. Российская оториноларингология, 2008, 3(34): 37–39.
3. Девляшова О.Ф., Пелих Е.В., Дьяченко Т.С., Грибина Л.Н., Сабанов В.И. Состояние здоровья детского населения в крупной городской агломерации. Вестник ВолГМУ, 2015, 1: 125–129.
4. Майоров Р.В. Оптимизация организации профилактики частых респираторных заболеваний у детей на основе изучения медико-социальных характеристик (по материалам Тверской области): Автореф. дис. ...докт. мед. наук. М., 2014. С. 340.
5. Пелих Е.В., Девляшова О.Ф., Дьяченко Т.С. и др. Заболевания верхних дыхательных путей и органа слуха среди детского населения в крупном промышленном центре. Вестник ВолГМУ, 2015, 3: 54–58.
6. Пискунов Г.З. Причины роста распространенности заболеваний носа и околоносовых пазух. Российская ринология, 2009, 2: 7–9.
7. Сабанов В.И., Иваненко В.В., Кокорина Л.В., Демиденко Я.А. Автоматизированная информационная система по оценке результатов экспертизы качества и технологии оказания медицинской помощи в стационаре. Волгоград.: Издательство ВолГМУ, 2007. 58 с.
8. Сабанов В.И., Иваненко В.В., Девляшова О.Ф. Автоматизированная информационная система — Волгоград: Издательство ВолГМУ, 2015. — 57с.
9. Сватко Л.Г., Галлиулин А.Н., Шулаев А.В. Исследование качества лечения больных с ЛОР-патологией в амбулаторно-поликлинических условиях. Российская оториноларингология, 2005, 2(5): 43.
10. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. Rhinology, 2012, 50 supplement 23 march 2012.



Н.О. МАТЫЦИН, Э.М. ШПИЛЯНСКИЙ, В.С. ФИСЕНКО, В.А. МАХОВ

## Адаптация медицинской документации в целях соблюдения требований к качеству медицинской помощи

*Матыцин Н.О., Шпилянский Э.М., Фисенко В.С., Махов В.А. Адаптация медицинской документации в целях соблюдения требований к качеству медицинской помощи*

Построение системы менеджмента качества в медицинской организации целесообразно проводить с учетом порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). Тем самым обеспечивается соответствие требованиям, предъявляемым к процессу оказания медицинской помощи в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС. Адаптация медицинской документации в рамках применения системы менеджмента качества обеспечивает контроль обоснованности предоставления и кратности применения медицинских услуг, позволяет определять объективные показатели качества работы как отдельного специалиста, так и определенных подразделений медицинской организации.

*Matytsin N.O., Shpilyansky E.M., Fisenko V.S., Makhov V.A. Adaptation of medical records in order to comply with requirements for quality of care*

It is reasonable to develop a quality management system in a medical organization taking into account the orders of medical care, standards of care and clinical recommendations (treatment protocols). This ensures compliance with the requirements for medical assistance under the state control of quality and safety of medical activities and control of volumes, terms, quality and conditions of medical aid provision within the frameworks of the obligatory medical insurance. Adaptation of medical documentation within the application of the quality management system provides control of the validity of provision and frequency of use of medical services, allows determining objective indicators of work quality of an individual technician and certain medical units of the organization.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, система менеджмента качества, управление качеством, контроль качества, медицинская документация

**Keywords:** medical care quality, quality management system, quality management, quality control, medical documentation

Согласно ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [1], медицинская помощь оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе стандартов медицинской помощи.

Исполнение порядков оказания медицинской помощи является неотъемлемой составляющей для выполнения лицензионных требований, применяемых к медицинским организациям [2].

Соблюдение необходимого объема медицинских услуг в части соответствия конкретному стандарту меди-

цинской помощи является требованием, предъявляемым к медицинским организациям в рамках государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности [3, 4]; контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС. В рамках программ ОМС по результатам медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи к медицинским организациям могут быть применены санкции в соответствии с перечнем оснований (критериев) для отказа в оплате, либо уменьшения оплаты медицинской помощи [5, 6].

С целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом или другим медицинским работником в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях, разрабатываются клинические рекомендации (протоколы лечения). В настоящее время разработано и размещено в Федеральной электронной медицинской библиотеке ([www.femb.ru](http://www.femb.ru)) более тысячи клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Соблюдение требований к качеству медицинской помощи предусматривает и учет клинических реко-

*Н.О. МАТЫЦИН, заместитель начальника отдела  
Управления организации государственного контроля качества  
оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора,  
[n.matytsin@gmail.com](mailto:n.matytsin@gmail.com)*

*Э.М. ШПИЛЯНСКИЙ, д.м.н., профессор Высшей школы управления  
здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова*

*В.С. ФИСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления контроля  
за реализацией государственных программ в сфере  
здравоохранения Росздравнадзора, [fvs@roszdravnadzor.ru](mailto:fvs@roszdravnadzor.ru)*

*В.А. МАХОВ, к.м.н., доцент кафедры организации  
здравоохранения и общественного здоровья  
ГБОУ ДПО НГИУВ Минздрава России*

мендаций. Так, в настоящее время ряд порядков оказания медицинской помощи (приказ Минздрава России от 20.06.2013 №388н; приказ Минздрава России от 30.12.2015 №1034н) устанавливает выбор тактики лечения на основе стандартов медицинской помощи и с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Для оценки качества оказания медицинской помощи в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях дневного стационара при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности применяются утвержденные приказом Минздрава России от 07.07.2015 №422ан критерии [7—9]. Критерии включают оценку установления клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Внутри медицинской организации необходимо оптимальным образом обеспечить соблюдение вышеназванных требований законодательства РФ к качеству медицинской помощи.

Построение системы менеджмента качества (в том числе системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности) предусматривает также грамотное управление медицинской документацией — документирование процедур (процессов), которые отражают своевременность оказания медицинских услуг, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

В статье описываются подходы к управлению медицинской документацией (ее адаптации) в рамках построения системы менеджмента качества в медицинской организации, направленной на обеспечение соответствия оказываемой медицинской помощи требованиям законодательства РФ.

## ■ Направление для реализации

В качестве примера для адаптации медицинской документации был использован процесс оказания медицинской помощи при инфаркте миокарда. Выбор был обусловлен высокой распространенностью и значительным вкладом заболевания в смертность населения трудоспособного возраста в РФ.

Определение целевого индикатора реализации мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» [10] — снижение смертности от ишемической болезни сердца до 355,8 на 100 тыс. населения к 2020 г., подтверждает важность поиска новых эффективных подходов к обеспечению качества медицинской помощи пациентам с инфарктом миокарда.

Специализированная медицинская помощь пациентам с острым инфарктом миокарда в условиях стационара должна оказываться в соответствии с приказом Минздрава России от 15.11.2012 №918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Основу для выбора необходимого объема медицинских услуг при остром инфаркте миокарда в настоящее время составляют:

■ Стандарт специализированной медицинской помощи при остром инфаркте миокарда (с подъемом сегмента ST электрокардиограммы), утвержденный приказом Минздрава России от 01.07.2015 №404ан;

■ Стандарт специализированной медицинской помощи при нестабильной стенокардии, остром и повторном инфаркте миокарда (без подъема сегмента ST электрокардиограммы), утвержденный приказом Минздрава России от 01.07.2015 №405ан.

До выхода указанных приказов оказание специализированной медицинской помощи пациентам с острым инфарктом миокарда в условиях стационара необходимо было проводить на основе Стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 06.09.2005 №548.

Пошаговую инструкцию для выбора оптимального медицинского вмешательства в зависимости от уровня его доказательности и особенностей течения заболевания при инфаркте миокарда составляют Национальные клинические рекомендации (проколы лечения) [11, 12]:

■ Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (Общество специалистов по неотложной кардиологии, 2013 г.);

■ Диагностика и лечение больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST электрокардиограммы (Общество специалистов по неотложной кардиологии, 2015 г.).

В рамках внедрения системы менеджмента качества при оказании медицинской помощи пациентам с инфарктом миокарда важно выстроить процессы таким образом, чтобы соблюдались перечисленные требования законодательства РФ к качеству медицинской помощи, в т. ч. путем грамотного управления медицинской документацией.

## ■ Система менеджмента качества

Опыт построения системы управления качеством, направленной на соответствие упомянутым выше требованиям, был изучен в Муниципальном бюджетном лечебно-профилактическом учреждении «Городская клиническая больница №1» г. Новокузнецка (МБЛПУ «ГКБ №1»).

**ТАБЛИЦА 1. Формы учета медицинских услуг, предоставляемых пациентам с острым инфарктом миокарда в условиях стационара**

Наименование медицинских услуг	Форма учета
Инструментальные и лабораторные методы обследования	Лист назначения диагностических исследований
Осмотры и консультации врачей, медицинские манипуляции	Карта учета врачебных консультаций (манипуляций и лечебных процедур)
Манипуляции, исполняемые средним медицинским персоналом	Карта учета манипуляций медицинского персонала
Манипуляции, исполняемые младшим медицинским персоналом	

С 2004 г. в медицинской организации идет активное внедрение процессного подхода к управлению качеством и ставится акцент на непрерывном повышении качества медицинских услуг. Основу построения процессного подхода и системы менеджмента качества в медицинской организации составили стандарты серии ISO 9000, а также критерии Премии Правительства Российской Федерации в области качества.

В МБЛПУ «ГКБ №1» были созданы механизмы оценки и критерии результативности процессов, организован мониторинг и сбор данных о процессах [13].

Среди ключевых задач внедрения системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, были выделены: сокращение сроков лечения и периода нетрудоспособности, своевременность выполнения необходимых медицинских вмешательств, повышение качества жизни пациентов после лечения, повышение удовлетворенности пациентов и развитие новых медицинских технологий.

Система премирования и поощрения работников основана как на их индивидуальных достижениях, так и на показателях деятельности структурных подразделений. Данный факт способствует командной работе и нацеленности на результат в рамках реализации процессного подхода к управлению качеством медицинской помощи.

В целях обеспечения соответствия процесса оказания медицинской помощи требованиям действующего законодательства РФ (порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям) в МБЛПУ «ГКБ №1» проведена также адаптация медицинской документации — разработаны дополнительные формы учета в медицинскую карту стационарного больного, позволяющие в рамках системы управления качеством отслеживать частоту предоставления и кратность применения необходимых медицинских услуг.

### ■ Реализация требований к качеству медицинской помощи

В МБЛПУ «ГКБ №1» для непрерывного повышения качества медицинской помощи пациентам с острым

коронарным синдромом была создана система мониторинга и сбора данных о процессе предоставления медицинских услуг.

Для учета частоты предоставления и кратности применения необходимых медицинских услуг были разработаны дополнительные формы учета в медицинскую карту стационарного больного (табл. 1):

- 1) карта учета манипуляций медицинского персонала (рис. 1);
- 2) карта учета врачебных консультаций (манипуляций и лечебных процедур) (рис. 2);
- 3) лист назначения диагностических исследований (рис. 3).

В дополнительных формах учета, применяемых в медицинской карте стационарного больного, до выхода в 2015 г. новых стандартов по лечению инфаркта миокарда (с подъемом и без подъема сегмента ST) наименование медицинских услуг приводилось в соответствии со Стандартом медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда и Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава России от 27.12.2011 №1664н. В настоящее время в медицинской организации ведется работа по интегрированию в процесс оказания медицинской помощи приказов Минздрава России от 01.07.2015 №404н и №405ан.

Подтверждением выполнения медицинских услуг, отмеченных в формах учета, являются записи в медицинской карте, наличие результатов анализов и заключения по результатам диагностических исследований.

После осмотра пациента специалистами в медицинской карте делаются дополнительные записи для учета частоты предоставления и кратности применения необходимых медицинских услуг. Так, необходимые записи в «первичном осмотре врача-кардиолога» сопровождалась кодом предоставляемой медицинской услуги (рис. 4): измерение частоты сердцебиения (A02.10.002) и артериального давления (A02.12.002); исследование пульса (A02.12.001); аускультация при патологии сердца и перикарда (A01.10.005).

Незаполнение определенных граф в форме означает невыполнение конкретной медицинской услуги, а сле-

**РИСУНОК 1. Карта учета манипуляций медицинского персонала**

**КАРТА УЧЕТА МАНИПУЛЯЦИЙ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА  
(ОСТРЫЙ КОРОНАРНЫЙ СИНДРОМ)**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ возраст \_\_\_\_\_ № истории болезни \_\_\_\_\_

Код	Наименование	Дата исполнения																			
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств *																				
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов *																				
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств *																				
A14.28.001	Пособие при мочеиспускании тяжелобольного *																				
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен *																				
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером *																				
A14.31.001	Перемещение тяжелобольного в постели *																				
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения *																				
A14.31.011	Пособие при перентеральном введении лекарственных средств *																				
A14.19.001	Пособие при дефекации тяжелого больного *																				
A14.31.004	Кормление тяжелобольного через рот и назогастральный зонд *																				
A14.31.005	Приготовление и смена постельного белья тяжелобольному *																				
A14.31.006	Пособие по смене белья и одежды тяжелобольному *																				
A14.31.002	Размещение тяжелобольного в постели *																				
A16.12.018	Остановка кровотечения из периферического сосуда *																				
A14.07.001	Уход за полостью рта больного в условиях реанимации и интенсивной терапии (0,5)																				
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей (0,5)																				
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения (0,5)																				
A14.31.007	Уход за промежностью и наружными половыми органами тяжелобольных (0,5)																				
A14.01.017	Бритье кожи предоперационного или поврежденного участка (0,5)																				
A21.10.002	Массаж при заболеваниях сердца и перикарда (0,3)																				
A14.01.001	Уход за кожей тяжелобольного пациента (0,3)																				
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы (0,2)																				
A16.12.018	Остановка кровотечения из периферического сосуда (0,1)																				

\* манипуляция обязательна для исполнения

Старшая медицинская сестра \_\_\_\_\_  
Заведующий отделением \_\_\_\_\_

**РИСУНОК 2.** Карта учета врачебных консультаций (манипуляций и лечебных процедур)

**КАРТА УЧЕТА ВРАЧЕБНЫХ КОНСУЛЬТАЦИЙ (МАНИПУЛЯЦИЙ И ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР)  
(ОСТРЫЙ КОРОНАРНЫЙ СИНДРОМ)**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ возраст \_\_\_\_\_ № истории болезни \_\_\_\_\_

Код	Наименование	Дата исполнения						
A19.10.001	Лечебная физкультура при заболеваниях сердца и перикарда *							
A17.31.012	Мезэнцефальная модуляция *							
A11.12.001	Катеризация подключичной и других центральных вен (0,5)							
B01.043.01	Прием (осмотр, консультация) врача сердечно-сосудистого хирурга первичный (0,5)							
A17.10.001	Электроимпульсная терапия при патологии сердца и перикарда (0,3)							
A11.12.008	Внутриартериальное введение лекарственных средств (0,2)							
A17.10.002	Электрокардиостимуляция (0,2)							
A21.10.001	Массаж сердца (0,05)							
A11.10.001	Чрезвенная катеризация сердца (0,3)							
A16.12.025	Баллонная вазодилатация (0,4)							
A16.12.027	Установка стента в сосуд (0,35)							

\* манипуляции обязательны для исполнения (в случае отсутствия показаний отметить «не показано» либо «противопоказано», рядом указать фамилию врача-консультанта)

Заведующий отделением \_\_\_\_\_

**РИСУНОК 3. Лист назначения диагностических исследований**

**ЛИСТ НАЗНАЧЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (к истории болезни № \_\_\_\_\_ )  
(ОСТРЫЙ КОРОНАРНЫЙ СИНДРОМ)**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_ возраст \_\_\_\_\_ № истории болезни \_\_\_\_\_

Код	Наименование	Дата исполнения					
A12.05.042	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) *						
A09.05.031 A09.05.030	Исследование уровня калия, натрия в крови *						
A11.12.009 A11.05.001 A08.05.010 A09.05.002 A11.12.009 A11.05.001 A08.05.004 A08.05.006 A09.05.003 A12.05.001 A08.05.003 A08.05.005	Общий анализ крови (взятие крови; гематокрит, лейкоциты с формулой; гемоглобин; эритроциты; СОЭ; тромбоциты) *						
A06.09.008 A06.31.007	Рентгенография легких (ОГК) *						
A09.28.001 B03.016.06	Общий анализ мочи (с микроскопией осадка) *						
A09.05.051	Исследование уровня продуктов паракоагуляции в крови (РФМК, Д-димер) *						
A09.05.046	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови *						
A09.05.050 A12.05.027	Коагулограмма (фибриноген; ПТВ) *						
A09.05.199	Определение уровня тропонина в крови *						
A09.05.042 A09.05.041 A09.05.043 A09.05.039	Трансаминазы крови (АЛТ, АСТ, ЛДГ, КФК, КФК-МВ) *						
A05.10.004	Холтеровское мониторирование *						
A04.10.002 A12.10.003	Эхокардиография (с исследованием сердечного выброса) *						
A09.05.027 A09.05.028 A09.05.024 A09.05.025 A09.05.026	Исследование уровня липопротеидов в крови (общих липидов; липопротеидов низкой плотности; триглицеридов; холестерина) *						
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови *						
A09.05.020 A09.05.017	Исследование уровня креатинина, мочевины в крови *						
A26.06.036 A26.06.041	Определение антигена HBs Ag Hepatitis B virus, антител класса M, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus *						
A26.06.048 A26.06.049	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к HIV 1; определение антител класса M, G (IgM, IgG) к HIV 2 *						
A12.05.005 A12.05.006	Определение основных групп крови (A, B, O), резус-принадлежности						
A12.06.011	Реакция Вассермана (RW) *						
A05.10.001 A05.10.007	Регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) с расшифровкой *						
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови (0,5)						
A09.28.004	Обнаружение мюглобина в моче (0,1)						
A12.10.001	Велоэргометрия (электрокардиография с физическими упражнениями) (0,5)						
A06.10.003 A06.31.007	Рентгенография сердца с контрастированием пищевода (0,1)						
A04.10.002.001	Эхокардиография чрезпищеводная (0,3)						
A06.10.007	Коронарография (0,4)						
A06.10.010	Компьютерная томография сердца (0,1)						
A07.31.001 A07.10.001	Сцинтиграфия миокарда (0,01)						
A05.10.008	Ядерно-магнитная резонансная томография сердца (0,01)						
Подпись мед. сестры							

\* манипуляции обязательны для исполнения

Заведующий отделением

#### РИСУНОК 4. Фрагмент первичного осмотра врача-кардиолога с дополнением кодов медицинских услуг

##### СИСТЕМА КРОВООБРАЩЕНИЯ:

ЧСС (A02.10.002) \_\_\_\_\_ в минуту, АД (A02.12.002) \_\_\_\_\_ мм. рт. ст.

Центральное венозное давление (0,2) (A02.12.003) \_\_\_\_\_

Исследование пульса (A02.12.001)

Пульс на *а. radialis* \_\_\_\_\_ – ритмичен, нет, симметричный, асимметричный

Наполнение \_\_\_\_\_ – удовлетворительное, нет, напряжен, ослаблен.

Пульс на стопах \_\_\_\_\_ – в норме, снижен

Видимая пульсация сосудов шеи \_\_\_\_\_ – нет, есть

Шумы над артериями \_\_\_\_\_ – нет, да, над сонными, почечными, бедренными

Область сердца (A01.10.003) (не изменена, изменена) \_\_\_\_\_

Верхушечный толчок (в норме, усилен, смещен влево) \_\_\_\_\_

Перкуссия при патологии сердца и перикарда (A01.10.004): граница сердца: правая на \_\_\_\_\_ см от правого края грудины, верхняя \_\_\_\_\_ межреберье, левая на \_\_\_\_\_ см внутри, снаружи от левой СКЛ, по СКЛ

Аускультация при патологии сердца и перикарда (A01.10.005)

Аускультативно I тон (на верхушке) в норме, усилен, глухой

II тон \_\_\_\_\_ III тон (есть, нет) \_\_\_\_\_

Шумы (нет, есть)

довательно, нарушение соответствующих требований к качеству медицинской помощи.

Благодаря хорошей структурированности дополнительных форм учета в медицинской карте стационарного больного, в МБЛПУ «ГКБ №1» сотрудникам больше не приходится тратить время на «бумажную» работу. Процессный подход к управлению качеством медицинских услуг позволяет выделять больше возможностей для непосредственного лечебного процесса и контакта с пациентом.

Правильное ведение дополнительных форм учета в медицинской карте позволяет структурировать работу медицинского персонала (табл. 2) в рамках процессного подхода к управлению качеством медицинских услуг и обеспечивать строгое исполнение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Внедрение процессного подхода к исполнению законодательно установленных требований к качеству медицинской помощи — это командная работа администрации и всех сотрудников подразделений меди-

цинской организации, оказывающих помощь пациентам с острым коронарным синдромом (рис. 5). Только слаженная работа всех сотрудников обеспечит эффективное исполнение стандарта медицинской помощи и позволит добиться положительных результатов лечения

#### ■ Экономический эффект от внедрения подхода

В период 2011—2012 гг. в целях повышения качества и доступности медицинской помощи, предоставляемой застрахованным лицам, осуществлялась реализация региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ и мероприятий по модернизации государственных учреждений (ст. 50 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ).

Предусмотренные в бюджете Федерального фонда ОМС средства направлялись в том числе на внедрение стандартов медицинской помощи, повышение доступности амбулаторной медицинской помощи, предоставляемой также врачами-специалистами.

**ТАБЛИЦА 2. Принципы реализации стандарта медицинской помощи**

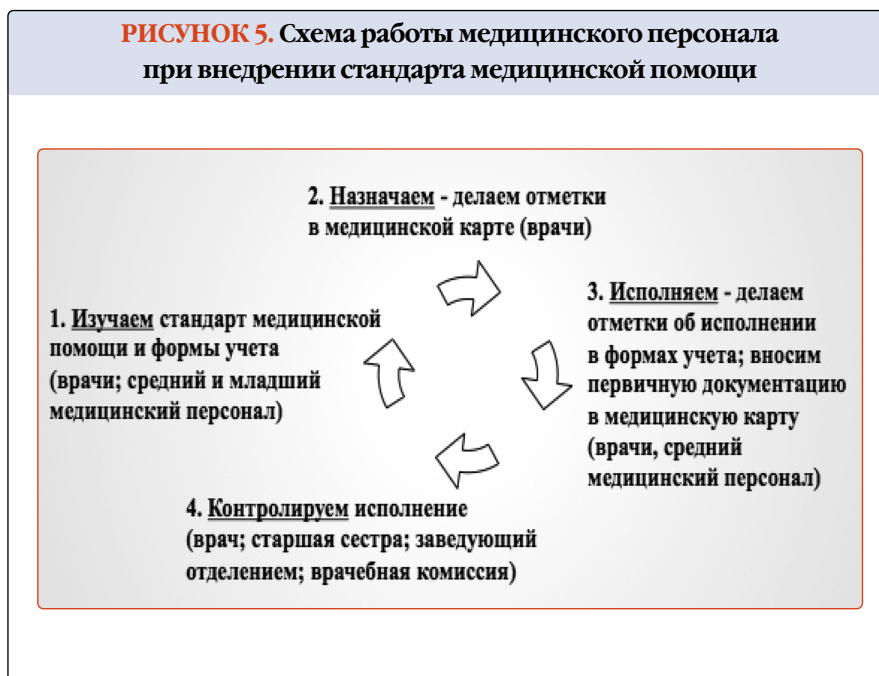
Показания для определенной медицинской услуги	Частота предоставления медицинских услуг в стандарте	
	равна 1	менее 1
Имеются	выполняются пациенту при отсутствии противопоказаний	указывается обоснованность выполнения (наличие относительных или абсолютных показаний)
Отсутствуют	указывается обоснованность неисполнения (отсутствие показаний; наличие противопоказаний)	обоснований указывать не требуется

Система менеджмента качества в МБЛПУ «ГКБ №1» также была направлена на цели внедрения стандартов и решение ряда медико-экономических вопросов улучшения качества медицинской помощи.

Приоритетность выбора конкретных нозологических форм заболеваний (инфаркт миокарда) для внедрения дополнительных форм учета была обусловлена распространенностью заболеваний, их влиянием на показатели внутрибольничной летальности, смертности и инвалидизации населения.

Мероприятия по исполнению требований к качеству медицинской помощи предусматривали: 1) создание условий для выполнения стандартов в учреждении, 2) создание механизма контроля исполнения стандартов и качества оказания медицинской помощи в рамках внедренной системы менеджмента качества (с помощью разработанных форм учета).

**РИСУНОК 5. Схема работы медицинского персонала при внедрении стандарта медицинской помощи**



Экономическую эффективность системы менеджмента качества с использованием приведенных выше форм учета оценивали по объемным показателям снятий по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проведенной страховыми медицинскими организациями (табл. 3).

**ТАБЛИЦА 3. Штрафные санкции по результатам экспертизы качества медицинской помощи, проведенной страховыми медицинскими организациями, руб.**

Наименование	Сумма, руб.				Динамика, % 2011—2014 гг.
	2011	2012	2013	2014	
Всего по учреждению	7 297 612,00	7 016 934,62	6 983 672,43	6 151 829,02	-15,70
в т. ч. отделение неотложной кардиологии	491 231,68	381 631,00	244 017,45	107 892,43	-78,04
% доля кардиологии в общих снятиях	6,7	5,4	3,5	1,8	-5,0



В связи с наличием в 2015 г. перехода на исполнение новых стандартов медицинской помощи при инфаркте миокарда (с подъемом и без подъема сегмента ST) проанализирована экономическая эффективность за период с 2011 по 2014 гг. (табл. 3).

Выявлено, что после внедрения подхода в динамике за 4 года величина штрафных санкций уменьшалась на 78% (фактически в три раза) по отношению к показателю 2011 г., что говорит о значительной экономической эффективности.

## ■ Заключение

Практика применения системы менеджмента качества, которая согласуется с требованиями законодательства РФ к качеству медицинской помощи, показала обоснованность и эффективность указанной системы.

Соблюдение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) является установленными законодательством РФ требованиями к качеству медицинской помощи.

Для исполнения выше указанных требований медицинскими организациями целесообразно внедрять в свою деятельность систему менеджмента качества (в т. ч. систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

Адаптация медицинской документации (использование форм учета) в рамках системы менеджмента качества обеспечивает процесс оказания медицинской

помощи экономически эффективными средствами достижения своевременности оказания медицинских услуг, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Адаптация медицинской документации позволяет в рамках процессного подхода к управлению качеством:

- контролировать предоставление медицинских услуг, кратность которых равна единице;
- контролировать обоснованность предоставления медицинских услуг с кратностью меньше единицы;
- определять необходимую частоту применения медицинских услуг;
- определять объективные показатели качества работы каждого специалиста для использования при формировании стимулирующих выплат в заработной плате;
- выявлять наиболее частые ошибки и недочеты при оказании медицинской помощи.

Принимая во внимание одновременное внедрение электронного документооборота, адаптация медицинской документации поможет добиться соблюдения требований законодательства РФ к качеству медицинской помощи. Также могут быть снижены риски повышения интенсивности проведения в отношении медицинской организации мероприятий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, устанавливаемые с 01.01.2018 Федеральным законом от 26.12.2008 №294-ФЗ на основании индикаторов, разрабатываемых в рамках риск-ориентированного подхода.

## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ. Российская газета, с изм. и доп. в ред. от 29.12.2015.
2. Постановление Правительства РФ «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» от 16.04.2012 № 291. Собрание законодательства РФ, с изм. и доп. в ред. от 15.04.2013.
3. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» от 12.11.2012 №1152. Российская газета, №265, 16.11.2012.
4. Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 21.12.2012 №1340н. Российская газета, №136, 26.06.2013.
5. Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 №326-ФЗ. Российская газета, с изм. и доп. в ред. от 30.12.2015.
6. Приказ ФФОМС «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» от 01.12.2010 №230. Российская газета, с изм. и доп. в ред. от 21.07.2015.
7. Мурашко М.А., Кондратьев Ю.А., Матыцин Н.О., Швабский О.Р. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи. Вестник Росздравнадзора, 2016, 1: 5-9.
8. Приказ Минздрава России «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» от 07.07.2015 №422н. <http://www.pravo.gov.ru>, 14.08.2015.
9. Матыцин Н.О., Шпилянский Э.М., Баранов А.И. Компоненты системы управления качеством медицинской помощи. Вестник Росздравнадзора, 2015; №6: 28-32.
10. Постановление Правительства РФ «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» от 15.04.2014 №294. Собрание законодательства РФ, 28.04.2014, №17, ст. 2057.
11. Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы (Национальные клинические рекомендации). Федеральная электронная медицинская библиотека URL: <http://www.femb.ru/find> (дата обращения: 12.04.2016).
12. Диагностика и лечение больных с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST электрокардиограммы (Национальные клинические рекомендации). Федеральная электронная медицинская библиотека URL: <http://www.femb.ru/find> (дата обращения: 12.04.2016).
13. Данцигер Д.Г., Харитонов Л.П., Махов В.А. Построение системы менеджмента качества в многопрофильном медицинском учреждении. Сертификация, 2009, 4: 7-12.

# Управление потоками пациентов при организации первичной медико-санитарной помощи

*Кочубей А.В., Конаныхина А.К., Кочубей В.В. Управление потоками пациентов при организации первичной медико-санитарной помощи*

*Оптимальная организация первичной медико-санитарной помощи в поликлинике не может быть построена без рационального управления потоками пациентов. В данной статье предложены схемы разделения потоков пациентов, составленные на основании действующих нормативных правовых документов с учетом условий и форм оказания первичной медико-санитарной помощи, функций и задач подразделений поликлиники.*

*Kochubey A.V., Konanykhina A.K., Kochubey V.V. Management of patient flows in the organization of primary health care*

*Optimal organization of primary health care in the clinic cannot be developed without rational management of patient flow. This article provides proposed schemes for separation of patient flows, compiled on the basis of the existing normative legal instruments taking into account the conditions and forms of providing primary health-care, functions and tasks of the clinical units.*

**Ключевые слова:** первичная медико-санитарная помощь, управление потоками пациентов  
**Keywords:** primary health care, management of patient flows

Согласно данным Федеральной службы государственной статистики, за последнее десятилетие в Российской Федерации сократилось число медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (с 22,1 тыс. в 2004 г. до 17,1 тыс. в 2014 г.). Одновременно увеличилась их мощность с 250,8 посещений в смену на 10 тыс. человек населения в 2005 г. до 263,8 посещений — в 2014 г. [1].

Анализ нормативных правовых документов, регламентирующих оказание первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) в нашей стране, показал возможность вариативности как структуры и штатной численности поликлиники, так и организации процесса оказания медицинской помощи. В этой связи рациональное управление потоками пациентов становится краеугольным камнем грамотной организации ПМСМ в современных условиях.

Исходя из требований к оказанию ПМСП, содержащихся в нормативных правовых документах, мы разработали алгоритм управления потоками пациентов при оказании доврачебной и врачебной ПМСП в поликлинике. Данный подход, как мы полагаем, позволит снизить «авральную» незапланированную нагрузку на персонал поликлиники, увеличить удовлетворенность

населения оказанием ПМСП и обеспечить ее доступность.

Согласно Программе государственных гарантий бесплатного оказания, гражданам медицинской помощи на 2016 г., медицинская помощь в амбулаторных условиях оказывается населению с профилактической целью и в связи с заболеваниями, что послужило основой разделения потоков пациентов в поликлинике на два крупных блока [2].

В первом блоке мы описали алгоритм управления потоками пациентов при оказании ПМСП в поликлинике только при обращении по заболеванию (рис. 1).

На рисунке видно, что первое разделение потока пациентов происходит по месту оказания ПМСП: непосредственно в поликлинике или на дому, поскольку ПМСМ может оказываться в амбулаторных условиях, в т. ч. на дому, и в дневном стационаре [3].

В поликлинике разделять потоки мы предлагаем по наличию записи на прием. При этом считаем важным направлять пациентов «по записи» напрямую к врачу, исключив его обращение в регистратуру. В случае обращения без предварительной записи на уровне регистратуры рациональным является направление пациента в доврачебный кабинет (в схеме — ДВК).

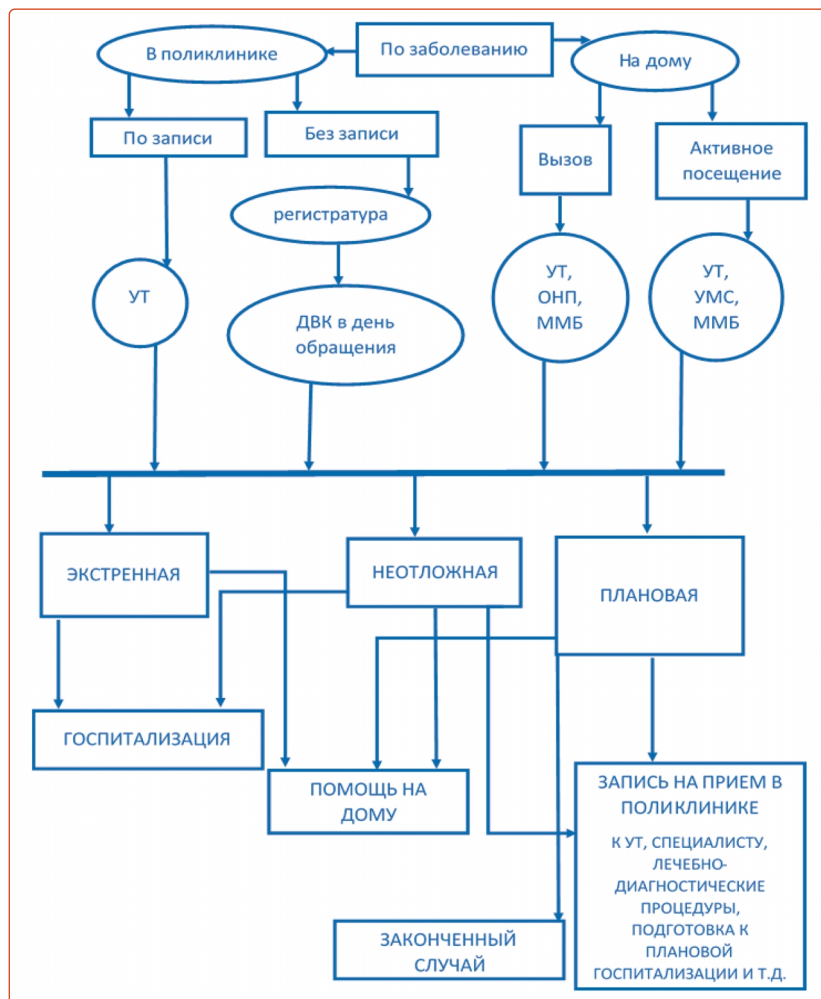
Оказание медицинской помощи на дому осуществляется в случае вызова или активного посещения. К вызовам относят вызовы со стороны пациентов (их родственников), а также по информации службы скорой медицинской помощи, отделения неотложной помощи. К активным посещениям относятся посещения по инициативе врача [4]. Кто осуществляет вызовы, зависит от нагрузки подразделений поликлиники. В ряде случаев целесообразно выполнять

*А.В. КОЧУБЕЙ, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, fltkbyf@mail.ru*

*А.К. КОНАНЫХИНА, к.м.н., доцент кафедры инновационного медицинского менеджмента ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России, г. Москва, k.anastasia.k@yandex.ru*

*В.В. КОЧУБЕЙ, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова*

**РИСУНОК 1. Алгоритм управления потоками пациентов при оказании ПМСП при обращении по заболеванию**



УТ — участковый врач-терапевт, УМС — участковая медсестра, ДВК — кабинет доврачебной помощи, ОНП — отделение неотложной помощи, ММБ — мобильная медицинская бригада

работником зависит от состояния здоровья пациента, которое может потребовать оказания медицинской помощи в экстренной, неотложной или плановой формах. Даже обращение по записи не исключают наличия у пациента состояний, угрожающих жизни или здоровью. При необходимости оказания медицинской помощи в экстренной форме пациент должен быть передан службе скорой медицинской помощи (далее и в схеме — СМП) [5]. Вместе с тем вызов бригады СМП не исключает оказания пациенту медицинской помощи медицинскими работниками поликлиники до приезда бригады, в т. ч. на дому, в кабинете доврачебной помощи и т. д.

При установлении у пациента состояния, угрожающего здоровью, медицинская помощь должна оказываться медицинским персоналом отделения неотложной помощи поликлиники (в схеме — ОНП). При экстренной и неотложной формах оказания помощи случаи обращения могут быть закончены госпитализацией пациента или передачей вызова в поликлинику для оказания помощи на дому.

Наконец, если состояние здоровья пациента не имеет признаков угрозы жизни или здо-

вызовы исключительно силами отделения неотложной помощи или мобильных медицинских бригад (в схеме — ММБ), или врачей-терапевтов участковых, или дежурных врачей-терапевтов, в иных — разумно смешанное обслуживание вызовов. Оптимальный вариант обслуживания вызовов должен быть найден руководством поликлиники исходя из фактической нагрузки врачей на приеме, зоны обслуживания, частоты и структуры вызовов и других факторов. Активные посещения инициирует врач-терапевт участковый (в схеме — УТ), но данные посещения могут выполняться также участковой медицинской сестрой (в схеме — УМС), мобильной медицинской бригадой.

Дальнейшее деление потоков пациентов при оказании ПМСП в поликлинике после контакта с медицинским

работником, оказание медицинской помощи может быть отложено на определенный срок. При плановой форме случая обращения может быть закончен на уровне доврачебного кабинета, приема в поликлинике или на дому. Также при плановой форме случая обращения может быть продолжен следующим посещением по записи к врачу в поликлинике или активным посещением, или вызовом (от доврачебного кабинета или мобильной медицинской бригады), или плановой госпитализацией. Необходимо отметить, что вызовы и активные посещения осуществляются не только при тяжелых состояниях здоровья пациента. Сниженная мобильность пациента, возрастные особенности, необходимость соблюдения постельного режима, отсутствие обращения диспансерного больного в запланированный срок также являются причиной посещения

на дому при оказании ПМСП в плановой форме.

Напомним, что оказание медицинской помощи в доврачебном кабинете не исключает привлечения в сложных случаях врачей поликлиники для объективизации оценки состояния пациента.

Вторым блоком мы рассмотрели алгоритм управления потоками пациентов при оказании ПМСП в поликлинике при обращении с профилактической целью (рис. 2).

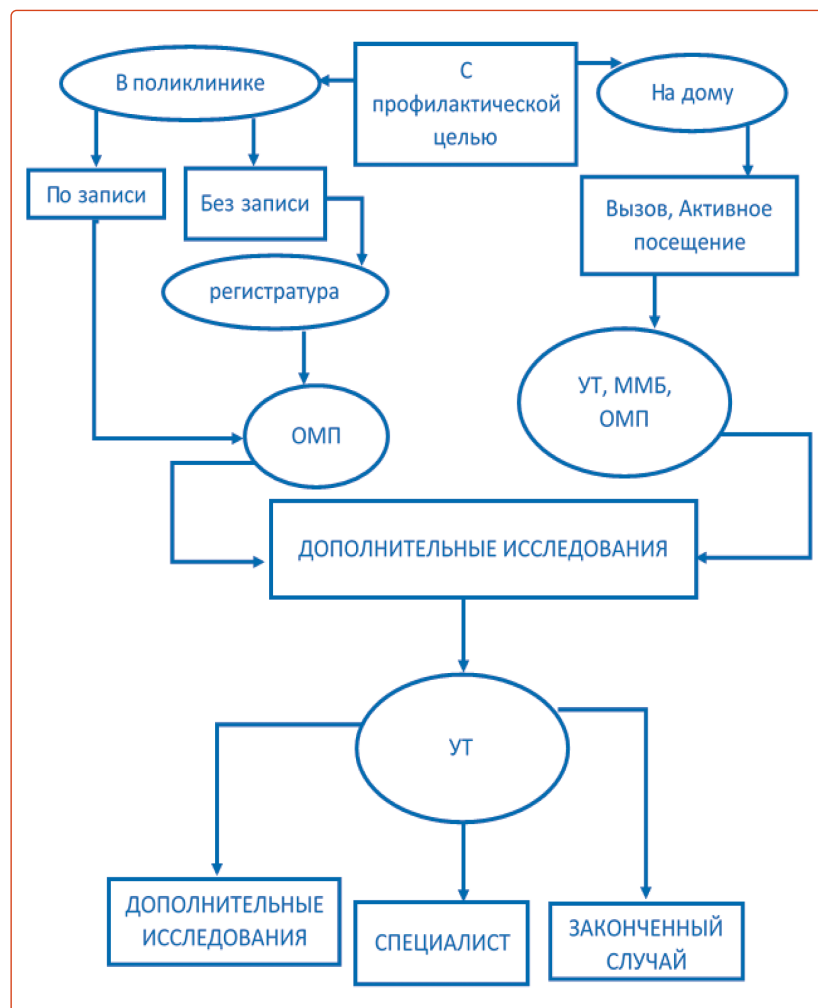
При обращении в поликлинику с профилактической целью (диспансеризация, профилактический медицинский осмотр) пациента целесообразно направлять в отделение (кабинет) медицинской профилактики (в схеме — ОМП).

Нельзя игнорировать случаи оказания профилактической медицинской помощи на дому, например, при сниженной мобильности пациента в связи с состоянием его здоровья, проживания его в населенных пунктах, расположенных на значительном удалении от медицинской организации и др.

Наряду с этим, ведомственные приказы регламентируют проведение диспансеризации 1 раз в три года и профилактического медицинского осмотра 1 раз в два года, а ответственность за их проведение лежит на медицинской организации, в которой пациенту оказывают ПМСП [6]. Профилактическая помощь на дому [7] может быть оказана в результате вызова или активного посещения. Посещение пациента на дому с профилактической целью может выполнить врач-терапевт участковый, участковая медицинская сестра, терапевт отделения медицинской профилактики, мобильная медицинская бригада.

Алгоритм разделения потока пациентов при обращении с профилактической целью учитывает, что в результате первичного посещения согласно установленных порядков пациенту назначаются дополнительные исследования, а далее пациент возвращается к врачу-терапевту, который решает вопрос о дальнейшей тактике ведения пациента.

**РИСУНОК 2. Алгоритм управления потоками пациентов при оказании ПМСП при обращении с профилактической целью**



УТ — участковый врач-терапевт, ОМП — отделение медицинской профилактики, ММБ — мобильная медицинская бригада

Безусловно, в данной работе рассмотрены не все потоки пациентов при оказании ПМСП в поликлинике. Мы не затронули вопросы специализированной ПМСП и медицинской помощи в условиях дневного стационара, входящего в состав поликлиники, что станет предметом дальнейших исследований.

Несомненно, выстраивая потоки пациентов, можно выбирать в качестве исходной точки различные классификации и подходы, не противоречащие действующим нормативным актам. Однако важность и значимость управления потоками пациентов в деятельности руководителей медицинских организаций неоспорима, поскольку потребитель медицинской помощи — пациент, и его потребности в большей степени определяют целесообразность любых организационных преобразований.

Таким образом, разделяя потоки пациентов при оказании в ПСМП, с учетом имеющихся в медицинской организации статистических данных о численности и составе прикрепленного населения, мощности, укомплектованности медицинскими работниками и других факторов, можно спроектировать оптимальную структуру поликлиники и эффективно организовать работу ее подразделений. На наш взгляд, это по-

зволит уменьшить число конфликтных ситуаций между пациентами, врачами, персоналом поликлиники, устранив случаи неоказания медицинской помощи в день обращения пациента без записи, снизит внеплановую нагрузку на персонал, что, в свою очередь, приведет к повышению удовлетворенности населения медицинским обслуживанием.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Российский статистический ежегодник. 2014//Федеральная служба государственной статистики. URL: [http://www.gks.ru/bgd/regl/b14\\_13/IssWWW.exe/Stg/d02/d08-01.htm](http://www.gks.ru/bgd/regl/b14_13/IssWWW.exe/Stg/d02/d08-01.htm) (дата обращения: 17.02.2016).
2. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год: Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2015 г. №1382. <http://www.garant.ru/hotlaw/federal/678898/> (дата обращения 17.02.2016)
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21 июля 2011 г. №323-ФЗ. [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения 17.02.2016).
4. Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению: Приказ Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. №543н. <http://ivo.garant.ru/#/document/70195856/paragraph/1:3> (дата обращения 17.02.2016).
5. Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи: Приказ Минздрава России от 20 июня 2013 г. №388н. <http://ivo.garant.ru/#/document/70438200/paragraph/1:1> (дата обращения 17.02.2016).
6. Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения: Приказ Минздрава России от 03 февраля 2015 г. №36ан <http://ivo.garant.ru/#/document/70883132/paragraph/1:5> (дата обращения 17.02.2016); Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра: Приказ Минздрава России от 06 декабря 2012 г. №1011н. <http://ivo.garant.ru/#/document/70301500/paragraph/1:7> (дата обращения 17.02.2016).
7. Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 сентября 2015 г. №683н. <http://ivo.garant.ru/#/document/71260468/entry/17000:10> (дата обращения 17.02.2016).

# Организационные технологии совершенствования медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях

*Москвичева М.Г., Шишкин Е.В. Организационные технологии совершенствования медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях*

На примере Челябинской области разработан комплекс мероприятий, направленных на обеспечение доступности медицинской помощи пострадавшим в ДТП и повышение эффективности деятельности центров травматологии. Предложены критерии эффективности деятельности травмоцентров: оперативная активность, больничная летальность, соответствие утвержденной маршрутизации, целевое использование реанимобилей класса «С», обоснованность госпитализации.

*Moskvicheva M.G., Shishkin E.V. Organizational technologies to improve medical care for victims of road traffic accidents*

By example of the Chelyabinsk region a complex of measures aimed at ensuring availability of medical care to victims of road accidents and improving the efficiency of trauma centers was developed. Criteria of performance of trauma centers efficiency were proposed: operational activity, hospital mortality, compliance with approved routing, and proper use of ambulances of C class, validity of hospitalization.

**Ключевые слова:** ДТП, дорожно-транспортные происшествия, дорожно-транспортный травматизм, травмоцентр, политравмы, федеральные автомобильные дороги

**Keywords:** traffic accident, road accidents, road traffic injuries, trauma center, polytrauma, federal highways



М.Г. Москвичёва



Е.В. Шишкин

## Введение

Основной целью развития здравоохранения Российской Федерации является увеличение продолжительности жизни населения, в первую очередь за счет снижения предотвратимой смертности, в том числе от дорожно-транспортных травм [1]. Отечественными учеными установлена прямая зависимость процессов восстановления состояния пострадавших в дорожно-транспортных происшествиях (ДТП) от качества, объема и сроков оказания догоспитальной врачебной и специализированной медицинской помощи [2].

## Актуальность

В рамках реализации Федеральной целевой программы «Повышение безопасности дорожного движе-

*М.Г. МОСКВИЧЁВА, д.м.н., заведующий кафедрой  
Общественного здоровья и здравоохранения ФДПО ГБОУ ВПО  
«Южно-Уральский государственный медицинский  
университет» Минздрава России  
Е.В. ШИШКИН, аспирант*

ния в 2006—2012 годах» с 2006 г. на территории Российской Федерации начата организация трехуровневой системы травмоцентров, направленных на оказание медицинской помощи пострадавшим в ДТП [3].

Несмотря на организацию травмоцентров I, II и III уровней, динамика снижения смертности в ДТП к 2013 г. отмечена лишь в 22 регионах России. В большинстве субъектов Российской Федерации ситуация остается напряженной, а уровень смертности от дорожно-транспортных травм за 2010—2012 гг. не изменился. Данная тенденция свидетельствует о необходимости комплексного изучения проблемы дорожно-транспортного травматизма [4, 5].

На территории Челябинской области расположены автомобильные дороги общего пользования длиной более 9 тыс. км, в т. ч. три федеральных автомобильных дороги (ФАД): М-5 «Урал», М-36 «Челябинск — Троицк — граница с Республикой Казахстан» и М-51 «Байкал», в связи с чем организация трехуровневой системы травмоцентров особенно актуальна [6].

В проблеме дорожно-транспортного травматизма значительное внимание уделяется межведомственному взаимодействию при организации помощи пострадавшим в ДТП, что является важным аспектом при ее комплексном изучении [7].

## Цель исследования

Целью исследования явилась разработка комплекса мероприятий, направленных на обеспечение доступности медицинской помощи пострадавшим в ДТП и повышение эффективности деятельности травмоцентров, на примере Челябинской области.

Задачи исследования включили: анализ динамики показателей, характеризующих дорожно-транспортный травматизм, за шестилетний период 2008—2013 гг. в Челябинской области, в т. ч. сравнительный анализ данных показателей за трехлетние периоды до и после организации травмоцентров I, II и III уровней; изучение организации медицинской помощи пострадавшим в ДТП, особенности территориального планирования трехуровневой системы травмоцентров, анализ эффективности работы травмоцентров; разработку комплекса мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим в ДТП в условиях трехуровневой системы травмоцентров на территории Челябинской области.

### ■ Материалы и методы исследования

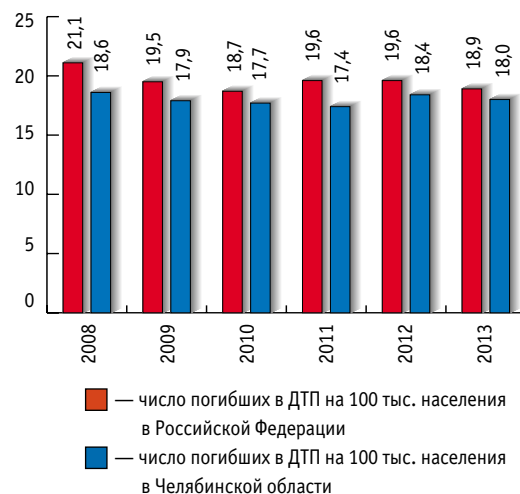
В ходе исследования использован комплекс методов: изучение и обобщение опыта, социально-гигиенический, математико-статистический, аналитический, SWOT-анализ, контент-анализ. В качестве материала исследования использовались отчетные формы медицинских организаций: «Сведения о деятельности стационара» (форма №14); «Отчет станции (отделения), больницы скорой медицинской помощи (форма №40); «Сведения о медицинских и фармацевтических кадрах (форма №17)»; «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении» (форма №30). Разработанная форма «Завершенного случая госпитализации в медицинскую организацию» для выкопировки данных из медицинских карт стационарного больного, статистические данные Единой межведомственной информационно-статистической системы, акты судебно-медицинского исследования трупа и заключения судебно-медицинских экспертов ГБУЗ «Челябинское областное бюро судебно-медицинской экспертизы», данные программного комплекса автоматизации диспетчерской службы станции скорой медицинской помощи (ПК АДИС), данные Федеральной службы государственной статистики РФ (Росстат).

### ■ Результаты и их обсуждение

В 2013 г. на территории Челябинской области число ДТП на 10 тыс. единиц транспортных средств (ТС) составило 43,2 случая, что на 30,4% ниже показателя 2008 г. (62,1 случая на 100 тыс. ТС). Несмотря на снижение числа ДТП на 10 тыс. единиц транспортных средств на территории региона практически на одну треть, динамика снижения количества пострадавших в ДТП на 100 тыс. населения составила 3,6%, выявлена сильная прямая корреляционная связь ( $R_s \pm 0,83$ ,  $p = 0,041$ ) между показателями по области и Российской Федерации.

Число погибших на 100 пострадавших в ДТП в 2013 г. на территории региона составило 9,6 случая, в

**РИСУНОК 1. Динамика смертности в ДТП в России и Челябинской области в 2008—2013 гг. (на 100 тыс. населения)**



сравнении с 2008 г. (9,6 случая) показатели не изменились. В России аналогичный показатель в 2013 г. составил 9,5 случая, снизившись, в сравнении с 2008 г. (10,0 случая), на 5,0%.

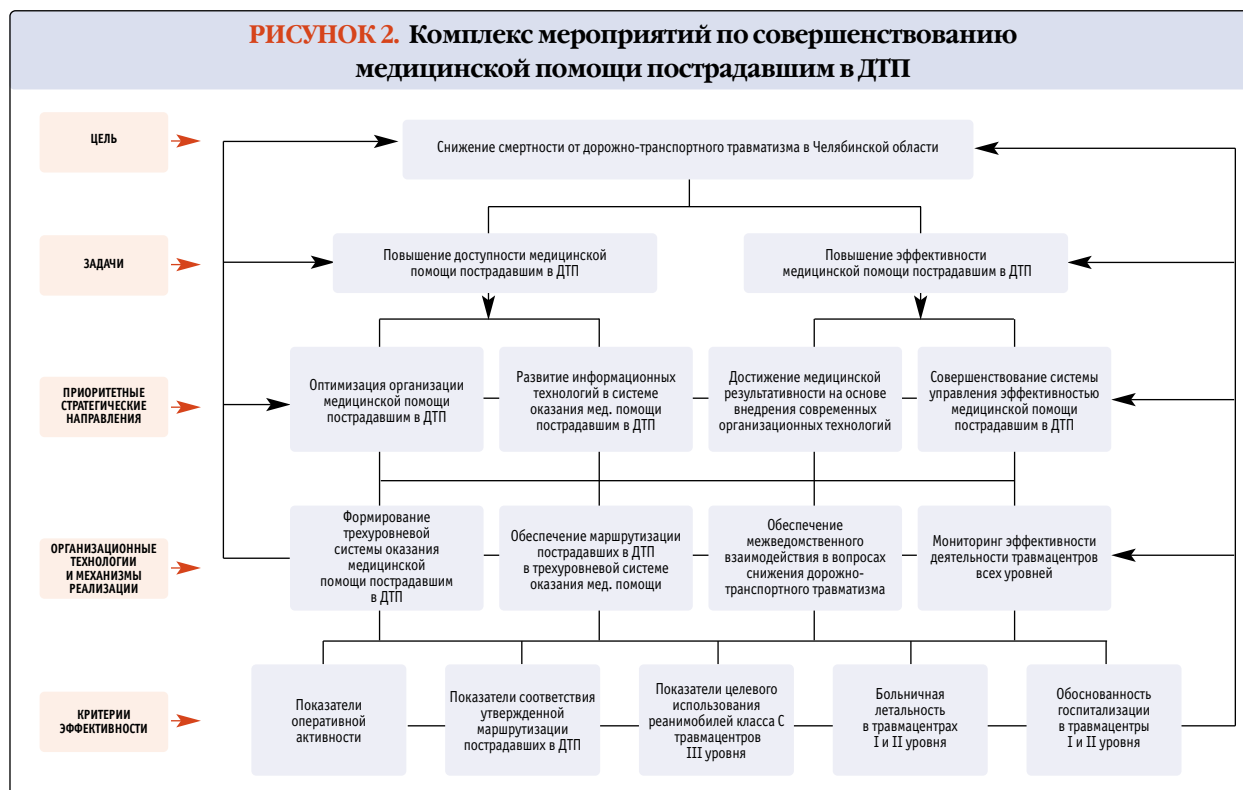
Число погибших в ДТП на 100 тыс. населения в 2013 г. в Челябинской области составило 18,0 случая, что на 3,2% ниже уровня 2008 г., в отличие от Российской Федерации, где тенденция снижения данного показателя более выраженная и составила 10,4% (рис. 1).

Вышеизложенное послужило основанием для проведения комплексного изучения деятельности работы травмоцентров и поиску зон их неэффективной работы. Изучена эффективность работы травмоцентров региона на основании показателей оценки больничной летальности, оперативной активности и обоснованности госпитализации в соответствии с утвержденной маршрутизацией пациентов в травмоцентрах I и II уровней; профильность эвакуированных реанимобилями класса «С» явилась показателем эффективности работы травмоцентров III уровня.

Показатель больничной летальности пострадавших в ДТП в 2013 г. в травмоцентре I уровня составил 9,1 случая на 100 выбывших из стационара, что значительно выше показателя 2012 г. (2,1 случая) и выше целевого индикативного показателя (4,2 случая) Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Установлено, что госпитализация пострадавших в ДТП с наличием нейротравм в травмоцентр I уровня за 2012—2013 гг. была обоснована лишь в 36,8%. Среди госпитализированных в травмоцентр I уровня 20,7% составили пациенты с наличием изолированной травмы, не сопровождающейся шоком. В 42,5% случаев у травмированных в ДТП имелись множественные и сочетанные травмы, соответствующие критериям госпи-

**РИСУНОК 2. Комплекс мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим в ДТП**



тализации в травмоцентр II уровня. У 25,8% изученного контингента больных не проводилось оперативных вмешательств, что также может свидетельствовать о необоснованной госпитализации. В 2013 г., в сравнении с 2012 г., оперативная активность выросла на 7,9%.

В травмоцентре II уровня в 2013 г. показатель больничной летальности составил 4,3 случая на 100 выбывших из стационара, что ниже показателя 2012 г. (4,8 случая). Обоснованность госпитализации в травмоцентр II уровня составила 100,0%. В 2013 г. оперативная активность в травмоцентре II уровня составила 62,1%, что на 5,9% ниже показателя 2012 г. (68,0%).

С целью комплексной оценки работы травмоцентров I и II уровней была изучена маршрутизация пациентов. Установлено, что в 62,6% случаев была нарушена маршрутизация в травмоцентр I уровня.

В травмоцентре II уровня лишь в 5,5% случаев соблюдены критерии эвакуации. Установлено несоответствие показателям для госпитализации в травмоцентр II уровня: в 4,9% случаев эвакуация в травмоцентр II уровня осуществлялась из травмоцентров II уровня, причем в 2013 г. (7,8%) в сравнении с 2012 г. (2,7%) отмечается рост доли подобных случаев; в 12,5% случаев у госпитализированных в травмоцентр II уровня имелись тяжелые спинальные и черепно-мозговые травмы и лишь в 3,1% данных случаев пострадавшие в ДТП были реэвакуированы в травмоцентр I уровня.

По анализу данных ПК АДИС МБУЗ «Станция скорой медицинской помощи» г. Челябинска (травмоцентр III уровня), в 2013 г. доля выездов на место происшествия всех реанимобилей класса «С» составила 18,1%, а приобретенных с целью организации травмоцентров III уровня — всего 4,9%. Из 3029 выездов реанимобилей класса «С» лишь в 190 случаях (6,3%) отмечено целевое использование данного вида санитарного транспорта, а в 93,7% случаев выезды осуществлялись по иным поводам, не связанным с ДТП.

В процессе исследования доказана необходимость организации травмоцентров не только вдоль ФАД, но и вдоль внутрирегиональных автомобильных дорог общего пользования. На территории Магнитогорского медицинского округа Челябинской области, где отсутствует инфраструктура трехуровневой системы травмоцентров, в 2013 г. зарегистрировано 17,9% от общего числа смертельных случаев в ДТП в регионе, смертность в ДТП составила 20,3 случая на 100 тыс. населения, что на 12,8% выше областного показателя.

Результаты проведенного исследования явились основанием для разработки комплекса мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим в ДТП на территории Челябинской области. Основной целью реализации данного комплекса мероприятий является оптимизация организации медицинской помощи пострадавшим в ДТП, повышения ее доступности и эффективности. Определены приоритетные стратегические направления, тактические задачи,



организационные технологии и механизмы их реализации, предложены критерии эффективности (рис. 2).

Разработанный комплекс мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим в ДТП, включил: формирование трехуровневой системы оказания медицинской помощи пострадавшим в ДТП, охватывающей территорию всех медицинских округов Челябинской области, с учетом не только федеральных автомобильных дорог, но и внутрирегиональных автомобильных дорог общего пользования; обеспечение маршрутизации пострадавших в ДТП в трехуровневой системе оказания медицинской помощи; обеспечение межведомственного взаимодействия в вопросах снижения дорожно-транспортного травматизма. На основании предложенных и апробированных критериев эффективности деятельности травмоцентров с целью оперативности и принятия управленческих решений внедрена форма оперативного мониторинга эффективности деятельности травмоцентров.

Мониторинг предложенных критериев эффективности работы травмоцентров позволил оценить медицинскую эффективность внедренных мероприятий:

■ в травмоцентре I уровня в 2014 г. в сравнении с 2013 г. уровень больничной летальности снизился на 46,2% с 9,1 до 4,9 случая на 100 выживших из стационара; оперативная активность выросла на 11,2% (с 77,7 до 86,4 случая); обоснованность госпитализации впервые за время работы травмоцентра I уровня составила 61,2%, что значительно выше среднего показателя 2012—2013 гг. (36,8%); в 2014 г. отмечается наибольшая доля соблюдения маршрутизации – 59,2%, что выше данных за 2012—2013 гг. — 37,5%;

■ в травмоцентрах II уровня в 2014 г. в сравнении с 2013 г. показатель больничной летальности снизился на 11,6%, с 4,3 до 3,8 случая на 100 выживших из стационара; наблюдается оптимизация маршрутизации, впервые за время работы травмоцентров не зарегистрировано ни одного случая госпитализации из травмоцентров II уровня в травмоцентры того же уровня, а удельный вес законченных случаев госпитализации пострадавших в ДТП с наличием травм, требующих реэвакуации в травмоцентр I уровня, снизился с 12,5% случаев до 6,2%;

■ профильность эвакуированных в травмоцентрах III уровня в сравнении с 2013 г. увеличилась с 6,3 до 9,2%.

Социальная эффективность подтверждается тем, что, несмотря на рост числа травмированных в ДТП в 2014 г. в сравнении с 2013 г. на 6,3%, уровень смертности в ДТП в 2014 г. составил 18,1 случая на 100 тыс. населения, что сопоставимо с аналогичным показателем 2013 г. В 2015 г. наблюдается снижение смертности в ДТП до 15,4 случая на 100 тыс., что на 14,9% ниже уровня 2014 г.

Число погибших на 100 пострадавших в 2014 г. впервые за время работы трехуровневой системы травмоцентров составило 9,2 случая, что ниже данных 2013 г. на 4,2%, в 2015 г. показатель еще ниже — 8,9 случая на 100 пострадавших.

Предотвращенный экономический ущерб в результате снижения смертельных случаев в ДТП за январь — июнь 2015 г. составил 250 483,0 тыс. руб.

## Выводы

Внедрение комплекса мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим в ДТП, позволило повысить эффективность деятельности травмоцентров на региональном уровне.

Мониторинг предложенных критериев эффективности работы травмоцентров позволяет оценить результаты деятельности травмоцентров в оперативном режиме с целью принятия управленческих решений, направленных на повышение эффективности деятельности травмоцентров.

## ИСТОЧНИКИ

1. Плавун Н.Ф., Бойко Ю.П., Галь И.Г. Система здравоохранения РФ и перспектива ее развития. Социальные аспекты здоровья населения, 2014, 36(2): 2.
2. Ластовецкий А.Г., Лебедев М.В., Аверьянова Д.А. Частота и структура травматических повреждений мозгового и лицевого отделов черепа у пострадавших в дорожно-транспортных происшествиях. Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. 2014, 3(31): 105-116.
3. Москвичева М.Г., Шишкин Е.В. Анализ показателей смертности и тяжести последствий дорожно-транспортного травматизма в Российской Федерации. Менеджер здравоохранения, 2014, 5: 36-42.
4. Москвичева М.Г., Шишкин Е.В. Анализ первых результатов работы трехуровневой системы оказания помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях на территории Челябинской области. Бюл. нац. научно-исследовательского ин-та общественного здоровья, 2014, 1: 184-188.
5. Шарафутдинова Н.Х., Рахматуллин Э.В., Борисова М.В. Основные причины смерти населения республики Башкортостан от травм, отравлений и некоторых других последствий воздействия внешних причин. Современные проблемы науки и образования, 2014, 3: 478.
6. Москвичева М.Г., Шишкин Е.В. Дорожно-транспортный травматизм и его последствия в условиях современной автомобилизации на территории Российской Федерации и в Челябинской области. Общественное здоровье и здравоохранение, 2014, 3, 8-14.
7. Лебедев М.В. Организация взаимодействия ведомств при оказании медицинской помощи и оценка повреждающего фактора в дорожно-транспортных происшествиях (по материалам медицинских и судебно-медицинских наблюдений). Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки, 2014, 4(32): 111-124.

# Распространенность синдрома профессионального выгорания среди анестезиологов-реаниматологов Прибайкалья

*Нетёсин Е.С., Горбачёв В.И., Нелюбин А.Г., Миткинов О.Э. Распространенность синдрома профессионального выгорания среди анестезиологов-реаниматологов Прибайкалья*

*В статье представлены результаты изучения распространенности синдрома профессионального выгорания у врачей анестезиологов-реаниматологов г. Иркутска и г. Улан-Удэ. Проведенное анкетирование 130 респондентов показало, что проявления СПВ начинают развиваться у врачей молодого возраста и наиболее широко проявляются в высоком уровне эмоционального истощения и деперсонализации. Редукция личных достижений как заключительная стадия СПВ имеет преимущественно низкий и средний уровни проявлений, не оказывая существенного влияния на профессиональную деятельность.*

*Netesin E.S., Gorbachev V.I., Nelyubin A.G., Mitkinov O.E. The prevalence of burnout syndrome in anesthesiologists and intensive care physicians of the Baikal region*

*This article presents our results of studying the burnout syndrome's prevalence by anesthesiologists and intensive care physicians of Irkutsk and Ulan-Ude. We conducted a survey of 130 respondents that revealed the first manifestation of BOS begin to develop at young doctors and the most widely manifested in high levels of emotional exhaustion and depersonalization. Reduction of personal achievements, as the final phase of BOS, has a primary low and average manifestation level, without exerting a significant influence on professional activities.*

**Ключевые слова:** синдром профессионального выгорания, анестезиологи-реаниматологи, возрастные группы.

**Keywords:** burnout syndrome, anesthesiologists and intensive care physicians, age group.

К одной из важных социальных проблем отечественной медицины можно отнести синдром профессионального выгорания (СПВ), который в первую очередь характерен для профессий, связанных с оказанием помощи людям, — медицинские работники, учителя, психологи, социальные работники и др. [1, 2, 9].

Термин «выгорание» (burn-out — англ. — прекращение горения) был предложен американским психологом Х. Дж. Фрейденбергером в 1974 г. для описания разочарования к выполняемой работе у сотрудников медицинских учреждений. Было установлено, что чем дольше персонал работает в психиатрических учреж-

дениях, тем меньше им нравится общение с больными, тем в меньшей мере они ощущают себя успешно работающими и тем менее чутким становится их отношение к больным. По Фрейденбергеру, «выгорание» представляет собой «угасание мотивации и снижение активности на рабочем месте» [1]. Потеря интереса к работе — самое яркое последствие «выгорания». В последующем оказалось, что это состояние обнаруживается и у других специалистов, работающих в системе здравоохранения. Согласно современным данным, под «психическим выгоранием» понимается состояние физического, эмоционального и умственного истощения, проявляющееся в профессиях социальной сферы. «Синдром профессионального выгорания» (СПВ) развивается в результате хронического неразрешенного стресса на рабочем месте.

Проблема «выгорания» вынесена на мировой уровень в связи с учащением этого явления среди медиков, негативного влияния СЭВ не только на их здоровье, но и на качество оказываемой ими медицинской помощи. После постановки этого вопроса на Европейском форуме медицинских ассоциаций в Берлине в 2003 г. Всемирная организация здравоохранения взяла ситуацию под контроль.

Симптомы профессионального выгорания указывают на характерные черты длительного стресса и психической перегрузки, которые приводят или могут при-

*Е.С. НЕТЁСИН, к.м.н., ассистент кафедры анестезиологии и реаниматологии ГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, jeinnet@mail.ru*

*В.И. ГОРБАЧЁВ, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования» Минздрава России*

*А.Г. НЕЛЮБИН, заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии ГБУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко»*

*О.Э. МИТКИНОВ, д.м.н., заведующий кафедрой последипломного образования медицинского факультета ФГБОУ ВПО «Бурятский государственный университет» Министерства образования и науки РФ*

**ТАБЛИЦА 1. Распределение респондентов по возрастным группам (абс. число/%)**

Группа	г. Иркутск		г. Улан-Удэ		Всего
	м	ж	м	ж	
до 30 лет	7 (9,8%)	8 (11,2%)	7 (11,5%)	6 (9,8%)	28 (21,2%)
31—35 лет	6 (8,5%)	5 (7,0%)	5 (8,2%)	3 (4,9%)	19 (14,4%)
36—40 лет	6 (8,5%)	7 (9,8%)	2 (3,3%)	4 (6,5%)	19 (14,4%)
41—45 лет	8 (11,2%)	1 (1,4%)	7 (11,5%)	-	16 (12,1%)
46—50 лет	3 (4,2%)	8 (11,2%)	10 (16,4%)	1 (1,6%)	22 (16,7%)
старше 50 лет	6 (8,5%)	6 (8,5%)	11 (18,0%)	3 (4,9%)	26 (19,7%)
Всего	35,493 (50,7%)	34,509 (49,3%)	42 (72,1%)	17 (27,9%)	127,002 (100%)

водить к полной дезинтеграции различных психических сфер, и прежде всего эмоциональной [2, 4].

В настоящее время выделяют около 100 различных симптомов, так или иначе связанных с «выгоранием» [6]. Б. Пелман и Е. Хартман (1982), обобщив многие определения «выгорания», выделили три главных компонента или стадии: эмоциональное истощение, деперсонализация, редукция личных достижений [3].

Так, специфика последствий профессиональной деформации анестезиолога-реаниматолога, по данным Blikbet W.N. (2003), заключается в том, что эмоциональное истощение у анестезиологов-реаниматологов встречается в 7 раз чаще, чем у других специалистов, а по числу суицидальных попыток анестезиологов-реаниматологов обошли только психиатры [5, 7].

По данным М.М. Скугаревской (2002), было проведено исследование профессиональной адаптации различных специалистов, которое показало, что более 78% респондентов имели различной степени выраженности признаки СПВ [10].

### ■ Цель исследования

Изучить распространенность синдрома профессионального выгорания среди анестезиологов-реаниматологов Прибайкальского региона (Иркутская область и Республика Бурятия).

### ■ Материалы и методы

Проведено анонимное анкетирование 130 врачей анестезиологов-реаниматологов (71 — г. Иркутск, 59 — г. Улан-Удэ) с использованием опросника Maslach Burnout Inventor (МБИ) — вариант для медицинских работников в адаптации Н.Е. Водопьяновой [9]. Из них 52 — женщины и 78 — мужчины. В зависимости от возраста все респонденты были разделены на 6 групп (табл. 1).

Группу контроля составили 17 ординаторов кафедры анестезиологии и реаниматологии ИГМАПО в возрасте от 23 до 30 лет. Результаты анкетирования оценивали по 3 субшкалам:

■ I шкала оценивает эмоциональное истощение (переживания, снижение эмоционального тонуса, утрата интереса к окружающему или эмоциональное перенасыщение, агрессивные реакции, вспышки гнева, появление симптомов депрессии);

■ II шкала определяет наличие деперсонализации, обезличивание отношений с другими людьми, повышение зависимости от других или, напротив, негативизм, циничность установок и чувств по отношению к пациентам;

■ III шкала выявляет редукцию личных достижений (тенденция к негативному собственному оцениванию, снижение значимости собственных достижений, ограничение своих возможностей, негативизм относительно служебных обязанностей, снижение самооценки и

**ТАБЛИЦА 2. Ключ для оценки результатов анкетирования**

Субшкала	Оценка уровней выгорания		
	Низкий уровень	Средний уровень	Высокий уровень
Эмоциональное истощение	0—15	16—24	25 и больше
Деперсонализация	0—5	6—10	11 и больше
Редукция личных достижений	37 и больше	31—36	30 и меньше

**ТАБЛИЦА 3. Показатели СПВ у врачей анестезиологов-реаниматологов г. Иркутска и г. Улан-Удэ**

Группы	Субшкалы			Общая сумма баллов
	Эмоциональное истощение	Деперсонализация	Редукция личных достижений	
Ординаторы	20 (17—26)	13 (11—16)	33 (28—40)	67 (63—72)
г. Иркутск	24 (20—30) p = 0,026	15 (12—18) p = 0,039	34 (31—38) p = 0,124	75 (68—83) p = 0,014
г. Улан-Удэ	24 (20—31) p = 0,224 p <sub>1</sub> = 0,601	16 (14—18) p = 0,029 p <sub>1</sub> = 0,611	38 (33—43) p = 0,619 p <sub>1</sub> = 0,007	78 (72—84) p = 0,084 p <sub>1</sub> = 0,122

p — значимость различий с контрольной группой (ординаторы);  
p<sub>1</sub> — значимость различий между группами анестезиологов г. Иркутска и г. Улан-Удэ.

профессиональной мотивации, редуцирование собственного достоинства, снятие с себя ответственности или отстранение от обязанностей).

Оценка результатов анкетирования происходила путем сопоставления с представленным в *таблице 2* ключом.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием программы Statistica v.6.0. Результаты анкетирования в баллах представлены в виде медианы и интерквартильного размаха (25- и 75-процентили). Для оценки различий между группами использовался критерий Уилкоксона, данные считались отличными при  $p < 0,05$ .

### ■ Результаты исследования и их обсуждение

Полученные в ходе проведенного анкетирования результаты свидетельствуют о достаточно широком распространении различных проявлений СПВ среди врачей анестезиологов-реаниматологов. Так, показатели эмоционального истощения в контрольной группе составили 20 (17—26) баллов и были статистически значимо ниже, чем у врачей-анестезиологов г. Иркутска — 24 (20—30) балла ( $p = 0,026$ ), и достоверно не отличались от г. Улан-Удэ — 24 (20—31) балла при  $p = 0,224$  (*табл. 3*). При этом значения показателей эмоционального истощения во всех изученных группах соответствовали среднему уровню проявления СПВ (низкий уровень — до 15 баллов, средний уровень — 16—24 балла, высокий уровень — более 25 баллов).

Значения показателей деперсонализации как следующей стадии СПВ во всех группах имели высокие для данной субшкалы показатели и в группе ординаторов составили 13 (11—16) баллов. У врачей данные были статистически значимо выше и, соответственно, составили у врачей г. Иркутска — 15 (12—18) баллов, г. Улан-Удэ — 16 (14—18) баллов (при  $p = 0,039$  и  $p = 0,029$ ).

Редукция личностных достижений (редукция профессионализма) в контрольной группе составила 33 (28—40) балла и соответствовала среднему уровню СПВ. У анестезиологов-реаниматологов данные показатели были несколько выше — 34 (31—38) балла у врачей г. Иркутска и 38 (33—43) баллов — г. Улан-Удэ при отсутствии статистически значимых различий. При этом значения редукция личностных достижений у врачей Бурятии соответствовали низкому уровню СПВ и статистически значимо ( $p_1 = 0,007$ ) отличались от своих коллег в г. Иркутске, что, вероятнее всего, обусловлено некоторыми половозрастными различиями между группами.

С целью выявления возрастной динамики СПВ у врачей анестезиологов-реаниматологов г. Иркутска и г. Улан-Удэ все анкеты были распределены на 6 подгрупп в зависимости от возраста (*табл. 4*).

Эмоциональное истощение в возрастной группе до 30 лет не отличалось от показателей в контрольной группе и составило 22 (19—28) балла у врачей г. Иркутска и 23 (21—24) балла у врачей г. Улан-Удэ ( $p = 0,108$  и  $p = 0,120$  соответственно). В возрастной группе 31—35 лет данные показатели возрастали до 27 (23—34) и 26 (22—31,5) баллов ( $p = 0,021$  и  $p = 0,042$  — г. Иркутск и г. Улан-Удэ соответственно) и соответствовали высокому уровню в старших возрастных группах. Однако в группе старше 50 лет у врачей г. Иркутска показатели эмоционального истощения возвращались к исходным значениям 22,5 (20—24,5) балла ( $p = 0,0477$ ), а у врачей г. Улан-Удэ продолжали оставаться на высоком уровне — 28 (24—32) баллов ( $p = 0,004$ ).

Деперсонализация как одно из проявлений СПВ и в контрольной, и в основных группах имели крайне высокие значения (высокий уровень соответствует сумме баллов более 11), которые статистически значимо возрастали в возрасте от 30 до 50 лет до 17 баллов ( $p < 0,05$ ).

Значение редукции личных достижений во всех группах соответствовало среднему уровню (31—36

**ТАБЛИЦА 4. Показатели СПВ в различных возрастных группах**

		Эмоциональное истощение	Деперсонализация	Редукция личных достижений
Контрольная группа		20 (17—26)	13 (11—16)	33 (28—40)
До 30 лет	г. Иркутск	22 (19—28) p = 0,108	14 (13—16) p = 0,021	34 (32—37) p = 0,842
	г. Улан-Удэ	23 (21—24) p = 0,120	15 (13—15) p = 0,184	34,5 (33—35,5) p = 0,894
31—35 лет	г. Иркутск	27 (23—34) p = 0,021	15 (14—18) p = 0,013	32 (31—34) p = 0,563
	г. Улан-Удэ	26 (22—31,5) p = 0,042	16,5 (13,5—17,5) p = 0,028	32 (28—33,5) p = 0,363
36—40 лет	г. Иркутск	25 (23—33) p = 0,004	17 (15—18) p = 0,007	32 (31—36) p = 0,485
	г. Улан-Удэ	29,5 (28—32) p = 0,046	17 (15—19) p = 0,028	31,5 (29—36) p = 0,893
41—45 лет	г. Иркутск	24 (23—28) p = 0,033	17 (15—18) p = 0,008	35 (29—37) p = 0,636
	г. Улан-Удэ	26 (22—28) p = 0,028	16 (15—19) p = 0,018	34 (28—36) p = 0,735
46—50 лет	г. Иркутск	23 (20—26) p = 0,155	17 (15—19) p = 0,014	35 (34—36) p = 0,965
	г. Улан-Удэ	26 (20—28) p = 0,110	17 (15—18) p = 0,005	36 (32—38) p = 0,554
Старше 50 лет	г. Иркутск	22,5 (20—24,5) p = 0,477	13,5 (12—15) p = 0,290	36 (34—38) p = 0,433
	г. Улан-Удэ	28 (24—32) p = 0,004	15 (13—17) p = 0,035	38 (35—39) p = 0,300

p — значимость различий с контрольной группой.

баллов) и значимо не отличалось от контрольной группы ( $p > 0,05$ ).

При анализе показателей СПВ различных возрастных групп у врачей анестезиологов-реаниматологов г. Иркутска и г. Улан-Удэ статистически значимые различия выявлены только по уровню эмоционального истощения в возрасте старше 50 лет. По остальным группам показатели эмоционального истощения, деперсонализации и редукции личных достижений имели статистически недостоверные отличия.

Динамика показателей СПВ с учетом возрастных групп объяснялась периодом становления и накопления профессионального опыта молодыми врачами анестезиологами-реаниматологами, а также значительной рабочей нагрузкой, которая возлагается на данную возрастную группу. При распределении респондентов на группы по уровням выраженности

проявлений СПВ достоверных различий между анестезиологами-реаниматологами г. Иркутска и г. Улан-Удэ выявлено не было (табл. 5). Однако полученные результаты наглядно продемонстрировали значимость существующей проблемы. Так, высокий и средний уровни эмоционального истощения выявлены у 47,7 и 43,1% анкетированных, при этом высокие показатели сохраняются во всех возрастных группах.

Деперсонализация как одно из проявлений СПВ имела высокий уровень проявления у 93,1% врачей и преобладала в группах молодого возраста (до 30 лет — 36—40 лет). В старших возрастных группах показатели деперсонализации несколько снижались, но оставались на уровне 6,2—8,5%. Редукция личных достижений имела низкий и средний уровни проявлений (45,4 и 36,9% соответственно). Максимальные значе-

**ТАБЛИЦА 5. Распределение выраженности проявлений СПВ по группам (%)**

Исследуемые группы		Эмоциональное истощение			Деперсонализация			Редукция личных достижений		
		Низкий	Средний	Высокий	Низкий	Средний	Высокий	Низкий	Средний	Высокий
До 30 лет	г. Иркутск	2,3	3,8	5,4	–	0,8	10,8	3,8	6,2	1,5
	г. Улан-Удэ	–	5,4	4,6	–	–	10,0	5,4	3,8	1,5
31—35 лет	г. Иркутск	–	4,6	3,8	–	–	8,5	2,3	4,6	1,5
	г. Улан-Удэ	0,8	3,8	1,5	–	0,8	5,4	3,1	1,5	1,5
36—40 лет	г. Иркутск	0,8	4,6	4,6	–	1,5	8,5	2,3	6,2	1,5
	г. Улан-Удэ	0,8	1,5	2,3	–	–	4,6	2,3	0,8	1,5
41—45 лет	г. Иркутск	–	2,3	4,6	–	0,8	6,2	3,8	0,8	2,3
	г. Улан-Удэ	0,8	2,3	2,3	–	–	5,4	3,1	0,0	2,3
46—50 лет	г. Иркутск	0,8	3,1	4,6	–	0,8	7,7	2,3	4,6	1,5
	г. Улан-Удэ	1,5	3,1	3,8	–	0,8	7,7	5,4	1,5	1,5
Старше 50 лет	г. Иркутск	0,8	5,4	3,1	–	0,8	8,5	4,6	3,1	1,5
	г. Улан-Удэ	0,8	3,1	6,9	–	0,8	10,0	6,9	3,8	–
Всего по двум группам		9,2	43,1	47,7	–	6,9	93,1	45,4	36,9	18,5

ния данного проявления СПВ зафиксированы в группах до 30 лет и старше 50 лет. В группах среднего возраста от 36 до 50 лет показатели находились на уровне 2,3—3,8%. Высокий уровень проявления редукции личных достижений во всех возрастных группах оставался достаточно стабильным и составлял 1,5—2,3%. Такие изменения показателя редукции личных достижений, вероятнее всего, обусловлены особенностями специальности, которая требует постоянного поддержания психозмоционального тонуса для использования современных достижений медицинской науки в повседневной практической деятельности.

### ■ Заключение

Проведенные исследования позволяют сделать вывод о широкой распространенности СПВ у врачей анестезиологов-реаниматологов Прибайкальского региона.

Проявления СПВ начинают развиваться у врачей молодого возраста и наиболее широко проявляются в высоком уровне эмоционального истощения и деперсонализации. Редукция личных достижений как ключевая стадия СПВ имеет преимущественно низкий и средний уровни проявлений, не оказывая существенного влияния на профессиональную деятельность. Данные результаты исследования показы-

вают, что повседневная трудовая деятельность врача анестезиолога-реаниматолога, безусловно, имеет существенные профессиональные вредности и сопряжена с высокой ответственностью, что проявляется в формировании личностных деформаций.

### ■ ИСТОЧНИКИ

1. Freudenberger H J Staff burn-out. J. Soc. Issues, 1974, 30: 159-165.
2. Paine WS Job Stress and Burnout. Vol. 9. Beverly Hills, 1982: 44-50.
3. Perlman B, Hartman EA «Burnout»: summary and future and research. J. Human relations, 1982. 14(5): 153-161.
4. Silverstein JH. Psychosomatic medicine. Psychiatry, 1993, 45(2): 129-131.
5. Blikbern WN Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. Psychological Review, 2003, 84: 191-215.
6. Белов В.Г. Практикум по психологии здоровья, 2008. СПб, 789 с.
7. Тепленев Н.А. Многомерная оценка и прогноз адаптации врачей анестезиологов-реаниматологов среднего и пожилого возраста с синдромом профессионального выгорания. Автореф. дис. канд. мед. наук. СПб., 2012.
8. Васильев В.Ю., Пушкаренко И.А. Причины развития «эмоционального выгорания» у анестезиологов-реаниматологов. Общая реаниматология, 2011, VII(2): 66-70.
9. Водопьянова Н.Е., Старченкова Е.С. Синдром выгорания: диагностика и профилактика. СПб: Питер, 2008. 336 с.
10. Скугаревская М.М. Синдром эмоционального выгорания. Медицинские новости, 2002, 7.

И.С. БУРАШНИКОВА, К.А. МИННЕКЕЕВА, Д.А. СЫЧЕВ, В.А. ПОЛИВАНОВ, Д.Г. СЕМЕНИХИН

## Сравнительный анализ нежелательных реакций при применении типичных и атипичных антипсихотиков

*Бурашникова И.С., Миннекеева К.А., Сычев Д.А., Поливанов В.А., Семенихин Д.Г.*

*Сравнительный анализ нежелательных реакций при применении типичных и атипичных антипсихотиков*

Мы сравнили структуру неблагоприятных реакций (НР), зарегистрированных методом спонтанных сообщений при применении типичных и атипичных антипсихотиков, зарегистрированных в базе АИС Росздравнадзора по состоянию на 1 июля 2016 г. Анализ показал широкую распространенность побочных эффектов при применении как типичных так и атипичных антипсихотиков в клинической практике. В структуре НР типичных антипсихотиков преобладали ЭПР, атипичных — эндокринные и метаболические нарушения. Большинство из зарегистрированных осложнений являются дозозависимыми, предсказуемыми, а значит, предотвратимыми. Необходимо внедрение принципов персонализированного подхода, в частности, фармакокинетических и фармакогенетических исследований при лечении психической патологии для повышения безопасности психофармакотерапии.

*Burashnikova I.S., Minnekeeva K.A., Sychev D.A., Polivanov V.A., Semikhin D.G.*

*Comparative analysis of adverse reactions during use of typical and atypical antipsychotics*

We compared the structure of adverse reactions (AR) registered by the method of spontaneous reports during use of typical and atypical antipsychotics registered in the adverse reaction database Roszdravnadzor as of July 1, 2016. The analysis showed a high frequency of adverse reactions when using typical and atypical antipsychotics in clinical practice. In the structure of typical antipsychotics AR extrapyramidal adverse events prevailed, of atypical ones — endocrine and metabolic disorders. Most of the registered complications were dose-dependent and predictable, and therefore preventable. It's necessary to implement the principles of personalized approach, in particular, pharmacokinetic and pharmacogenetic studies in the treatment of mental disorders to improve the pharmacotherapy safety.

**Ключевые слова:** фармаконадзор, безопасность фармакотерапии, антипсихотики, экстрапирамидные побочные эффекты, препараты-корректоры побочных эффектов, индекс антихолинергической нагрузки, дозозависимые побочные эффекты типа А, персонализированный подход

**Keywords:** pharmacovigilance, safety, pharmacotherapy, antipsychotics, extrapyramidal side effects, side effects correcting agents, anticholinergic load index, A type dose-dependent side effects, personalized approach

### ■ Актуальность

В последние годы в Российской Федерации наблюдается увеличение частоты использования новых психотропных препаратов, в частности, антипсихотиков второго поколения. Широкое внедрение атипичных антипсихотиков в психиатрическую практику связано с данными об их относительно большей безопа-

сности, лучшей переносимости пациентами, что должно способствовать повышению комплаентности и эффективности терапии психических расстройств. Однако появление атипичных антипсихотиков с редкими и малыми по интенсивности экстрапирамидными побочными эффектами лишь незначительно снизило количество отказов от психофармакотерапии [1, 2]. Потребление препаратов-корректоров экстрапирамидных неврологических побочных эффектов (антихолинергические средства тригексифенидил, бипериден, допаминергическое средство амантадин) также не снижается, хотя этого можно было бы ожидать в связи с увеличением потребления антипсихотиков второго поколения [3, 4].

Несмотря на широкую распространенность различных осложнений при применении антипсихотиков, их структура при применении типичных и атипичных антипсихотиков на уровне Российской Федерации остается мало изученной.

Цель исследования сравнить структуру неблагоприятных реакций (НР), зарегистрированных методом

*И.С. БУРАШНИКОВА, клинический фармаколог Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, ассистент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России; irinabis25@mail.ru*

*К.А. МИННЕКЕЕВА, директор Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора*

*Д.А. СЫЧЁВ, д.м.н., проф., завкафедрой клинической фармакологии и терапии ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России*

*В.А. ПОЛИВАНОВ, к.м.н., руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора*

*Д.Г. СЕМЕНИХИН, к.м.н., доцент, завкафедрой клинической фармакологии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России*

спонтанных сообщений, при применении типичных и атипичных антипсихотиков.

## ■ Материалы и методы

Анализ структуры НР при применении антипсихотиков проводили с использованием АИС Росздравнадзора по состоянию на 1 июля 2016 г. [<http://www.npr.roszdravnadzor.ru>]. Проводили анализ содержащихся в базе спонтанных сообщений о НР на зарегистрированные в РФ антипсихотики первого и второго поколения (по МНН, всего 25 наименований). Поиск в базе АИС «Фармаконадзор» осуществляли по международным непатентованным наименованиям (МНН) антипсихотиков, зарегистрированных в РФ и широко применяемых в психиатрической практике: антипсихотики первого поколения (алимемазин, галоперидол, зуклопентиксол, левомепромазин, перициазин, перфеназин, тиоприд, тиопроперазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флупентиксол, флуфеназин, хлорпротиксен, хлорпромазин — всего 14 МНН), антипсихотики второго поколения (азенапин, амисульприд, арипипразол, зипрасидон, кветиапин, клозапин, оланзапин, палиперидон, рисперидон, сертиндол, сульпирид — всего 11 МНН), итого 25 МНН.

Статистическая обработка результатов выполнена с использованием непараметрических статистических методов с помощью пакета прикладных программ STATISTICA v10.0 («StatSoft Inc.», США). Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$  (при статистической мощности  $>80\%$ ).

## ■ Результаты и обсуждение

Анализ спонтанных сообщений о НР при применении нейролептиков выявил 1 073 сообщения о НР при применении типичных и 1040 сообщений о НР при применении атипичных нейролептиков. При этом всего в базе АИС по состоянию на 1 июля 2016 г. содержалось 132 879 спонтанных сообщений о НР. Таким образом, доля НР при применении нейролептиков в общей структуре НР составила 1,6%.

Лидерами по количеству зарегистрированных НР были типичные антипсихотики галоперидол, зуклопентиксол, алимемазин, трифлуоперазин, перициазин, хлорпротиксен; атипичные нейролептики рисперидон, кветиапин, арипипразол, оланзапин, клозапин, сульпирид (табл. 1). В базе АИС не было выявлено сообщений о НР при применении типичного антипсихотика тиопроперазин.

В целом лидеры по количеству сообщений о НР в базе АИС входят в число наиболее часто назначаемых в РФ антипсихотиков. Так, согласно полученным нами ранее данным наиболее часто назначаемыми в психи-

атрическом стационаре в 2008—2012 гг. типичными антипсихотиками были галоперидол, хлорпромазин, зуклопентиксол, трифлуоперазин, флуфеназин, хлорпротиксен [5]. Алимемазин и перициазин имели меньший объем потребления.

Большое количество ННР на алимемазин в базе АИС связано с преобладанием сообщений обо всех НР на препарат Тералиджен, включая несерьезные (диспепсия, боль в животе) и случаев неэффективности препарата (78 из 102 сообщений в 2015 г.).

Атипичные нейролептики с наибольшим количеством сообщений об НР в базе АИС также входили в список наиболее часто назначаемых в психиатрическом стационаре атипичных антипсихотиков [5].

Большое количество ННР на Абилифай (МНН арипипразол) также было связано с преобладанием сообщений от производителя в первые годы его выхода на российский фармацевтический рынок о побочных эффектах, описанных в инструкции по применению (83 из 127 извещений поступило за период 2009—2010 гг.).

В настоящее время существует несколько классификаций побочных эффектов антипсихотиков. Согласно классификации по Малину Д.И., выделяют экстрапирамидные неврологические побочные эффекты (паркинсонизм, дискинезия, гиперкинезы), побочные эффекты со стороны психики (нейролептические депрессии), соматические побочные эффекты (вегетативные нарушения, обусловленные центральной адреналитической и холинолитической активностью препаратов), обменные (метаболические) и эндокринные нарушения, а также токсикоаллергические реакции в виде аллергических реакций, поражений печени и гематологических нарушений [6]. В данном анализе мы выделили побочные эффекты, связанные непосредственно с влиянием антипсихотиков на различные рецепторные структуры.

При анализе структуры сообщений о развитии НР при применении всех антипсихотиков выявлено, что преобладали сообщения об экстрапирамидных НР, седативные, антихолинергические и адренотропные НР, злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), эндокринные нарушения (табл. 2).

Кроме того, в базе АИС часто встречались такие НР как судорожный синдром, неэффективность (отсутствие эффекта, недостаточный эффект), реакции гиперчувствительности (кожные аллергические реакции, ангионевротический отек). Доля НР типа В (реакции гиперчувствительности) составила 8 % от всех НР. Преобладали НР типа А, т. е. предсказуемые реакции, обусловленные непосредственно их фармакологическим действием (1942 НР, 92 %). Таким образом, частоту данных НР можно уменьшить или предотвратить их при правильном подборе дозы.



**ТАБЛИЦА 1. Количество НР при применении нейролептиков (абс.) и их доля от общего количества НР на антипсихотики и внутри класса типичных или атипичных антипсихотиков (%)**

Типичные	N	% от НР на типичные НЛ	% от НР на все НЛ	Атипичные	N ( )	% от НР на атипичные НЛ	% от НР на все НЛ
Галоперидол	356	33,2	16,8	Рisperидон	272	26,2	12,9
Зуклопентиксол	171	15,9	8,1	Кветиапин	240	23,1	11,4
Алимемазин	102	9,5	4,8	Арипипразол	127	12,2	6,0
Трифлуоперазин	95	8,9	4,5	Оланзапин	109	10,5	5,2
Перициазин	76	7,1	3,6	Клозапин	85	8,2	4,0
Хлорпротиксен	66	6,2	3,1	сульпирид	60	5,8	2,8
Хлорпромазин	56	5,2	2,7	палиперидон	54	5,2	2,6
Флуфеназин	52	4,8	2,5	амисульприд	48	4,6	2,3
Тиоридазин	37	3,4	1,8	Сертиндол	38	3,7	1,8
Флупентиксол	30	2,8	1,4	тиаприд	4	0,4	0,2
Левомепромазин	23	2,1	1,1	зипрасидон	2	0,2	0,1
Перфеназин	9	0,8	0,4	азенапин	1	0,1	0,05
<i>Итого</i>	<i>1 073</i>	<i>100</i>	<i>50,8</i>	<i>Итого</i>	<i>1 040</i>	<i>100</i>	<i>49,2</i>

Экстрапирамидные осложнения включали симптомы паркинсонизма, острой дистонии (дискинезии), акатизии (согласно классификации DSM-IV) и описывались отправителями как мышечная скованность, гипертонус, напряжение, ригидность мышц, брадикинезия, экстрапирамидальные расстройства, паркинсонизм, тремор, окулогирные кризы, неусидчивость.

Доля экстрапирамидных нарушений при применении типичных антипсихотиков составила 56,8 % и была достоверно выше, чем при применении атипичных нейролептиков (23,6 %,  $p < 0,0001$ ).

Таким образом, частота экстрапирамидных неврологических побочных эффектов сохраняется на высоком уровне. Это связано как с фармакологическими

**ТАБЛИЦА 2. Сравнительная структура НР при применении типичных и атипичных нейролептиков**

Вид ННР	Кол-во НР	Доля от ННР на все НЛ	Типичные нейролептики (МНН)		Атипичные нейролептики (МНН)		Достоверность различий
			N	% от НР на типичные НЛ	N	% от НР на атипичные НЛ	
Экстрапирамидные расстройства	786	37,2	609	56,8	246	23,6	$p < 0,0001$
ЗНС	79	3,7	27	2,5	7	0,7	$P = 0,0014$
Седативные эффекты	212	10,0	97	9,0	115	11,1	$p = 0,1413$
Адренергические НР	173	8,2	81	7,5	92	8,8	$p = 0,3135$
Антихолинергические НР	115	5,4	58	5,4	57	5,5	$p = 0,9391$
Эндокринные нарушения	86	4,1	12	1,1	74	7,1	$p < 0,0001$
Метаболические нарушения	54	2,6	4	0,4	50	4,8	$p < 0,0001$
Аллергические реакции	171	8,1	94	8,8	77	7,4	$p = 0,2876$
неэффективность	196	9,3	84	7,8	112	10,8	$p = 0,0242$
Депрессии	22	1,0	7	0,7	15	1,4	$p = 0,1155$
Тревога	47	2,2	4	0,4	43	4,1	$p < 0,0001$
Судорожный синдром	36	1,7	16	1,5	20	1,9	$p = 0,5492$
Токсический гепатит	24	1,1	2	0,2	22	2,1	$p < 0,0001$
Нарушения со стороны системы крови	19	0,9	3	0,3	16	1,5	$p = 0,0046$

особенностями отдельных препаратов, особенностями пациентов, так и со сложившимися стереотипами назначения антипсихотиков врачами-психиатрами. Развитие экстрапирамидных побочных эффектов в большинстве случаев требует снижения дозы антипсихотика и назначения препаратов-корректоров. При этом препараты-корректоры относятся к препаратам с высоким индексом антихолинергической нагрузки по шкале АСВ (Anticholinergic Cognitive Burden Scale), имеют свои нежелательные эффекты со стороны центральной (снижение концентрации внимания, спутанность сознания, синдром дефицита внимания и ухудшение памяти, холинолитический делирий и периферической нервной системы (сухость во рту, запор, задержка мочи, непроходимость кишечника, нечеткость зрения, увеличение частоты сердечных сокращений, падения). Препараты-корректоры [7—11] увеличивают риск деменции и смертность у пожилых лиц [12—13]. Они также способны вызывать эйфорию и пристрастие [14]. По некоторым данным, антихолинергические препараты являются дополнительным фактором риска развития поздней дискинезии [15].

Частота развития ЗНС при применении типичных нейролептиков также была достоверно выше (2,5% vs 0,7%,  $p = 0,0014$ ). ЗНС является серьезным, угрожающим жизни осложнением терапии антипсихотиками, затрагивающим все системы организма.

Седативные эффекты описывались как сонливость, заторможенность, вялость и составили 10% в общей структуре побочных эффектов нейролептиков.

Антихолинергические осложнения включали такие симптомы как атония кишечника и мочевого пузыря (задержка мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание, запор), сухость слизистых оболочек (сухость во рту), нарушения зрения (нарушения аккомодации, глаукома).

Адренолитические побочные эффекты включали тахикардию, ортостатическую гипотензию, нарушения сердечного ритма и проводимости, сократительной способности миокарда.

Доля седативных, антихолинергических и адренолитических побочных эффектов при применении типичных и атипичных антипсихотиков была сопоставима.

Эндокринные нарушения включали увеличение уровня пролактина (галакторея, выделения из сосков, набухание молочных желез), аменорея, задержка начала менструации, нарушение менструального цикла, умеренные мажущие коричневые выделения, скудные межменструальные выделения, снижение либидо, сексуальная дисфункция мужская, нарушение сексуальной функции.

Метаболические нарушения включали увеличение (колебание) веса, повышение триглицеридов, повышение липопротеидов низкой плотности, избыточный

уровень холестерина в крови, гипергликемия, повышенный уровень сахара в крови.

Эндокринные и метаболические нарушения преобладали в структуре НР на атипичные антипсихотики и составили 7,1 и 4,8% в структуре всех НР на атипичные соответственно.

Следует отметить, что в разделе «Описание НР» в базе АИС могли быть одновременно представлены побочные эффекты со стороны различных систем организма. В целом побочные эффекты, зарегистрированные в базе АИС, соответствовали НР, описанным в инструкции (ожижаемые, предсказуемые НР), и могут быть объяснены механизмом действия различных антипсихотиков и их аффинностью к специфическим рецепторным структурам.

Особенностью российской системы фармаконадзора является преобладание спонтанных сообщений о серьезных побочных реакциях, преимущественно описанных в инструкции. При этом одним из главных преимуществ системы спонтанных сообщений является возможность выявления редких осложнений и побочных реакций, не описанных в инструкции.

Согласно инструкции по применению препарата Абилифай (МНН арипипразол), икота является нечастным побочным эффектом препарата (с частотой развития  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ). В базе АИС содержится 8 сообщений о данном осложнении.

Алоpecia указана как нечастый побочный эффект в инструкции по применению препарата Рисполепт Конста (4 случая в базе АИС). Также в АИС содержится 4 случая аналогичного осложнения при применении препарата Абилифай и 1 случай при применении препарата Сероквель, однако данное осложнение не описано в инструкции по применению этих препаратов.

В инструкции по применению препарата Сердолект заявляется об отсутствии у препарата влияния на гистаминовые H1-рецепторы, в связи с чем у него отсутствует седативный эффект. В базе АИС было выявлено 2 случая развития сонливости, вялости и заторможенности при приеме Сертиндола с причинно-следственной связью, определенной как возможная.

Фармацевтические производители были отправителями 29,4% от всех сообщений, таким образом, преобладали сообщения от лечебных учреждений, региональных центров мониторинга безопасности лекарственной терапии, центрального аппарата Росздравнадзора и пациентов (в сумме 70,6%). В то же время доля сообщений от фармацевтических производителей была выше в случае развития НР на атипичные антипсихотики (44% против 15% НР на типичные антипсихотики). Необходимо отметить, что производители обязаны сообщать о НР на свои препараты, и в период выхода на фармацевтический рынок оригинальных пре-

паратов наблюдалось увеличение количества сообщений от компаний-производителей, имеющих отлаженные внутренние системы фармаконадзора. Также врачи более настороженно относятся к вопросам эффективности и безопасности недавно зарегистрированных препаратов.

Стоит отметить, что одним из возможных критериев оценки причинно-следственной связи развития НР и назначения ЛС является лабораторное подтверждение высокой концентрации препарата в биологических жидкостях (крови, моче). В результате проведенного анализа нами были обнаружены только единичные сообщения о случаях развития НР, в которых проводился анализ концентраций антипсихотиков в крови. Также в базе АИС был описан единственный случай проведения фармакогенетического тестирования, подтвердившего наличие у пациента генетической предрасположенности к развитию НР (ЗНС при применении галоперидола) [16].

Ограничением нашего исследования является невозможность выявления частоты развития той или иной побочной реакции при применении конкретного антипсихотика, так как мы не обладаем данными о количестве пациентов, потребляющих антипсихотические препараты. В то же время, учитывая корреляцию между количеством сообщений о побочных эффектах в базе АИС и реальным потреблением различных нейролептиков в психиатрической практике, проведенный нами сравнительный анализ отражает основные аспекты безопасности типичных и атипичных антипсихотиков, соответствующие их механизму действия.

## Выводы

Таким образом, побочные эффекты антипсихотиков, как типичных так и атипичных, являются широко распространенными в клинической практике. В структуре НР типичных антипсихотиков преобладали ЭПР. В структуре НР атипичных антипсихотиков преобладали эндокринные и метаболические нарушения. Доля таких осложнений как судорожный синдром, седативные, адренергические, антихолинергические НР была сопоставима в структуре НР при применении типичных и атипичных нейролептиков. Большинство из зарегистрированных осложнений являются дозозависимыми, предсказуемыми, а значит, предотвратимыми. Необходимо внедрение принципов персонализированного подхода, в частности, фармакокинетических и фармакогенетических исследований при лечении психической патологии для повышения безопасности психофармакотерапии. Для получения данных о факторах риска развития побочных эффектов при применении различных антипсихотиков необходимо проведение более детального анализа.

## ИСТОЧНИКИ

1. Leucht S, Tardy M, Komossa K et al. Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2012, 379(9831): 2063-2071.
2. Мосолов С.Н., Калинин В.В., Еремин А.В. Сравнительная эффективность и переносимость нового поколения антипсихотических средств при лечении обострений шизофрении (мета-анализ оригинальных исследований оланзапина, рисперидона, кветиапина, клозапина и галоперидола). Новые достижения в терапии психических заболеваний. Под ред. С.Н. Мосолова. М., 2002: 82-94.
3. Бурашникова И.С., Миннекеева К.А., Семенихин Д.Г. Оценка результатов использования атипичных нейролептиков в психиатрическом стационаре Республики Татарстан в 2008-2012 гг.: безопасность и влияние на бюджет. *Вестник Росздравнадзора*, 2015, 1: 61-65.
4. Голенков А.В. Однодневная перепись больных с психическими расстройствами в стационаре: статика и динамика показателей с 1992 по 2014 гг. *Психическое здоровье*, 2015, 13, 2(105): 20-25.
5. Бурашникова И.С., Семенихин Д.Г. Взаимосвязь затрат на атипичные нейролептики в психиатрическом стационаре Республики Татарстан и изменений ограничительных списков в 2003-2012 гг. *Вестник неврологии, психиатрии и нейрохирургии*, 2014, 1: 34-39.
6. Малин Д.И. Побочное действие психотропных средств. М.: Вузовская книга, 2000. 270 с.
7. Kasper S, Resinger E. Anticholinergic Cognitive Burden Scale. *Psychoneuroendocrinology*, 2003, 28(1): 27-38.
8. Aizenberg D, Sigler M, and Weizman A et al. Anticholinergic burden and the risk of falls among elderly psychiatric inpatients: a 4-year case-control study. *Int Psychogeriatr.*, 2002, 14: 307-310.
9. Guthrie SK, Manzey L, Scott D, Giordani B, Tandon R. J. Comparison of central and peripheral pharmacologic effects of biperiden and trihexyphenidyl in human volunteers. *Clin Psychopharmacol*, 2000, 20(1): 77-83.
10. Lieberman JA. Managing Anticholinergic Side Effects *Prim Care Companion. J Clin Psychiatry*, 2004, 6(2): 20-23.
11. Salahudeen MS, Duffull SB, Nishtala PS. Anticholinergic burden quantified by anticholinergic risk scales and adverse outcomes in older people: a systematic review. *BMC Geriatr.*, 2015, 15: 31.
12. Jessen F et al. Anticholinergic drug use and risk for dementia: target for dementia prevention *Eur Arch Psychiatry. Clin Neurosci.*, 2010, 260(2): 111-115.
13. Fox C, Richardson K, Maidment ID et al. Anticholinergic Medication Use and Cognitive Impairment in the Older Population. *The Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study Journal of the American Geriatrics Society*, 2011, 59(8): 1477-1483.
14. Nappo SA, de Oliveira LG, Sanchez Zv, Carlini Ede A, Turjanski N, Lloyd GG. Trihexyphenidyl (Artane): a Brazilian study of its abuse. *Subst Use Misuse*, 2005, 40(4): 473-82.
15. Greil W, Haag H et al. Effect of anticholinergics on tardive dyskinesia. *Aeon-trolled discontinuation study. Br. J. Psychiatry*, 1984, 145(9): 304-310.
16. Архипов В.В., Бердникова Н.Г., Журавлёва М.В., Кукес В.Г. Ретроспективный анализ зарегистрированного случая нежелательной реакции — злокачественного нейролептического синдрома при применении препарата галоперидол. *Безопасность и риск фармакотерапии*, 2015, 2: 30-39.

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, С.В. ГЛАГОЛЕВ, В.И. ЮРКОВ

# Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору

*Гильдеева Г.Н., Глаголев С.В., Юрков В.И. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору*

*В статье рассмотрены роль фармаконадзора в обеспечении безопасности лекарственной терапии, а также современные аспекты системы фармаконадзора в России. Изложены основные обязанности и проблемы подготовки специалистов по фармаконадзору, а также основные вопросы, связанные с разработкой профессиональных стандартов обучения по данной специальности.*

*Gildeeva G.N., Glagolev S.V., Yurkov V.I. Problems of drug safety monitoring in Russia: role of pharmacovigilance experts*

*The article considers the role of pharmacovigilance in ensuring safety of drug therapy, as well as modern aspects of the pharmacovigilance system in Russia. Basic responsibilities and problems of pharmacovigilance expert training are provided, as well as key issues related to the development of professional training standards in this specialty are provided in this article.*

**Ключевые слова:** нежелательные реакции, безопасность лекарственных средств, специалист по фармаконадзору

**Keywords:** adverse reactions, drug safety, pharmacovigilance expert

## Введение

Все лекарственные препараты в той или иной степени вызывают нежелательные реакции (НР). Проблемы, касающиеся контроля безопасности лекарственной терапии в широкой клинической практике, остаются весьма актуальными как для России, так и для всего мирового медицинского сообщества. По данным ВОЗ, НР являются одной из десяти ведущих причин смерти во многих странах, при этом затраты на госпитализацию и коррекцию их последствий зачастую превышают стоимость самого лечения пациента [1].

Долгое время безопасность лекарственных препаратов оценивалась в основном на предмаркетинговой стадии разработки, однако информация, собранная на данной стадии, неизбежно являлась неполной в отношении возможных побочных эффектов по многим причинам. Так, например, исследования на животных не могут в достаточной степени гарантировать безопасность препарата для человека. Кроме того, для клинических исследований отбирают довольно ограниченное количество пациентов, условия применения препаратов отличаются от условий их использования в

клинической практике, а длительность самих исследований ограничена. Информация о редких и серьезных НР, хронической токсичности, использовании в специфических группах (например, для лечения детей, пожилых людей или беременных женщин) и лекарственном взаимодействии часто бывает недоступной или неполной [2].

Подобные методологические недостатки неизбежно приводят к крупным провалам уже зарегистрированных лекарственных препаратов. Так, в начале XXI в. производителем был отозван с рынка препарат церивастатин (Baycol, Lipobay) — данный препарат был введен в клиническую практику в качестве средства, регулирующего содержание липидов, в 1997 г. К 2000 г. в Центр сотрудничества Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по международному мониторингу лекарственных средств поступила информация о 549 случаях острого некроза скелетных мышц, связанного с применением церивастатина. Впоследствии было распространено предупреждение о том, что церивастатин вызывает миопатию и острый некроз скелетных мышц. В ноябре 1999 г. в Соединенных Штатах Америки и в марте 2000 г. в Канаде изменена инструкция по выписке рецептов, в нее было включено противопоказание — совместное использование церивастатина и гемфиброзила (другого лекарственного средства, регулирующего содержание липидов). Аналогичные меры приняты в Австралии в феврале 2001 г., было распространено предупреждение для врачей, назначающих лекарства, о возможности развития острого некроза скелетных мышц при приеме препаратов из группы статинов. В июне 2001 г. приняты меры регулирования в масштабе всей Европы с указанием противопоказаний в отношении комбинированного приме-

*Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, к.ф.н., доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО «Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, gilgeln@gmail.com*

*С.В. ГЛАГОЛЕВ, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции — начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора, glagolevsv@roszdravnadzor.ru*

*В.И. ЮРКОВ, к.б.н., медицинский советник, ООО «МДА», vy@mda-cro.com*

нения церивастатина и гемфиброзила. 8 августа того же года компания-производитель церивастатина изъела из продажи это лекарственное средство [3].

В мировой практике насчитывается немало аналогичных случаев, поэтому действия по фармаконадзору необходимы во всех странах, поскольку проявления НР и другие проблемы, связанные с лекарственными препаратами, различны в разных странах и даже в разных регионах внутри одной страны. Это может быть обусловлено различиями в производстве лекарств, распространении и использовании (в показаниях, дозах, доступности), питания, народных традиций и генетическими особенностями, в использовании неортодоксальных препаратов (например, лекарственных растений), которые при отдельном использовании или в сочетании с другими лекарствами могут проявить специфическую токсичность. Данные, полученные из страны или региона, могут иметь огромную ценность, в том числе и образовательную, и повлиять на процесс принятия решений на национальном уровне. Информация, полученная из определенной страны (например, из страны-производителя лекарства), может оказаться несущественной для остального мира, поскольку условия там могут быть совершенно другими. Если информация из региона не поступает, может пройти довольно много времени, прежде чем проблема станет известна органам лекарственного регулирования, врачам, фармацевтам, пациентам и фармацевтическим компаниям. Действия в сфере фармаконадзора необходимы для предотвращения человеческих страданий, вызванных лекарственными препаратами, и избежания финансовых рисков, связанных с непредвиденными побочными эффектами [4].

### ■ Современные аспекты системы фармаконадзора в России

Вопросам контроля безопасности лекарственной терапии в России уделяется большое внимание. В июле 2015 г. и январе 2016 г. вступили в силу новые требования Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», связанные с фармаконадзором [5]. В частности, расширяется список информации, предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств Росздравнадзору для анализа в рамках мониторинга безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Теперь Росздравнадзор среди прочего будет анализировать информацию об отсутствии эффективности лекарственных препаратов и обо всех фактах, представляющих опасность для жизни и здоровья человека при применении лекарственных препаратов в целом. При этом вся подлежащая мониторингу информация будет анализироваться в связи с обращением лекарственных препаратов не

только в России, но и во всем мире. Держатели регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, и уполномоченные ими другие юридические лица обязаны:

- осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов;
- сообщать в Росздравнадзор информацию об всех указанных выше событиях;
- при выявлении указанной выше информации принимать меры для устранения негативных последствий применения лекарственных препаратов, предупреждения причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту человека от применения таких лекарственных препаратов, а также на дополнительный сбор данных об эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.

Кроме того, в ближайшем будущем вступают в силу единые правила надлежащей практики фармаконадзора (GvP) Евразийского Экономического Сообщества (ЕАЭС) [6]. Правила регулируют все действия, направленные на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных средств. Подобные нормы уже действуют в таких странах, как США (с 2005 г.), Великобритания (с 2008 г.), ЕС (с 2012 г.), и подтвердили свою эффективность [7, 8].

Все эти изменения, несомненно, влияют на уровень значимости специалистов по фармаконадзору (СФ) в фармкомпаниях и требования к их квалификации. Данные специалисты очень востребованы и конкуренция за них между компаниями высока, поскольку каждая фармацевтическая компания, осуществляющая деятельность в Российской Федерации, обязана осуществлять мероприятия по мониторингу безопасности зарегистрированных лекарственных препаратов (пострегистрационный фармаконадзор) и лекарственных препаратов, находящихся на любой стадии клинических исследований (предрегистрационный фармаконадзор). СФ является важной фигурой в предотвращении опасных воздействий лекарственных препаратов на человека.

## ■ Обязанности специалиста по фармаконадзору в фармкомпаниях

СФ организует процесс сбора, обработки и передачи информации по безопасности лекарственных средств в соответствии с международными и российскими требованиями [9]. Обязанности СФ в фармацевтической компании довольно обширны, они определяются должностной инструкцией и, как правило, включают в себя следующие пункты:

- обзор профилей безопасности лекарственных препаратов и чрезвычайных ситуаций по изменению профилей безопасности;
- владение полной информацией об условиях и обязанностях, установленных при выдаче регистрационных удостоверений, и других обязательствах, имеющих отношение к безопасности или безопасному применению лекарственных препаратов;
- владение полной информацией о мерах минимизации рисков;
- участие в изучении и утверждении протоколов пострегистрационных исследований безопасности;
- владение полной информацией о пострегистрационных исследованиях по безопасности, включая результаты таких исследований;
- дополнение планов управления рисками;
- работа с жалобами потребителей;
- обеспечение необходимого качества, включая точность и полноту, данных по фармаконадзору, предоставляемых в уполномоченные органы;
- представление полных и своевременных ответов на запросы уполномоченных органов о предоставлении дополнительной информации, необходимой для оценки пользы и риска лекарственных препаратов;
- представление любой информации, имеющей отношение к оценке соотношения «польза – риск», в уполномоченные органы;
- оказание помощи в подготовке регуляторных мер в ответ на чрезвычайные ситуации безопасности (например, изменения в рекомендациях по медицинскому применению, срочные ограничения и доведение информации до пациентов и медицинских работников);
- функционирование в качестве единого контактного лица по фармаконадзору для уполномоченных органов, а также в качестве контактного лица для инспекций по фармаконадзору с обеспечением 24-часового доступа.

Кроме того, СФ должен осуществлять контроль функционирования всех аспектов системы фармаконадзора, включая ее систему качества (например, стандартные операционные процедуры, контрактные договоренности, операции по базе данных, выполнение требований системы качества, соблюдение тре-

бований к представлению данных в части полноты и своевременности, представлению периодических обновляемых отчетов по безопасности, отчетов об аудитах и к обучению персонала по фармаконадзору). СФ должен располагать информацией о валидационном статусе базы данных нежелательных реакций на лекарственные препараты, включая все выявленные в ходе валидации недочеты и предпринятые корректирующие действия. СФ также должен располагать информацией обо всех существенных изменениях, внесенных в базу данных (например, изменения, которые могут оказать влияние на деятельность по фармаконадзору).

СФ может делегировать выполнение специфических заданий под своим наблюдением лицам с соответствующей квалификацией и обучением, например, осуществление деятельности в качестве экспертов по безопасности определенных лекарственных препаратов, при условии, что СФ будет осуществлять контроль функционирования всей системы и профилей безопасности всех лекарственных препаратов.

## ■ Проблемы подготовки СФ

СФ должен обладать высшим медицинским или фармацевтическим образованием, иметь соответствующие теоретические и практические знания по осуществлению деятельности по фармаконадзору. СФ также должен иметь навыки управления системами фармаконадзора, проведения экспертизы или иметь доступ к проведению экспертизы в таких областях, как медицина, фармацевтические науки, а также эпидемиология и биостатистика. Каждая компания проводит обучение СФ в области своей системы фармаконадзора перед тем, как СФ займет должность уполномоченного лица. Обучение и его результаты должны надлежащим образом документироваться.

В связи с высокой ответственностью и разноплановостью задач СФ важно иметь обширные знания в области медицины и фармакологии, а также обладать хорошими коммуникационными навыками, аналитическими способностями, практикой ведения документооборота, поскольку большая часть работы связана со сбором и обработкой данных.

Трудности подбора связаны с дефицитом профессионалов, обладающих необходимыми образованием, опытом, знаниями и навыками, а также с отсутствием профильных факультетов в образовательной сфере, которые готовили бы кадры с данной специализацией. СФ относятся к категории, которую принято называть «штучные кадры». Это узкопрофильные специалисты, работа которых связана с мониторингом эффективности и безопасности препаратов [10].

Причина такого кадрового дефицита отчасти кроется в том, что система вузовского образования страны не предусматривает выпуск специалистов по фармаконадзору. Такой специальности в номенклатуре должностей пока нет, как нет и государственных стандартов — образовательных и профессиональной деятельности. В связи с этим крайне важным представляется разработка стандартов обучения специалистов по фармаконадзору на фармацевтических факультетах медицинских вузов России. В самом общем виде обучение СФ должно включать следующие обязательные моменты:

1) Общие вопросы разработки лекарственных препаратов: скрининг, дизайн новых фармакологически активных веществ, «классическая!» схема (3 фазы), специфика и проблемы безопасности лекарственных средств и общие подходы к управлению рисками в пострегистрационном периоде, особенности регулирования генериков и проблемы обеспечения безопасности синонимических замен.

2) Методы фармаконадзора: теория, преимущества и недостатки основных методов фармаконадзора — сообщения, стимулированные сообщения, наблюдательные исследования, эпидемиологические исследования, регистры. Интегральный подход к обеспечению безопасности препаратов на всех этапах жизненного цикла.

3) Идеология ISO 9000: общие подходы современных рабочих процессов, отличия контроля и обеспечения, необходимость использования стандартов ISO 9000 на высокотехнологичном производстве, непрерывное повышение квалификации сотрудников, инспекции и аудиты, интеграция подходов ISO в надлежащую практику фармаконадзора ЕС и ЕАЭС.

4) Организация работы фармацевтической компании по фармаконадзору: уполномоченный по фармаконадзору, его права и обязанности, мастер-файл системы фармаконадзора, стандартные операционные процедуры (СОПы). Ключевые направления работы компании в области обеспечения безопасности ЛС — планирование фармаконадзора на этапе разработки, работа со спонтанными сообщениями, периодическими отчетами, сигналами, минимизация рисков, действия в кризисных ситуациях. Обеспечение качества (архивирование, аудиты, инспекции и обучение).

5) Методы минимизации рисков лекарственных препаратов и контроль их эффективности: разработка и валидация информационных материалов для врачей и пациентов, программы ограниченного доступа, обучение медицинских пациентов и пациентов, контроль эффективности мероприятий по минимизации рисков, взаимодействие с регуляторными под-

разделениями по вопросам обновления регистрационной документации.

б) Обеспечение безопасности лекарственных препаратов в клинике: данные по безопасности новых ЛС из предрегистрационных клинических исследований — основные ограничения. Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях (КИ) — первая фаза, двойные слепые исследования. Обязанности исследователей по обеспечению безопасности — информирование разработчика ЛС о нежелательных реакциях. Обязанности разработчика ЛС — анализ сообщений исследователей и роль независимого комитета по мониторингу данных, анализ литературы, данных доклинических исследований, информации из других КИ, информирование исследователей, регуляторных органов и этических комитетов. Регуляторные требования к отчетности о клинических исследованиях — срочные сообщения и отчеты по безопасности разрабатываемых лекарственных средств. Этические комитеты — роль в контроле безопасности.

Такие стандарты должны разрабатываться с участием специалистов Росздравнадзора в тесном контакте с представителями фарминдустрии, клиническими фармакологами и т. д. Предложенные меры оказали бы не только благоприятный медико-социальный эффект, но и могли бы существенно сэкономить средства как государств, так и фарминдустрии. Так, по самым скромным подсчетам, за счет уменьшения числа госпитализаций и лечения НР, вызванных лекарственными препаратами, экономия средств здравоохранения составит в государствах ЕС 237 млн евро в год, по наиболее оптимистичным оценкам — 2,4 млрд евро в год [11].

## ■ Заключение

Несмотря на более чем 40-летнюю историю, фармаконадзор продолжает оставаться динамичной клинической и научной отраслью знаний. Он играет жизненно важную роль в решении задач, возникающих в результате постоянного увеличения ассортимента лекарственных препаратов, которые обладают неизбежным и иногда непредсказуемым потенциалом нанесения вреда. В случае неблагоприятных последствий применения лекарственных препаратов и нежелательных реакций, неизвестных ранее, необходимо информировать соответствующие субъекты.

Для всех лекарственных препаратов имеется определенный компромисс между пользой, которую они приносят, и потенциальным вредом, который они могут причинить. Этот вред можно свести до минимума путем рационального использования высококачественных, безопасных и эффективных препа-

ратов с учетом комплаентности между пациентом и врачом [12]. Достижение этой цели позволит:

- ограничить риски, связанные с применением ЛС;
- предоставлять органам регулирования необходимую информацию для изменения рекомендаций, касающихся использования ЛС;
- доводить до сведения практических врачей совре-

менные данные об эффективности и безопасности ЛС; ■ содействовать улучшению общественного здравоохранения и укрепить чувство доверия среди пациентов к используемым ЛС, а это повысит кредит доверия к медико-санитарному обслуживанию в целом.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Dal Pan G.J., Arlett P.R. The US Food and Drug Administration — European Medicines Agency Collaboration in Pharmacovigilance: Common Objectives and Common Challenges. *Drug Saf*, 2015, 38(1): 13-15.
2. Venulet J, Helling-Borda M. WHO's international drug monitoring—the formative years, 1968–1975: preparatory, pilot and early operational phases. *Drug Saf*, 2010, 33(7): e1–e23.
3. Furberg CD, Pitt B. Withdrawal of cerivastatin from the world market. *Curr Control Trials Cardiovasc Med*, 2001, 2: 205-207.
4. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности. 2-е изд., испр. и доп. М.: Эксмо. 2008. 256 с. (Профессиональная медицина).
5. Федеральный закон №ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 (ред. от 29.12.2015).
6. Распоряжение №185 от 29 декабря 2015 г. О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
7. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) — Introductory cover note EMA/136477/2016.
8. Wiktorowicz M, Lexchin J, Moscou K. Pharmacovigilance in Europe and North America: divergent approaches. *Soc Sci Med*, 2012, 75: 165-170.
9. <http://www.eurasiancommission.org/ru/search/results.aspx?k=duplicates:%2230110%22%20>.
10. Белоусов Б.Ю., Колбин А.С., Бурбелло А.Т., Загородникова К.А. Специалист по фармакологической безопасности в фармацевтической компании. *Качественная клиническая практика*, 2010, 1: 81-86.
11. Вольская Е.А., Широкова И.Р. Преобразование системы фармаконадзора в ЕС. *Ремедиум*, 2010. 1: 15-18.
12. Ana Szarfman, Joseph M. Tonning and P. Murali Doraiswamy, M.D. Pharmacovigilance in the 21st Century: New Systematic Tools for an Old Problem. *Pharmacotherapy*, 2004, 24(9).



# Эффективность и безопасность применения препаратов интерферона бета при рассеянном склерозе в педиатрической практике

*Дуева К.В., Коробов Н.В. Эффективность и безопасность применения препаратов интерферона бета при рассеянном склерозе в педиатрической практике*

Пациентам с дебютом рассеянного склероза в детстве назначают лекарственные средства, изменяющие течение рассеянного склероза, в число которых входят препараты интерферона бета, нередко вне официально разрешенных показаний к их применению. Данные публикаций демонстрируют приемлемый и сопоставимый с таковым у взрослой популяции уровень безопасности и эффективности проводимой терапии, однако и она может быть оптимизирована. В данной статье описаны и обоснованы на основе анализа научной литературы организационные технологии, способствующие повышению эффективности и безопасности фармакотерапии рассеянного склероза препаратами интерферона бета у детей и подростков.

*Dueva K.V., Korobov N.V. Efficacy and safety of interferon beta drugs use in multiple sclerosis in pediatric patients*

The patients with a multiple sclerosis debut in childhood are prescribed drugs that modify the course of multiple sclerosis, including interferon beta drugs, very often in contravention of officially sanctioned indications for their use. Data publications demonstrate acceptable and comparable with the one in the adult population level of safety and efficacy of therapy, however, it can be optimized further. This article describes and substantiates on the basis of analysis of scientific literature the organizational technologies that improve efficiency and safety of pharmacotherapy of multiple sclerosis by interferon beta drugs in children and adolescents.

**Ключевые слова:** интерферон бета, рассеянный склероз, безопасность, эффективность, дети, подростки, рассеянный склероз с дебютом в детстве

**Keywords:** interferon beta, multiple sclerosis, safety, efficacy, children, adolescents, multiple sclerosis with debut in childhood



К.В. Дуева



Н.В. Коробов

## Введение

Рассеянный склероз (РС) — хроническое воспалительное демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которым прежде всего страдает взрослое население. В России зарегистрировано около 150 000 случаев РС. С определенной частотой это заболевание возникает и у детей. Так, в странах Европы на РС в детском возрасте приходится до 5% всех случаев заболевания. Это близко к аналогичному показателю по Москве — 5,66%. За последние годы показатели детской заболеваемости РС в России имеют тенденцию к повыше-

*К.В. ДУЕВА, аспирант кафедры фармакологии факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова, aticum@inbox.ru*

*Н.В. КОРОБОВ, к.м.н., доцент кафедры фармакологии факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова*

нию, что отмечено специалистами на прошедшей в Санкт-Петербурге 19—22 мая 2016 г. XXI Всероссийской конференции «Нейроиммунология. Рассеянный склероз». В связи с протеканием острого воспалительного процесса, ведущего к раннему развитию необратимой инвалидизации, общепризнана целесообразность раннего начала лечения РС у детей.

## Актуальность

В соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями по оказанию медицинской помощи детям с рассеянным склерозом (утверждены на XVIII Конгрессе педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» 14 февраля 2015 г.) лечение обострений заболевания проводится пульс-дозами кортикостероидов, при необходимости в сочетании с плазмаферезом. Препаратами первой линии, изменяющими течение РС (ПИТРС), являются препараты интерферона бета (ИФН бета) и глатирамера ацетат, средствами второй линии — митоксантрон, иммуноглобулин G; дополнительно используются симптоматические средства и некоторые немедикаментозные методы (физиотерапия, лечебная физкультура, биологическая обратная связь). Препараты ИФН бета занимают важное место в фармакотерапии РС и представлены в нашей стране несколькими торговыми наименованиями. Однако эти препараты в педиатрической практике вынужденно применяются не в соответствии с возрастными показаниями, указанными в инструкции по применению. Несмотря на

это, практика применения препаратов ИНФ бета у детей распространена достаточно широко, и их назначение такой группе пациентов требует соблюдения определенных организационных процедур (разрешения Локального этического комитета медицинской организации, информированного согласия родителей/законных представителей и ребенка в возрасте старше 14 лет — в соответствии с указанными выше Федеральными клиническими рекомендациями). Эффективность и безопасность применения препаратов этой группы у детей изучены недостаточно и по имеющимся ограниченным публикациям сопоставимы с таковыми у взрослой популяции. Описаны определенные технологии повышения безопасности применения препаратов ИНФ бета у взрослых [1], что дает основание для разработки аналогичных и дополнительных подходов и в педиатрической практике.

### ■ Цель

Обоснование на основе анализа научной литературы организационных технологий, способствующих повышению эффективности и безопасности фармакотерапии РС препаратами ИНФ бета у пациентов детского возраста, а также способствующих изучению и контролю проводимой терапии.

### ■ Материалы и методы

Источником данных о проводимых клинических исследованиях применения ИНФ бета у детей являлась база данных [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov). Поиск и отбор исследований проводился по ключевым словам «multiple sclerosis», «interferon beta», также был обозначен возраст участников до 18 лет.

Доступные опубликованные публикации о применении препаратов ИНФ бета у детей были выбраны из баз данных Pubmed, Cochrane Library по ключевым словам: «interferon beta», «early-onset multiple sclerosis», «childhood», «adulthood», «pediatrics», за исключением описаний единичных случаев. На предмет наличия мета-анализов по представленной теме была проанализирована база Cochrane Library по аналогичным ключевым словам. Публикации об отечественном опыте применения ИНФ бета у детей были отобраны из базы данных e-library по ключевым словам: «интерферон бета», «рассеянный склероз», «дети», «подростки». Инструкции по применению лекарственных препаратов ИНФ бета, опубликованные на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, были проанализированы по разделам «противопоказания», «с осторожностью» и на предмет наличия указаний о применении у детей.

### ■ Результаты и обсуждение

Более чем в 95% случаев РС у детей имеет релапсирующе-ремиттирующий характер. Дети с РС имеют более

активное течение заболевания по сравнению со взрослыми пациентами, что проявляется в более выраженных деструктивных изменениях, выявленных с помощью МРТ, в более быстром развитии необратимой моторной дисфункции и повышенной частоте обострений. С другой стороны, среднее время восстановления после обострений у детей меньше, чем у взрослых.

В соответствии с поставленной в работе целью на первом этапе были проанализированы инструкции по применению препаратов ИНФ бета, зарегистрированных в России, а именно, информация о том, с какого возраста разрешено их применение. Были получены следующие результаты: в разделе «противопоказания» препаратов «Ребиф», «Синновекс», «Генфаксон» указан возраст до 12 лет; «Бетаферон», «Авонекс», «Интерферон бета-1b» — возраст до 18 лет. В инструкции по применению препарата «Экставия» в разделе «с осторожностью» указано, что необходима осторожность при применении препарата у пациентов моложе 18 лет. Таким образом, в России только часть препаратов разрешена к применению у детей с 12 лет, а детям в возрасте до 12 лет врачи вынуждены назначать их не в соответствии с инструкцией по применению (off-label). Лишь один препарат формально может быть применен у детей (не указано, с какого возраста), но с предупреждением: «с осторожностью». Рекомендации касательно применения данных препаратов у пациентов детского возраста не были представлены во всех инструкциях.

Следующим шагом было проведение анализа результатов клинических исследований (КИ) по фармакотерапии РС у детей препаратами ИНФ бета. Крупных рандомизированных и контролируемых КИ по этой теме до настоящего времени проведено не было. Также было отмечено отсутствие мета-обзоров по данной теме в базе данных Cochrane Library. Тем не менее имеются результаты обсервационных исследований, характеризующих эффективность и безопасность применения данных препаратов у пациентов детского возраста.

Всего было проанализировано 13 доступных публикаций, из которых 4 описывали результаты проспективных исследований, а оставшиеся — ретроспективных. В первом случае наименьшим числом пациентов являлось 13 человек [2], а самое крупное испытание включало в себя 24 ребенка [3]. Средняя продолжительность наблюдения варьировала от 9 месяцев [2] до 4 лет [4]. Что касается ретроспективных исследований, то они были проведены как на сравнительно малых (9 пациентов) [5], так и на более крупных когортах пациентов (307 пациентов) [6] со средней продолжительностью наблюдения не менее 17 месяцев [5, 7], самый длительный период составил 5 лет [3]. Таким образом, КИ малочисленны и непродолжительны по сравнению с КИ с участием взрослых пациентов. Это связано с малым числом детей с РС, доступных для включения в исследование, и с орга-

низационными трудностями при получении разрешений на их проведение.

Тем не менее определенные результаты КИ заслуживают внимания — такие моменты как дозирование препаратов, оценка эффективности и безопасности их применения.

**Дозирование и титрование дозы.** В большинстве исследований дети получали препараты ИФН бета в стандартных «взрослых» дозах с постепенным титрованием или без него [4, 8, 9], однако не все пациенты были переведены на полную дозу. Так, у Pohl (2005) был описан случай снижения частоты приема ИФН бета-1а в дозе 22 мкг с трех раз в неделю до двух у ребенка младше 10 лет и весом менее 30 кг в связи с повышением уровня печеночных аминотрансфераз второй степени и впоследствии дальнейшего его возвращения до уровня первой степени [8]. По этой же причине была уменьшена дозировка ИФН бета-1а у одного ребенка и в другом исследовании [6]. В следующем исследовании отмечено, что причиной недостижения полной дозы было развитие полиартрита [10]. В остальных случаях половину дозы ИФН бета-1а получали дети в возрасте до 12 лет [5, 7, 9, 11]. Только в одном исследовании описано назначение детям ИФН бета-1а в субстандартной дозе 15 мкг внутримышечно 1р/неделю [4]. Таким образом, исследователи полагают, что пациенты с дебютом РС в детстве должны получать лечение ИФН бета в дозах, аналогичных тем, что назначаются более взрослым пациентам. Считается целесообразным проводить титрование дозы с целью снижения выраженности гриппоподобного синдрома. Также рекомендуется в случае детей младшего возраста (до 10 или 12 лет) и с малым весом рассматривать вопрос о назначении препаратов ИФН бета в меньших дозах [5, 7—9, 11].

**Эффективность.** Препараты ИФН бета продемонстрировали приемлемый уровень терапевтической эффективности, что оценивалось, прежде всего, по таким критериям, как ежегодный уровень обострений, балл по шкале EDSS (Expanded Disability Status Scale — расширенная шкала оценки степени инвалидизации при РС). Так, в исследованиях [2, 9] наблюдалось снижение значения EDSS, в пяти исследованиях этот показатель остался неизменным [3, 8, 11–13] или не оценивался [5–7]. В исследовании Ghezzi (2007) среднее значение EDSS у пациентов, переключившихся с лечения препаратами ИФН бета на иную терапию, было ниже в сравнении с детьми, продолжающими исходное лечение [14]. В исследовании Rasdaman (2006), где в активной группе дети получали 15 мкг ИФН бета-1а, а контрольная группа лечения не получала, было выявлено, что прогрессия балла EDSS варьировала с 1,5 до 4,5 в первой группе и с 2 до 6 — во второй [4].

В исследованиях [3, 6—9, 12—14] было отмечено, что ежегодный уровень обострений снизился.

В части исследований оценивалось только количество обострений в период наблюдения [2, 4, 11]. Терапевтический эффект не был измерен [5] в связи с ретроспективным характером исследования при отсутствии возможности получить точную информацию об уровне обострений до и в течение лечения. Также это было связано с тем, что рецидивы не были клинически подтверждены педиатрами или неврологами и период терапии ИФН бета разнился от пациента к пациенту.

Помимо этого, была проведена оценка эффективности лечения по результатам МРТ. Согласно Mikaeloff (2001) у 3 пациентов из 9 состояние было стабильным при оценке очагов на T2-взвешенных изображениях, а у оставшихся — ухудшилось [11]. Также формирование таких очагов изучалось на пациентах, принимающих ИФН бета-1а в субстандартной дозе 15 мкг в сравнении с теми, кто лечения не получал. Было показано, что в течение первого и второго годов исследования достоверная значимая разница не наблюдалась, в отличие от третьего и четвертого года [4].

В пяти исследованиях [3, 6, 9–11] была поставлена задача сравнить эффективность и безопасность препаратов ИФН бета среди пациентов различных возрастных групп: детей (до 10 или 12 лет) и подростков. Исследователи полагают, что в целом достоверно значимой разницы в степени эффективности и безопасности препаратов ИФН бета между данными группами не наблюдалось.

Таким образом, исследователи считают, что ИФН бета эффективен и у детей, и подростков, страдающих РС, что было оценено по различным критериям.

**Безопасность.** Только два исследования завершили все пациенты [2, 4], но в остальных случаях дети выбывали по следующим причинам: неэффективность (частые атаки), отсутствие приверженности к терапии, нежелательные явления (НЯ) и другие. К серьезным НЯ, приведшим к выходу из исследования, относятся следующие: генерализованный отек, слабость, утомляемость, плевральный выпот (все у одного пациента), депрессия [8], реакции в месте инъекции [6, 9], гриппоподобный синдром [6, 13], лихорадка [13], повышение уровня печеночных аминотрансфераз [6], лейкопения [14], ювенильный хронический артрит, попытка суицида [6]. Анализ человеческого лейкоцитарного антигена выявил определенные аллели, ассоциированные с развитием ювенильного хронического артрита с поражением нескольких суставов. Авторы исследования рекомендуют проводить рутинный анализ типов человеческого лейкоцитарного антигена до начала терапии. Также должен проводиться предварительный анализ аффективных расстройств [10].

У Tenembaum (2013) также описаны следующие наблюдавшиеся у детей в возрасте от 12 до 18 лет НЯ: судороги, звуковые галлюцинации, раздражительность, аутоиммунный гепатит, желчнокаменная болезнь, идиопатический

тическая тромбоцитопеническая пурпура, анафилактическая реакция и целлюлит. Только два пациента младше 12 лет испытали серьезные НЯ: один перенес реакцию гиперчувствительности, аппендицит и оментэктомия, у второго ребенка случались приступы эпилепсии [6].

При проведении исследований чаще всего наблюдались следующие НЯ: гриппоподобный синдром, головная боль, мышечная боль, реакции в месте инъекции, повышение уровня печеночных аминотрансфераз, тошнота, утомляемость, одышка, нарушения психики. Также наблюдались отклонения лабораторных показателей: лейкопения, нарушение функции щитовидной железы, лимфопения. В исследовании Mikaeloff (2008) информация о НЯ не представлена [7].

Частота и спектр наблюдаемых НЯ в целом сходны с теми, что наблюдаются у пациентов более старшего возраста с РС. Авторы работ сообщают, что для купирования гриппоподобного синдрома детям назначались НПВС, что является общепринятой практикой и в лечении взрослых пациентов с РС [5, 8, 11]. С целью уменьшения выраженности реакций в месте инъекций постоянно менялись места введения препарата, проводился периодический контроль за самостоятельным проведением процедуры. В связи с частым возникновением таких НЯ как повышение уровня печеночных аминотрансфераз и изменения количественного состава крови без клинических проявлений исследователи предлагают проводить периодический контроль данных показателей [6, 8—10], например, перед началом лечения, на первом, третьем и шестом месяце терапии, а затем периодически в течение лечения.

В отечественной литературе также описан опыт применения ИФН бета у детей в ходе проспективных исследований [15, 16]. В целом полученные результаты согласуются с результатами зарубежных публикаций в части оценки эффективности, которая проводилась по аналогичным критериям. Среди НЯ наблюдались гриппоподобный синдром и реакции в месте инъекции. К серьезным НЯ, приведшим к выбыванию двух пациентов, относятся депрессивная реакция и повышение уровня печеночных аминотрансфераз [16]. В том же исследовании описано, что реакции в месте инъекции в два раза реже наблюдались в группе пациентов младшего возраста, т.е. от 6 до 15 лет. Ученые связывают это с тем, что контроль за проведением инъекций осуществлялся их родителями, в отличие от детей более старшего возраста, которые, возможно, не всегда соблюдали технику проведения инъекций.

Проведенные исследования демонстрируют приемлемый уровень безопасности и эффективности препаратов ИФН бета у детей, сопоставимый с таковым, что наблюдается у лиц старшего возраста. Однако эти исследования имеют ряд ограничений, таких как их малочисленность, небольшое количество участников, ограниченный

период наблюдения, ретроспективный характер большинства исследований, отсутствие контроля, ослепления и рандомизации. Для более полного понимания влияния препаратов ИФН бета на течение РС и оценки безопасности данной терапии необходимо проведение исследований, не имеющих вышеописанных ограничений, с последующим формированием мета-обзоров по данной теме. Эффективной мерой, направленной на изучение профиля эффективности и безопасности не только в рамках проведения КИ, является наложение обязательства со стороны органов, осуществляющих фармаконадзор, на фирму-производитель вести регистр детей, страдающих РС, с целью сбора информации о пациентах и эффектах применения ЛП.

*Анализ проводимых клинических исследований.* Также нами был проведен анализ исследований, зарегистрированных в реестре <https://clinicaltrials.gov> и проведение которых продолжается до сих пор или же они были завершены в течение нескольких предшествующих месяцев, т.е. их результаты еще не опубликованы. Рассматривались исследования, в которых принимали участие лица детского возраста частично или полностью, страдающие РС, и где в качестве испытуемого или лекарственного средства сравнения выступали препараты ИФН бета. Всего было найдено и проанализировано 5 исследований обсервационного и интервенционного характера с численностью пациентов от 68 до 1125 человек.

Так, в двух интервенционных КИ оценивается безопасность и эффективность препаратов финголимода и диметилфумарата на детях в возрасте от 10 до 17 лет в сравнении с ИФН бета-1а. Также проводятся два обсервационных исследования «Бетаферона»: одно из них направлено на оценку умственных способностей и физической активности с помощью различных опросников пациентов в возрасте от 12 до лет 70 лет, принимающих «Бетаферон». Второе посвящено исследованию безопасности и эффективности исключительно у детей, т.е. пациентов в возрасте от 12 до 16 лет. Приверженность к ПИТРС в целом изучается в интервенционном исследовании, суть которого заключается в том, что с частью пациентов и их родителями взаимодействует специалист. Посредством электронной почты или телефонных звонков он собирает информацию о приверженности к терапии и сложностях, возникающих при лечении. Вторая группа пациентов получает электронные письма со ссылкой на обучающие видеоматериалы о РС у детей. Данное исследование проводится для изучения влияния ПИТРС на состояние детей и подростков с РС в целом, так и для того чтобы оценить эффект постоянной поддержки со стороны специалистов на приверженность к лечению средствами данной группы.

Из проводящихся клинических исследований только два являются интервенционными, рандомизированными

ми, с активным контролем, остальные — обсервационные и проводятся без контрольной группы пациентов, что может накладывать ограничения на будущие результаты. Кроме того, только одно исследование включает в себя детей в возрасте от 10 лет, что не решает проблемы назначения препаратов пациентам меньшего возраста.

## ■ Заключение.

### Практические рекомендации

Данные проведенных исследований подтверждают тот факт, что лечение детей и подростков с РС препаратами ИФН бета является эффективным (в рамках возможностей фармакотерапии РС) и приемлемо безопасным и должно быть начато сразу после постановки диагноза РС.

Проведенные клинические исследования не позволяют судить об отсроченном во времени влиянии терапии ИФН бета у детей на рост, иммунологические функции, половое развитие и на течение сопутствующих заболеваний. Однако имеется более чем 15-летний клинический опыт применения данных препаратов у более взрослой популяции, продемонстрировавший отсутствие непредвиденных отсроченных НЯ. Тем не менее, потенциальные эффекты любого лекарственного средства на рост и развитие органов и систем органов детей всегда должны быть приняты во внимание. Поэтому для более полной оценки безопасности и эффективности препаратов ИФН бета в педиатрической практике необходимо проведение крупных долгосрочных проспективных клинических исследований.

Но уже на данном этапе изучения и применения ИФН у пациентов с дебютом РС в детстве могут быть предложены организационные технологии, направленные на повышение эффективности и безопасности терапии. Часть из них аналогична с таковыми, что используются у пациентов старшего возраста, а именно:

- периодический контроль за техникой проведения инъекций, постоянная смена мест инъекции;
- назначение НПВС для купирования гриппоподобного синдрома;
- постоянный контроль биохимических показателей (печеночные аминотрансферазы) и общий анализ крови.

Более специфическими для детской практики являются следующие организационные технологии:

- назначение препаратов ИФН бета в дозах для взрослых с постепенным титрованием по стандартной схеме. Для детей младшего возраста, т.е. до 12 лет или весом меньше 30 кг должен решаться вопрос о назначении препарата в меньшей дозе;
- проведение анализа доступных публикаций на предмет подтверждения информации о наличии определенных аллелей, ассоциированных с развитием ювенильного хронического артрита с поражением нескольких суставов, и проведение анализа типов человеческого лейкоцитарно-

го антигена до начала проведения клинических исследований. В случае выявления достоверной взаимосвязи возможно будет целесообразным рутинное проведение данного анализа;

- предварительная оценка возможного развития аффективных расстройств с целью предупреждения развития депрессии;
- наложение обязательства со стороны органов, осуществляющих фармаконадзор, на фирму-производитель вести регистр детей, страдающих РС с целью регистрации всех возникающих НЯ и оценки эффективности применения.

### ИСТОЧНИКИ

1. Дудева К.В., Коробов Н.В., Медведев О.С. Новые области применения препаратов интерферона бета. Экспериментальная и клиническая фармакология, 2015, 78(5): 37-44.
2. Basiri K. et al. Interferon-beta in Pediatric Multiple Sclerosis Patients: Safety in Short-Term Prescription. Acta Medica Iranica, 2012, 50(2): 97.
3. Ghezzi A et al. Long-term results of immunomodulatory treatment in children and adolescents with multiple sclerosis: the Italian experience. Neurological sciences, 2009, 30(3): 193-199.
4. Pakdaman H et al. Treatment of early onset multiple sclerosis with suboptimal dose of interferon beta-1a. Neuropediatrics, 2006, 37(4): 257-260.
5. Waubant E et al. Interferon beta-1a in children with multiple sclerosis is well tolerated. Neuropediatrics, 2001, 32(4): 211-213.
6. Tenembaum SN et al. Subcutaneous Interferon Beta-1a in Pediatric Multiple Sclerosis A Retrospective Study. Journal of child neurology, 2013: 849-856.
7. Mikaeloff Y et al. Effectiveness of early beta interferon on the first attack after confirmed multiple sclerosis: a comparative cohort study. European Journal of Paediatric Neurology, 2008, 12(3): 205-209.
8. Pohl D et al. Treatment of early onset multiple sclerosis with subcutaneous interferon beta-1a. Neurology, 2005, 64(5): 888-890.
9. Banwell B. et al. Safety and tolerability of interferon beta-1b in pediatric multiple sclerosis. Neurology, 2006, 66(4): 472-476.
10. Tenembaum SN, Segura MJ. Interferon beta-1a treatment in childhood and juvenile-onset multiple sclerosis. Neurology, 2006, 67(3): 511-513.
11. Mikaeloff Y et al. Interferon-? treatment in patients with childhood-onset multiple sclerosis. The Journal of pediatrics, 2001, 139(3): 443-446.
12. Ghezzi A, Amato MP, Capobianco M et al. the Immunomodulatory Treatment of Early Onset MS Group. Disease modifying drugs in childhood-juvenile multiple sclerosis: results of an Italian co-operative study. 2005.
13. Ghezzi A et al. Disease-modifying drugs in childhood-juvenile multiple sclerosis: results of an Italian co-operative study. Multiple sclerosis, 2005, 11(4): 420-424.
14. Ghezzi A. et al. Treatment of early-onset multiple sclerosis with intramuscular interferon-?1a: long-term results. Neurological sciences, 2007, 28(3): 127-132.
15. Быкова О.В., Кузенкова Л.М., Маслова О.И. Применение интерферона бета 1b у подростков с рассеянным склерозом. Ж. неврологии и психиатрии им. СС Корсакова, 2006, 9: 29-33.
16. Быкова О.В. и др. Безопасность применения интерферона бета-1a для подкожного введения у детей и подростков с рассеянным склерозом. Вопросы современной педиатрии, 2008, 7(3): 108-112.

**А.Д. АПАЗОВ, Е.В. НЕВОЛИНА, Е.Е. ЛОСКУТОВА, И.В. КОСОВА,  
Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, Ж.И. АЛАДЫШЕВА, В.В. БЕРЕГОВЫХ**

## Оценка квалификаций специалистов в области фармации

*Апазов А.Д., Неволина Е.В., Лоскутова Е.Е., Косова И.В., Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И., Береговых В.В.*

*Оценка квалификаций специалистов в области фармации*

*В статье подведены итоги и выявлены проблемы первичной аккредитации выпускников высших учебных заведений по специальности «фармация». Обозначены задачи профессиональных сообществ в создании системы независимой оценки квалификации на соответствие профессиональным стандартам. Подчеркнута роль Союза «Национальная фармацевтическая палата» в формировании и применении Справочника профессий.*

*Apasov A.D., Nevolina E.V., Loskutov E.E., Kosova I.V., Pyatigorskaya N.V., Aladyшева J.I., Shore V.V.*

*Evaluation of qualifications of pharmacy specialists*

*The article summarizes the results and identifies problems of initial accreditation graduates of higher educational institutions with speciality Pharmacy. The tasks of professional associations in the establishment of a system is independent assessment of qualifications in accordance with professional standards. The role of the Union National Pharmaceutical Association in the formation and application of the Guide of Occupations is stressed in the article.*

**Ключевые слова:** аккредитация, профессиональные стандарты, совет по профессиональным квалификациям в области фармации, независимая оценка квалификаций, справочник профессий

**Keywords:** accreditation, professional standards, council for professional qualifications in the field of pharmacy, an independent assessment of qualifications, reference professions

**В** Российской Федерации происходят важные изменения, связанные с формированием государственной политики в сфере развития профессиональных квалификаций, в том числе на основе разработки профессиональных стандартов и внедрения независимой оценки квалификаций. Профессиональным организациям отводится ключевая роль в этом процессе.

Начиная с 2016 г., для выпускников вузов, завершивших обучение по Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по специаль-

ности «фармация», впервые была проведена процедура аккредитации. Можно выделить три основных периода ее планомерной подготовки и проведения. Подготовительный период, самый продолжительный по времени, был связан с изучением опыта осуществления аккредитации и оценки профессиональных квалификаций в других странах, определением содержания процедуры аккредитации, обсуждением других актуальных вопросов аккредитации на различных мероприятиях представителями регуляторных органов, профессионального сообщества, работодателей и учебных организаций. Следующий период заключался в формировании правового поля первичной аккредитации, формализации требований к ее проведению, методическому и материально-техническому обеспечению. Заключительный период состоит в собственно проведении первичной аккредитации и обобщении ее результатов.

Понятие «аккредитация специалиста», которое было введено в нашей стране Федеральным законом от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», трактуется как процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной специальности либо фармацевтической деятельности.

*А.Д. АПАЗОВ, к.фарм.н., Президент Союза*

*«Национальная Фармацевтическая Палата»;*

*Е.В. НЕВОЛИНА, к.фарм.н., Исполнительный директор*

*Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»;*

*Е.Е. ЛОСКУТОВА, д.фарм.н., профессор, зав.кафедрой управления*

*и экономики фармации ФГАОУ ВО «Российский*

*университет дружбы народов»;*

*И.В. КОСОВА, д.фарм.н., профессор кафедры управления*

*и экономики фармации ФГАОУ ВО «Российский университет*

*дружбы народов», kosovaitra@mail.ru*

*Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, д.фарм.н., профессор, зам. директора Ин-*

*ститута фармации и трансляционной медицины, профессор*

*кафедры промышленной фармации ФГБОУ ВО Первый МГМУ*

*им. И.М. Сеченова, osipova-mma@list.ru*

*Ж.И. АЛАДЫШЕВА, к.м.н., доцент кафедры промышленной*

*фармации ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова;*

*В.В. БЕРЕГОВЫХ, д.т.н., профессор, акад. РАН,*

*зав.кафедрой промышленной фармации ФГБОУ ВО Первый МГМУ*

*им. И.М. Сеченова, osipova-mma@bk.ru*

Для осуществления аккредитации, в соответствии с положениями указанного закона, Минздравом России были выпущены подзаконные акты: приказы от 25.02.2016 №127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов», от 02.06.2016 №334н «Положение об аккредитации специалистов».

Аккредитация проводилась комиссиями, созданными Минздравом России МЗ, для чего был издан приказ от 22.06.2016 №382 «Об утверждении составов аккредитационных комиссий Минздрава России по специальности «Фармация», в которые на паритетных началах вошли представители профессионального сообщества, образовательных организаций и работодателей. В процедуре аккредитации по специальности «фармация» приняла участие 51 организация высшего профессионального образования, возглавили комиссии члены Союза «Национальная фармацевтическая палата».

Руководство процессом аккредитации осуществлялось Минздравом России и непосредственно Департаментом медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении. Методическое сопровождение было возложено на специально созданный на базе Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Методический центр аккредитации, с которым тесно сотрудничали представители профессиональных организаций и ряда вузов. Члены Союза «Национальная фармацевтическая палата» приняли активное участие в подготовке паспортов станций, оценочных материалов, разработке вопросов по практическим навыкам второго этапа аккредитации по таким станциям как приемочный контроль, отпуск лекарственных препаратов, фармацевтическое консультирование и др.

Процедура аккредитации состояла из 3-х этапов: тестирование, демонстрация практических навыков (умений) в смоделированных условиях и решение ситуационных задач.

Этап тестирования полностью исключал человеческий фактор, аккредитуемому предстояло ответить в on-line режиме на 60 вопросов, случайным образом выбранных компьютером под личный пароль и логин тестируемого. На задание отводилось 60 мин, количество правильных ответов должно было составлять не менее 70%.

На втором этапе аккредитуемому предстояло продемонстрировать практические навыки в смоделированных аптечных условиях на 5 станциях:

- оказание базовой сердечно-легочной реанимации,
- изготовление лекарственных препаратов,

- приемочный контроль, хранение и первичный учет лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента,

- отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и медицинским организациям, фармацевтическая экспертиза рецепта,

- фармацевтическое консультирование потребителей.

Третий этап состоял из решения ситуационных задач, их было 3, и по каждой задаче аккредитуемый должен был ответить на 5 вопросов.

На всех этапах осуществлялись видеоконтроль и видеозапись экзамена.

К сожалению, приходится констатировать, что тестовые вопросы первого этапа не совсем соответствовали Профессиональному стандарту «Провизор» (Далее ПС «Провизор») и включали в себя большое количество вопросов по фармацевтическому анализу и фармакогнозии, выходящих за рамки трудовых действий провизора, определенных данным стандартом. Ситуационные задачи были однотипными и порой повторяли задания второго этапа.

Отчасти это можно объяснить поздним утверждением ПС «Провизор» Министерством труда (приказ Минтруда от 06.03.2016), а также тем, что до настоящего времени не приняты другие профессиональные стандарты, соответствующие видам деятельности, которые может осуществлять выпускник, получивший диплом по специальности «фармация» и квалификацию «провизор».

В настоящее время Союзом «Национальная фармацевтическая палата» ведется работа по актуализации оценочных материалов для проведения аккредитации в следующем году с учетом всех замечаний, выявленных участниками первой процедуры аккредитации. Кроме этого предстоит принять решение и в отношении обязательности процедуры прохождения первичной специализированной аккредитации для лиц, окончивших интернатуру/ординатуру по специальностям «Управление и экономика фармации» и «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». По этим специальностям Национальной фармацевтической палатой разработаны и находятся в стадии утверждения профессиональные стандарты: «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» и «Провизор-аналитик» (далее ПС «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» и ПС «Провизор-аналитик»).

Следует отметить, что в соответствии с ч. 1 ст. 195 Трудового кодекса РФ «применение работодателями профессиональных стандартов является обязательным, если квалификационные требования к работ-

нику установлены федеральными законами или иными нормативными правовыми актами». Такие требования установлены в отношении медицинских и фармацевтических работников Федеральным законом от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где указано, что право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ имеют лица, получившие фармацевтическое образование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами, утверждаемыми в порядке, установленном законодательством РФ, и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.

Понятие «фармацевтическая деятельность» раскрыто в Федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» как деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Однако в фармацевтической отрасли специалисты, имеющие фармацевтическое образование, востребованы не только в организациях розничной и оптовой торговли лекарственными препаратами. В соответствии с компетенциями, обозначенными в ФГОС, выпускники фармацевтических факультетов и вузов могут работать в области промышленной фармации, фармаконадзора, аналитических и токсикологических исследований и др. Эти виды деятельности пока не требуют прохождения процедуры аккредитации.

В то же время новации в отношении оценки квалификаций коснулись и тех специальностей, где не требуется обязательного подтверждения квалификации путем прохождения процедуры аккредитации. В марте 2016 г. в Государственную думу был внесен проект закона «О независимой оценке квалификаций», который был подписан Президентом РФ 03.07.2016, ему присвоен №238-ФЗ. Определены следующие цели проведения независимой оценки квалификаций: повышение профессиональной мобильности работников; оценка качества профессионального образования и обучения; создание условий для участия работников в непрерывном образовании; усиление роли профессиональных сообществ в развитии профессиональных квалификаций; установление и (или) подтверждение соответствия квалификации соискателя положениям профессионального стандарта; повышение конкурентоспособности на рынке труда лиц, прошедших независимую оценку квалификации.

По данному закону объединения работодателей предлагается создавать систему независимой оцен-

ки квалификации на соответствие профессиональным стандартам. Процедура оценки квалификации будет представлять собой профессиональный экзамен, состоящий из теоретической и практической частей, а порядок проведения оценки устанавливается правительством. По итогам экзамена предполагается выдавать свидетельство о квалификации, а в случае получения неудовлетворительной оценки — заключение о прохождении профессионального экзамена, включающее рекомендации для соискателя. Оценочные средства для проведения независимой оценки квалификаций в области фармации будут разрабатываться Национальной фармацевтической палатой.

Независимая оценка квалификации будет добровольной для работников. Кроме того, никаких обязательных последствий или требований, в том числе при приеме на работу, прохождении оценки и ее результат не повлекут. Предполагается, что ее результаты работник и работодатель смогут использовать, например, при планировании обучения или повышения квалификации работника и выстраивании его дальнейшей профессиональной карьеры.

Координатором системы независимой оценки квалификации является Национальный совет при Президенте РФ по профессиональным квалификациям, созданный Указом Президента от 16.04.2014 №249. Национальный Совет, в свою очередь, будет делегировать полномочия по проведению независимой оценки квалификаций Советам по профессиональным квалификациям по определенному виду деятельности. В области фармации полномочиями Совета по профессиональным квалификациям наделен Союз «Национальная фармацевтическая палата», по представлению которого в субъектах Российской Федерации будут учреждены региональные центры для проведения оценки квалификаций. Центры будут проводить оценку квалификации в форме профессионального экзамена, оформлять ее результаты и передавать для включения в единый реестр независимой оценки квалификаций. Полномочия по ведению такого реестра делегированы Национальному агентству развития квалификаций.

Предполагается, что оценка квалификации будет проводиться на возмездной основе. Предусмотрено два варианта прохождения независимой оценки квалификации: либо по инициативе работника и за его счет, либо на основании договора работника и работодателя, и в этом случае затраты понесет работодатель.

Для стимулирования работодателей и граждан к участию в системе независимой оценки квалификации намечается внесение соответствующих изменений в Налоговый кодекс РФ. Так, работодатели будут



вправе принять к вычету по налогу на прибыль затраты, понесенные при оценке квалификации своих работников, если она происходила за счет работодателя. А работники, которые прошли оценку квалификации самостоятельно, смогут получить социальный налоговый вычет.

Еще одним нововведением в развитии системы профессиональных квалификаций явилось принятие Правительством РФ Распоряжения от 22.07.2016 №1576-р о внесении в Государственную думу законопроекта о порядке формирования и применения Справочника профессий, который станет базовым государственным информационным ресурсом, содержащим информацию о востребованных на рынке труда, перспективных и новых профессиях.

В Справочнике профессий будет приведена следующая основная информация: краткое описание профессии и перспективы ее развития, требования к образованию, специальные требования по допуску к работе, возможность оценки квалификации, связь с действующими классификаторами социально-трудовой информации. Принятие законопроекта позволит на основе справочника профессий формировать предложения по разработке и актуализации профессиональных стандартов, а также федеральных государственных образовательных стандартов профессионального образования.

Работа над описанием профессий в области фармации для внесения в Справочник профессий проводится под руководством Союза «Национальная фармацевтическая палата». Планируется, что в справочнике будут описаны профессии для следующих видов деятельности:

■ Фармацевтическая деятельность: провизор, провизор-технолог, провизор-аналитик, специалист в области управления фармацевтической деятельностью, фармацевт;

■ Производство лекарственных средств (промышленная фармация): специалист по промышленной фармации в области валидации на фармацевтическом предприятии, специалист по промышленной фармации в области исследования лекарственных средств, специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, специалист по промышленной фармации в области промышленного производства лекарственных средств;

■ Прочая деятельность в области фармации: фармацевтический инспектор, специалист по фармаконадзору.

Таким образом, безусловно, положительный опыт проведения первичной аккредитации специалистов позволяет считать, что положено начало созданию эффективной системы развития профессиональных квалификаций в области фармации. Актуальным в настоящий момент является комплекс работ по подготовке первичной специализированной аккредитации и независимой оценке квалификаций по специальности «фармация». Кроме того, выработан действенный механизм взаимодействия и сотрудничества всех заинтересованных участников процесса аккредитации: Минздрава России, профессиональных организаций, работодателей, вузов, позволивший провести аккредитацию в срок и в соответствии с утвержденными регламентами.

Н.Б. РОСТОВА, Н.А. ГУДИЛИНА, А.И. КУДРЯШОВА

## Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств

*Ростова Н.Б., Гудилина Н.А., Кудряшова А.И. Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств*

*В статье представлен подход к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях, отвечающий критериям рационального выбора, исходя из результатов анализа количества обращаемых лекарств на современном фармацевтическом рынке, изучения используемых подходов, проблем и потребностей специалистов аптечных организаций при формировании ассортимента, мнения населения по вопросам выбора лекарственных препаратов. Предложенный подход включает в себя алгоритм формирования ассортимента и шаги отбора лекарственных препаратов в аптечной организации, которые отвечают задачам государственной политики в части лекарственного обеспечения населения и принципам рационального выбора.*

*Rostova N.B., Gudilina N.A., Kudryashova I.A. Development of approaches to the formation of a range of drugs in a pharmacy organization to promote rational use of drugs*

*The article provides an approach to the formation of a range of drugs in pharmacy organizations that meet the rational choice criteria based on the results of the analysis of the amount of circulating drugs in the modern pharmaceutical market, study of approaches, problems and needs of professionals in pharmaceutical institutions in the formation of a product range, public opinion on the choice of drugs. The proposed approach includes the algorithm of development of the product range and stages for the selection of drugs in pharmacies that meet the objectives of the state population drug provision policy and the rational choice principles.*

**Ключевые слова:** лекарственное обеспечение, рациональное использование лекарств, ассортиментная политика  
**Keywords:** drug supply, rational use of drugs, assortment policy

На современном этапе развития здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств (ЛС) национальные регулирующие органы в РФ уделяют особое внимание совершенствованию лекарственного обеспечения населения, определяя создание системы рационального назначения и использования ЛС в качестве приоритетной задачи. «Стратегией лекарственного обеспечения населения до 2025 года» (далее Стратегия), принятой Министерством здравоохранения РФ, определена цель, включая задачи, а также предусмотрены инструменты и технологии, реализация которых необходима для достижений поставленной цели [1]. Проблема выбора и применения наиболее эффектив-

ных и доступных ЛС с учетом экономических возможностей стран обсуждается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) с середины 1970-х годов [3]. ВОЗ уделяет особое внимание развитию мер и рекомендаций, способствующих рациональному использованию лекарств, а также рекомендует странам-участницам реализовывать ряд ключевых положений. Достоверно установлено, что нерациональное использование лекарственных препаратов (ЛП) приводит как к серьезным проблемам здоровья, включая развитие инвалидности и смерть, так и к экономическим потерям [2].

По данным ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» за 2012 г., около 63% всех обращаемых на территории РФ ЛП оплачивались за счет личных средств граждан [4]. Таким образом, для большего числа потребляемых населением ЛП рациональность выбора и использования зависит как от предлагаемого ассортимента ЛП в аптечных организациях (АО), так и профессиональных рекомендаций и консультирования фармацевтическими специалистами, которые, по мнению экспертов фармацевтического рынка, могут влиять на увеличение объема продаж в

*Н.Б. РОСТОВА, д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, n-rostova@mail.ru*

*Н.А. ГУДИЛИНА, аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, dina0611@gmail.com*

*А.И. КУДРЯШОВА, аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, qruplife@mail.ru*

АО при подключении скрытого спроса на 10-20% и долгосрочную лояльность пациентов [5].

Учитывая возрастающий поток предложений ЛП на фармацевтическом рынке РФ, активный маркетинг компаний производителей ЛП, поток населения, которые обращаются в АО, минуя получение назначения врача о проведении лечения, возрастает роль фармацевтического специалиста в вопросах выбора, рекомендации и использования ЛП, которые в настоящее время, исходя из поставленной Стратегией задачи, следует осуществлять в соответствии с принципами рационального использования лекарств (соответствие клиническим потребностям пациента или рекомендованным стандартам лечения, объективность критериев выбора (наименьшая стоимость, оригинальность ЛП, предпочтительность производителя), своевременность, прозрачность и понятность выбора, информированность специалистов). В связи с этим формирование ассортимента ЛП, отвечающего потребностям населения, соответствующего государственной политике и в то же время определяющего доходность АО, является актуальным и своевременным вопросом [3, 6].

В настоящее время фармацевтический рынок РФ представлен достаточным количеством ЛП. Так, по состоянию на 1 января 2013 г. в Государственный реестр ЛС входило 20 359 наименований, а с учетом лекарственных форм, дозировок и фасовок — более 35 000 наименований [7].

Для понимания сложности выбора и назначения ЛП у специалистов здравоохранения, нами был произведен анализ ЛП, входящих в АТХ-группу «Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты» (код М01А). Анализ 5 МНН ЛС, из данной группы, входящих в перечень ЖНВЛП, показал, что на данные МНН ЛС зарегистрировано и отражено в Государственном реестре 389 ЛП с учетом дозировок и форм выпуска (табл. 1).

Например, как видно из таблицы 1, на МНН ЛС ибупрофен зарегистрировано 9 различных ЛФ, что с учетом дозировок составляет 12. Количество всех зарегистрированных ЛП для ибупрофена с учетом дозировок и форм выпуска составило 108 торговых наименований (ТН). При этом по данному МНН ЛС диапазон цен имеет зачастую большую разницу для одной и той же лекарственной формы (ЛФ) и дозировки, но разных производителей, например ЛФ — таблетки п/о — 200 мг №10 (2) имеет диапазон зарегистрированных цен в пределах 8,63 — 119,00 руб. [8]. Таким образом, стоимость одной упаковки ибупрофен 200 мг №10 (2) по наименее низкой цене отличается от наиболее дорогой практически в 14 раз (119,00 руб./8,63 руб. = 13,79).

По итогам проведенного анализа видно, что на одно МНН выпускается большое количество ТН различных ценовых категорий, что предопределяет определенные сложности у работников АО при формировании ассортимента ЛП и влияет на осуществление профессиональной деятельности в части рационального выбора, рекомендаций и использования ЛП.

Деятельность по формированию ассортимента предусматривает изучение информации об особенностях рынка и предложениях дистрибьюторов, а также определение ценовой политики, необходимые для эффективной прибыльной работы [9]. При этом существующие модели формирования ассортимента (централизованные и децентрализованные) имеющие как положительные, так и отрицательные стороны, зачастую не решают проблему формирования ассортимента, отвечающего принципам рационального использования лекарств, с минимальными финансовыми, трудовыми и временными затратами [10]. При анализе данных литературы установлено, что при формировании ассортимента наиболее широко используются такие виды анализа, как анализ динамики товарооборота и маржинального дохода, анализ структуры товарооборота и маржинального дохода (АВС-анализ), анализ средней суммы покупки и количества покупок, анализ сумм и структуры чеков, XYZ-анализ, анализ эффективности использования торговых площадей, анализ продаж на погонный метр, анализ товарооборота и товарных за-

**ТАБЛИЦА 1.** Сводная таблица зарегистрированных МНН ЛС из группы «Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты», входящих в перечень ЖНВЛП

№ п/п	МНН	Кол-во ЛФ	Кол-во ЛФ с учетом дозировок	Кол-во ТН с учетом форм выпуска
1	Диклофенак	5	9	128
2	Ибупрофен	9	12	108
3	Кетопрофен	10	14	64
4	Кеторолак	2	2	73
5	Лорноксикам	2	3	16
	Итого:	19	40	389

пасов, анализ рентабельности товарных запасов [10, 11]. Важно отметить, что ни один из перечисленных методов анализа ассортимента не нацелен на выбор ЛП, отвечающих критериям рационального использования лекарств; все они носят экономический характер и направлены на извлечение максимального дохода и повышение конкурентоспособности АО. Между тем основной функцией аптеки является обеспечение населения эффективными и безопасными ЛП в соответствии с потребностями населения, а также грамотное консультирование пациентов по вопросам использования ЛП. При этом одна из составляющих доступности лекарственной помощи населению – постоянное наличие в АО достаточного и рационально организованного ассортимента ЛП [3, 12].

С целью изучения подходов и систем, применяемых специалистами АО при формировании ассортимента ЛП на практике, используемых источников информации и информационных ресурсов, влияющих на процесс формирования ассортимента, а также возникающих при этом трудностей, нами было проведено анкетирование 115 фармацевтических специалистов, занимающихся формированием ассортимента в АО. Для этого нами была разработана анкета, включающая в себя 34 вопроса, объединенных в несколько блоков: портрет фармацевтического специалиста, занимающегося формированием ассортимента АО; формат и структура АО; факторы, воздействующие на принятие решения, профессиональные подходы, принципы и информационные источники, используемые специалистами в отношении ассортиментной политики АО. Проведенное анкетирование подтвердило, что специалисты при формировании ассортиментной политики используют подходы и приемы, обеспечивающие выбор ЛП, приносящих наибольший доход АО. Ассортимент большинства аптек строится в рамках ассортиментных матриц (59%), которые сформированы спонтанно (под влиянием спроса покупателей), большинство из которых — по торговым наименованиям. Ключевыми критериями выбора ЛП при закупке у большинства опрошенных являются: спрос населения (97%), практика назначений ближайшей медицинской организации (78%), реклама в СМИ (75%), маркетинговая активность компаний-производителей ЛП (55%) и лишь небольшое количество специалистов опираются при выборе ЛП на стандарты медицинской помощи (16%) или клинические рекомендации (7%). Больше половины анкетированных специалистов (57%) уверены, что есть необходимость формировать ассортимент ЛП в АО на основе принципов рационального использования ЛС, при этом 53% опрошенных отмечают ряд трудностей, с которыми они сталкиваются в процессе формирования ассортимента: 24% отмечают недостаток информационной обеспеченности о ЛП и отсутствие

критериев выбора оптимальных ЛП в рамках одного МНН, 5% недостаток информации о подходах и алгоритмах формирования ассортимента.

Учитывая, что деятельность аптеки направлена на удовлетворение потребностей населения в части лекарственной помощи, важным аспектом при разработке таких подходов является изучение мнения населения по вопросам выбора ЛП. В этой связи для разработки идеологии формирования ассортимента ЛП (ассортиментной политики) в АО, отвечающего критериям рационального выбора, нами проведено изучение мнения 103 посетителей аптек с помощью разработанной нами анкеты, состоящей из 17 вопросов о выборе ЛП, включающей в себя следующие разделы: критерии выбора, владение понятиями о характеристиках и свойствах ЛП, влияние различных факторов на выбор ЛП, доверие к медицинским и фармацевтическим специалистам и т. д. [13].

Согласно полученным данным, приоритеты населения по критериям выбора ЛП распределились следующим образом: эффективность (58,3%), стоимость (47,6%), безопасность (32,0%). Подавляющее большинство посетителей аптек (98,1%) покупают ЛП без предварительной консультации с врачом, рассчитывая на выбор и рекомендации фармацевтического специалиста. При этом практически все посетители аптек (96,1%) доверяют специалистам в области здравоохранения и более половины опрошенных (55,3%) при покупке ЛП всегда обращаются за консультацией к провизору-фармацевту. Менее половины при альтернативе выбора предпочитают — «новый ЛП» (37,9% респондентов), а остальные отдадут предпочтение «старому известному ЛП». Значительная часть населения (81,6%) соглашается на замену, предложенную провизором/фармацевтом (в рамках одного действующего вещества). Большая часть опрошенных (44,7%) предпочитают ЛП зарубежного производства, около 45% респондентов ответили, что совершают выбор ЛП под влиянием рекламы. Проведенное анкетирование позволило выявить причины, приводящие к нерациональному применению ЛП на данном этапе: низкая частота обращений к врачу; высокая частота применения препаратов без установления точного диагноза, продажа рецептурных ЛП фармацевтическими работниками без рекомендаций врача, которая может повлечь за собой серьезные побочные эффекты.

Таким образом, исходя из результатов анализа количества обращаемых лекарств на современном фармацевтическом рынке, результатов изучения используемых подходов, а также проблем и потребностей специалистов АО при формировании ассортимента и мнения населения по вопросам выбора ЛП можно сделать вывод о том, что в настоящее время существуют трудности при формировании ассортимента, удовле-

творяющего принципам рационального использования лекарств.

Результаты проведенных исследований позволили нам предложить подход к формированию ассортимента ЛП в АО, отвечающего задачам государственной политики в части лекарственного обеспечения населения и принципам рационального выбора, таким как соответствие выбираемого ЛП потребностям пациента, регламентирующим документам в части лекарственной терапии (перечням, стандартам лечения), критериям объективности и независимости выбора (обеспе-

чивающие наличие как наиболее эффективных и безопасных ЛП, так и имеющих наименьшую стоимость лечения) на основе актуальной и понятной информации с использованием современных информационных технологий (баз данных ЛП, имеющихся на рынке, результатов мониторинга безопасности ЛП, а также информации о качестве ЛП и их производителей, на которые поступают систематические нарекания по данным контролирующих органов).

Предложенный подход включает в себя алгоритм формирования ассортимента ЛП в АО и шаги отбора ЛП. Алгоритм, основанный на критериях, отвечающих принципам рационального использования лекарств, представлен на *рисунке 1*. Как видно из *рисунка 1*, данный алгоритм включает в себя 5 этапов:

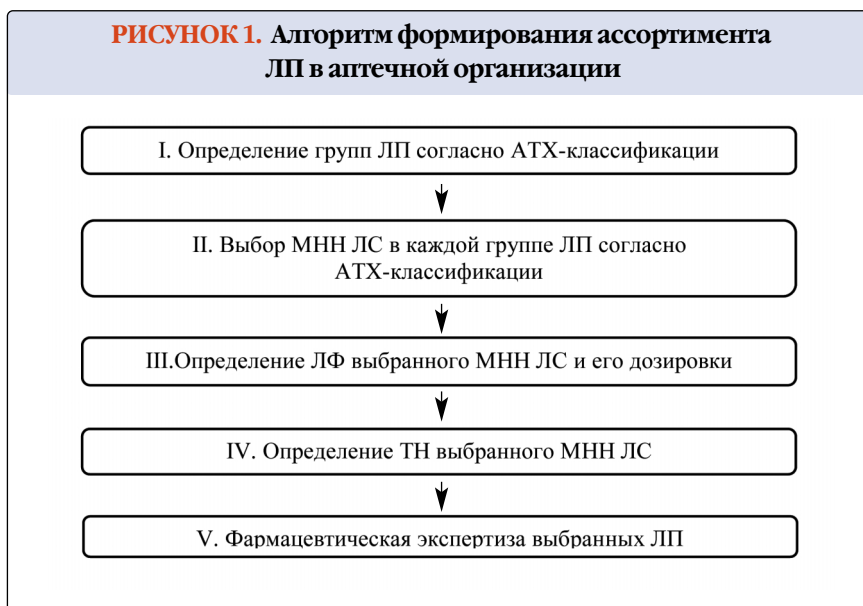
**I. Определение групп ЛП согласно АТХ-классификации.** На первом этапе осуществляется выбор групп ЛП согласно АТХ-классификации, в соответствии со следующими критериями:

- 1) наличие выбираемых групп ЛП в документах, регламентирующих выбор, назначение и использование ЛП для лечения отдельных нозологий (клинические руководства, стандарты лечения, формулярные справочники);
- 2) наличие групп ЛП в перечне Минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи, а также в перечне ЖНВЛП [14];
- 3) наличие групп ЛП с учетом сезонности некоторых заболеваний (например, антиконгестанты в весенние и зимние периоды).

**II. Выбор МНН ЛС в каждой группе ЛП согласно АТХ-классификации.** На данном этапе следует учитывать соответствие выбираемых МНН ЛС следующим критериям:

- 1) наличие выбираемых МНН ЛС в документах, регламентирующих выбор, назначение и использование ЛП

**РИСУНОК 1. Алгоритм формирования ассортимента ЛП в аптечной организации**



для лечения отдельных нозологий (клинические руководства, стандарты лечения, формулярные справочники);

- 2) наличие выбираемых МНН ЛС в перечне Минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи, а также в перечне ЖНВЛП [14];

- 3) месторасположение аптеки (например, наличие и близость расположения поликлиник, больниц и других медицинских организаций, определяющих специфику назначаемых и выписываемых МНН ЛС в данных медицинских организациях).

**III. Определение ЛФ выбранного МНН ЛС и дозировки ЛП.** На данном этапе следует учитывать соответствие ЛФ, выбранному МНН ЛС, и его дозировки следующим критериям:

- 1) определение преобладающей категории посетителей АО (например, большая доля молодых семей с маленькими детьми указывает на целесообразность наличия в АО детских лекарственных форм);
- 2) месторасположение АО (например, близость АО с медицинскими организациями предопределяет с большой вероятностью необходимость включения в ассортимент инъекционных ЛФ);
- 3) рекламная активность компаний-производителей (для удовлетворения запросов населения, формирующего свой выбор под влиянием рекламы новых ЛФ, выбранного МНН ЛС).

**IV. Определение ТН выбранного МНН ЛС.** На данном этапе АО должна обеспечить ассортимент ЛП из разных ценовых категорий, при этом обеспечивая как доступность, так и возможность выбора для посетителей. Данный этап наиболее значимый как в части рационального использования лекарств, так и в части соответствия государственной политики. В этой связи для данного этапа нами были определены критерии,

которые необходимо учитывать при формировании ассортимента ЛП.

1. Так, согласно ст. 74 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», специалисты АО должны предоставлять населению достоверную и (или) полную информацию о наличии ЛП, включая ЛП, имеющие одинаковое МНН, медицинских изделий, в том числе предоставлять информацию о наличии ЛП и медицинских изделий, имеющих более низкую цену [16]. Таким образом, критерий включения препарата в ассортимент АО — наиболее низкая цена из всех имеющихся препаратов на рынке.

2. Государственная политика в части поддержки отечественных производителей ЛП определяется рядом документов [16]. Данная ситуация предопределяет обязательность присутствия в ассортименте аптеки ЛП отечественных производителей, что также является одним из критериев выбора ЛП.

4. Анализ зарегистрированных цен на ЛП, показал, что ЛП одного МНН ЛС имеют разные ценовые категории и приносят неравнозначный доход АО. Показатель доходности является важным критерием оценки эффективности работы АО, без которой невозможно существование АО. Поэтому одним из критериев формирования ассортимента АО является выбор ТН, приносящего наибольший доход АО. ЛП, приносящие наибольший доход, можно определить посредством использования ABC-анализа. При этом ABC-анализ можно проводить по нескольким показателям: показатель продаж в целом за предшествующий период, показатель доходности с каждой продаваемой упаковкой разных торговых наименований в рамках одного МНН и показатель доходности торговых надбавок всех реализованных упаковок данного торгового наименования (доходность с одной упаковки\*количество проданных упаковок), который является наиболее значи-

**РИСУНОК 2. Шаги отбора ЛП при формировании ассортимента аптечной организации**



3. Согласно ряду исследований и публикаций, наиболее эффективным и безопасным из всех ЛП, содержащих одинаковое действующее вещество, является оригинальный ЛП, поэтому на наш взгляд, данная характеристика ЛП является следующим критерием выбора ЛП в ассортимент АО (используем понятие «оригинальный ЛП», несмотря на отсутствие этого определения в действующей редакции ФЗ-№61 «Об обращении ЛС», в связи с тем, что данное понятие есть в мире и широко применяется в части описания характеристик ЛП) [17].

мым в части определения торгового наименования в конкретной АО.

V. Фармацевтическая экспертиза отобранных ЛП. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляется контроль качества ЛП, включая выявление и изъятие из обращения забракованных и фальсифицированных серий ЛП. На основе результатов проводимых мероприятий публикуются перечни производителей ЛП, на продукцию которых поступает наибольшее количество рекламаций. С целью

**ТАБЛИЦА 2. Ассортиментная матрица на примере МНН ЛС диклофенак в различных лекарственных формах**

МНН	Критерий выбора	ТН с учетом формы выпуска	Страна-производитель	Цена регистрации
<i>1. Таблетки пролонгированные 100 мг</i>				
диклофенак	1. Оригинальный ЛП	Вольтарен, 100 мг №10	«Норватис», Швейцария	45,63
	2. Самый дешевый воспроизведенный ЛП:			
	2.1. Отечественный	Диклофенак, 100 мг №20	ЗАО «Зио-Здоровье», РФ	15,44
	2.2. Зарубежный	Диклофенак, 100 мг №20	«ШреяЛайф», Индия	17,02
	3. Высокодоходный ЛП	Диклофенак, 100 мг №20	«Хемофарм», Сербия	46,32
<i>2. Раствор для в/м введения 25 мг/3 мл — 5 амп</i>				
диклофенак	1. Оригинальный ЛП	Вольтарен, 25 мг/3 мл — 5 амп	«Норватис», Швейцария	201,27
	2. Самый дешевый воспроизведенный ЛП:			
	2.1. Зарубежный	Диклофенак, 25 мг/3 мл — 5 амп	«Биофарм», Индия	7,70
	2.2. Отечественный	Диклофенак-Эском, 25 мг/3 мл — 5 амп	Эском», РФ	14,32
	3. Высокодоходный ЛП	Диклофенак, 25 мг/3 мл — 5 амп	«Хемофарм», Сербия	35,92
<i>3. Капли глазные 0,1% — 5 мл</i>				
диклофенак	1. Оригинальный ЛП	Вольтарен офта 0,1% — 5 мл	«Норватис», Швейцария пр. «Эксельвижн», Франция	107,75
	2. Самый дешевый воспроизведенный ЛП:			
	2.1. Отечественный	Диклофенак, 0,1% — 5 мл	ФГУП «Московский эндокринный завод», РФ	17,28
	2.2. Зарубежный	Диклофенак, 0,1% — 5 мл	«Ромфарм», Румыния	42,73
	3. Высокодоходный ЛП	Дикло-Ф, 0,1% — 5 мл	«ПливаХрватска», Хорватия	69,34

наполнения ассортимента АО доброкачественными ЛП и предупреждения попадания в торговую сеть потенциально недоброкачественной продукции необходимо учитывать данную информацию.

Вышеизложенные критерии позволили нам сформулировать шаги отбора ТН ЛП для включения в ассортимент АО, представленные на *рисунке 2*.

Таким образом, на этапе выбора ТН для определенного МНН ЛС, с учетом предложенных нами критериев, предлагается введение в ассортимент следующих ЛП:

- оригинальный ЛП;
- воспроизведенный ЛП, имеющий наименьшую стоимость, отечественного производства;
- воспроизведенный ЛП, имеющий наименьшую стоимость, импортного производства;
- воспроизведенный ЛП, приносящий наибольший доход АО.

Рассмотрим применение данного алгоритма на примере МНН — диклофенак, изучаемой нами АТХ-группы «Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты», таблетки пролонгированные 100 мг. Вводим в ассортимент ориги-

нальный ЛП — «Вольтарен», а из воспроизведенных препаратов, содержащих диклофенак, отечественного производства включаем в ассортимент самый дешевый воспроизведенный ЛП «Диклофенак» (ЗАО «Зио-Здоровье, РФ), в дополнение к нему импортный препарат «Диклофенак» (ШреяЛайф, Индия). В качестве высокодоходного ЛП определен «Диклофенак» производства «Хемофарм» (Сербия), упакованный в РФ. В *таблице 2* приведена возможная ассортиментная матрица для МНН ЛС диклофенак в трех ЛФ: таблетки пролонгированные, раствор для инъекций и глазные капли.

Таким образом, данный подход, включая алгоритм и шаги по выбору ЛС, позволит специалистам оптимизировать процесс формирования ассортимента ЛП в АО. Сформированный по данным критериям ассортимент ЛП будет отвечать задачам государственной политики в части лекарственного обеспечения населения и интересам АО как торговой организации, а также позволит осуществлять рациональную рекомендацию с учетом запросов и возможностей пациента.

**ИСТОЧНИКИ**

1. Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации [Электронный ресурс]: приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. №66. Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=179288>.
2. Всемирная организация здравоохранения. Содействие рациональному использованию лекарственных средств: ключевые моменты. Перспективы политики ВОЗ в области лекарственных препаратов. Женева, 2002. 6 с.
3. Тельнова Е.А., Гильдеева Г.Н. Роль государства в формировании ассортиментной политики. Фармация, 2007, 3: 3-6.
4. ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.nrph.ru/>. Загл. с экрана.
5. Славич-Приступа А. Аптечный маркетинг. Новосибирск, 2013. 143 с.
6. Ростова Н.Б. Обоснование организационно-фармацевтических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения населения на основе рационального использования лекарственных средств: дисс. ... доктора фарм. наук: защищена 21.06.2011. Пермь, 2011. 363 с.
7. Доклад министра здравоохранения В.И. Скворцовой о состоянии конкуренции на рынках лекарственных препаратов и медицинских услуг от 21.11.13 [Электронный ресурс]: Режим доступа: <http://government.ru/news/8354>.
8. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>.
9. Максимов М.И. Ассортиментный практикум — Фармацевтическое обозрение, 2004, 10: 28-30.
10. Лисовский П. А. 14 глав об увеличении прибыльности аптечного бизнеса. Новосибирск, 2014. 143 с.
11. Лоскутова Е.Е. Практический маркетинг: методы анализа ассортимента. Российские аптеки, 2002, 4: 39-43.
12. Тельнова Е.А., Гильдеева Г.Н. Ассортиментная политика как элемент доступности лекарственной помощи. Ремедиум, 2007, 7: 14-50.
13. Ростова Н.Б., Гудилина Н.А. Ассортимент лекарственных препаратов аптечной организации как инструмент рационального использования лекарств. Медицинский альманах, 2016, 2: 141-143.
14. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи [Электронный ресурс]: Распоряжение Правительства РФ от 26 декабря 2015 г., №2724-р. Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW;n=192036>.
15. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=181698>
16. О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»: Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г., №91. Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW; n=170885>.
17. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW;n=181742>.



# Проведение ABC/VEN-анализа в Республиканской клинической психиатрической больнице

*Кучаева А.В., Семенихин Д.Г., Михайлова Е.Б. Проведение ABC/VEN-анализа в Республиканской клинической психиатрической больнице*

*В статье рассматриваются актуальность и методология проведения ABC/VEN-анализа. Полученные результаты проведенного ABC/VEN-анализа в Республиканской клинической психиатрической больнице (Казань, 2014 г.) позволяют ответить на вопрос: целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства, какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки, соответствуют ли финансовые затраты данным анализа структуры заболеваемости.*

*Kuchaeva A.V., Semnikhin D.G., Mikhaylova E.B. ABC/VEN-analysis in the Republican Clinical Psychiatric Hospital*

*The article considers the relevance and methodology of ABC/VEN analysis. The obtained results of ABC/VEN analysis in the Republican Clinical Psychiatric Hospital (Kazan, 2014) allows giving the answer to the question whether the funds on drugs are spent sensibly, what steps should be taken to rationalize drug procurement, whether the financial costs correspond to the morbidity structure analysis data.*

**Ключевые слова:** ABC/VEN-анализ, рациональное расходование бюджетных средств, оптимизация лекарственных назначений  
**Keywords:** ABC/VEN analysis, sensible expenditure of budgetary funds, optimization of drug indication

## ■ Актуальность

Усовершенствование системы отбора лекарственных средств способствует их рациональному использованию, снижению затрат на приобретение медикаментов, повышая, таким образом, эффективность лечения. Рационализации использования финансовых средств может способствовать исключение необоснованного применения лекарственных средств [1].

В Республике Татарстан впервые в 2003 г. с помощью методологии ABC/VEN-анализа рассчитаны затраты на лекарственные средства в учреждениях здравоохранения республики в натуральном и суммовом выражении.

Для определения рациональности расходования финансовых средств на приобретение лекарственных препаратов был проведен ABC/VEN-анализ. ABC/VEN-анализ представляет собой методологию оценки рациональности использования денежных средств на лекарственное обеспечение, признанную эффективной в мировой практике лекарствоведения и рекомендованную Всемирной Организацией Здравоохранения к повсеместному применению. ABC/VEN-анализ являлся обязательной формой отчетности по службе клинической фармакологии в соответствии с приказом Минздрава

России от 22.10.03 №494 «О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов», приказом Минздрава Республики Татарстан (МЗ РТ) от 13.01.2004 №55 «О совершенствовании деятельности врачей-клинических фармакологов в медицинских учреждениях Республики Татарстан», а также в соответствии с приказом МЗ РТ от 10.12.2003 №1851 «Об утверждении порядка приема годовых статистических отчетов за 2003 год», с целью исследования рациональности использования бюджетных средств, выделяемых на лекарственное обеспечение в учреждениях здравоохранения [1].

## ■ Методология проведения анализа

Составляется список лекарственных препаратов, закупленных лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ) за последний год. Данные о лекарственных препаратах (наименование, форма выпуска, стоимость упаковки, годовой приход и общая стоимость) вносятся в компьютер в формате электронной таблицы (программа Excel). Названия лекарственных средств располагаются в убывающем порядке по затраченным на них финансовым средствам [2, 3].

## ■ VEN-анализ

Далее все лекарственные препараты полученного списка классифицируются по системе VEN. VEN-анализ позволяет определить приоритетные группы препаратов в соответствии с делением на жизненно важные (Vital, V), необходимые (Essential, E) и второстепенные (Non-essential, N).

*А.В. КУЧАЕВА, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России, alexakv@mail.ru*

*Д.Г. СЕМЕНИХИН, к.м.н., доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России, srd-kgta@mail.ru*

*Е.Б. МИХАЙЛОВА, к.м.н., кафедра психотерапии и наркологии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России, mchaylova\_elena@mail.ru*

Жизненно важные препараты (V) — лекарственные средства, необходимые для спасения жизни (например, тромболитики), постоянно необходимые для поддержания жизни (инсулин, глюкокортикостероиды) и те, после прекращения приема которых развивается синдром отмены. Необходимые препараты (E) предназначены для лечения менее опасных, но серьезных заболеваний. Второстепенные (N) — лекарства для лечения легких заболеваний, лекарства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства с симптоматическими показаниями.

По каждой позиции рассчитывается доля (процент) затрат и накопительный (кумулятивный) процент. Расчет доли отдельного препарата в общей сумме расходов на лекарственные средства производится по формуле:

$$\% \text{ расходов} = \frac{\text{Общая стоимость препарата}}{\text{Общая сумма расходов на ЛС}} \times 100\%.$$

### ■ Расчет кумулятивного процента

Кумулятивный процент вычисляется последовательным суммированием процентов расходов на каждый лекарственный препарат в порядке убывания их доли в общей сумме расходов.

### ■ ABC-анализ

ABC-анализ, который проводят параллельно с VEN-анализом, — это распределение лекарственных препаратов по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении какого-либо определенного периода (стоимость единицы препарата умножают на количество его упаковок).

Класс А — расходуется основной (80%) объем лекарственного бюджета. Класс В — средняя группа лекарственных средств, затраты составляют 15% от всех расходов. Класс С — в сумме расходуется не более 5% общей суммы расходов, оставшаяся часть ассортимента ЛС с низкой частотой использования.

ABC-анализ позволяет получить точную и объективную картину бюджетных расходов на лекарственные средства.

По результатам проведенного анализа можно ответить на вопрос о том, целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства в конкретном ЛПУ; какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки; соответствуют ли финансовые затраты данным анализа структуры заболеваемости [4].

Применение двух методов анализа позволяет получить необходимые сведения для принятия решения об исключении определенных препаратов из формуляра больницы и дополнения его другими, а также информа-

цию о недостаточном или чрезмерном использовании лекарственных средств. Результаты исследований, проведенных как в российских, так и в зарубежных клиниках, свидетельствуют о чрезмерном расходовании бюджетных средств на приобретение второстепенных лекарственных препаратов.

Проведение подобного анализа не требует значительных финансовых затрат и позволяет лечебному учреждению рационально использовать лекарственные средства и бюджетные средства на их приобретение [5].

Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии ГБОУ ДПО КГМА расположена на территории ГАУЗ «Республиканская психиатрическая больница им. В.М. Бехтерева», поэтому с 2003 г. и по настоящее время сотрудники кафедры проводят ABC/VEN-анализ на базе данной клиники.

### ■ Результаты

Всего в Республиканской психиатрической больнице им. В.М. Бехтерева потрачено в 2014 г. 36 млн руб. на лекарственное обеспечение. За истекший год было закуплено 285 торговых наименований лекарственных средств, или генерических наименований — 131 позиция.

Результат проведения ABC- и VEN-анализа как при ранжировании препаратов по торговым, так и по генерическим наименованиям показал, что только 71% денежных средств, израсходованных в 2014 г. на медикаменты, пошли на закупку лекарственных препаратов группы Жизненно важных (Vital), около 20% на закупку Необходимых (Essential) лекарственных средств, и 9% — на Второстепенные (Non-essential). В идеале на Жизненно важные должно расходоваться 70—80% денежных средств, потраченных на закупку медикаментов, 10—20% — на Необходимые, 5—10% — на Второстепенные лекарственные средства.

Наиболее затратная группа препаратов — класс А, на которую израсходовано 80% денежных средств. Наиболее затратными в этом классе оказались антидепрессанты, имеющие код N06 по Анатомической-Терапевтической-Химической классификации (АТХ), что составило 29% от затрат на препараты класса А, антибактериальные лекарственные средства (код АТХ J01) — 25% от затрат на класс А и инфузионные средства (код АТХ B05) — 20% от затрат на класс А, традиционные нейролептические лекарственные средства (код АТХ N05) — 16% от затрат на класс А, атипичные нейролептические лекарственные средства (код АТХ N05) — 10% от затрат на класс А. Анализ расходования денежных средств на препараты класса А представлен на *рисунке 1*.

Наиболее затратными среди антидепрессантов являлись циталопрам, сертралин, амитриптилин, эсциталопрам. На циталопрам (ципрамил) (селективный ингиби-

тор обратного захвата серотонина) было израсходовано около 1,2 млн руб., что составило 5% от общих расходов или 42% от расходов на антидепрессанты, вошедшие в класс А. Амитриптилин оказался только на 2 позиции — на него потрачено 973 тыс. руб.

Среди антибактериальных средств наиболее затратной явилась группа цефалоспоринов: на цефотаксим, цефтриаксон, цефазолин и цефуроксим в сумме было израсходовано 71% средств от расходов на антибактериальные препараты класса А. Такое широкое назначение цефалоспоринов III поколения несет опасность развития резистентности, в связи с чем необходимо пересмотреть тактику антибактериальной терапии и начинать

**РИСУНОК 1. Структура класса А по АТХ-классификации, международные непатентованные наименования РКПБ (МНН) 2014 г.**



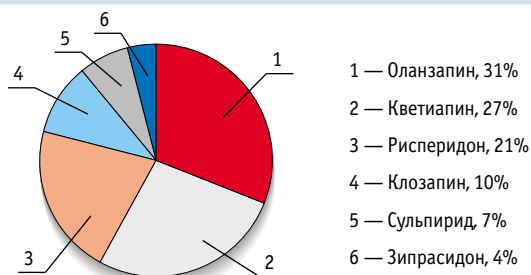
стартовую терапию с цефалоспоринов I — II поколений — применения цефазолина, цефуроксима в большинстве случаев достаточно для профилактики послеоперационных осложнений. На комбинацию ампициллин/сульбактам, не имеющую преимуществ перед цефалоспоринами, израсходовано 7% средств бюджета.

В класс А вошли практически все группы инфузионных средств, принадлежащих списку жизненно важных лекарственных средств. Наиболее затратными оказались растворы натрия хлорида и декстроза (глюкоза): на растворы натрия хлорида было израсходовано 63% от затрат на инфузионные средства класса А, на декстрозу — 31%. Натрия хлорид является дешевым препаратом, однако при ранжировании лекарственных средств по торговым наименованиям он оказался на первой позиции, а при ранжировании по международным непатентованным наименованиям — на третьем месте, уступив только цефотаксиму и цефтриаксону, что, очевидно, свидетельствует об избыточном назначении внутривенных инфузий.

Из традиционных нейролептических лекарственных средств на хлорпротиксен (труксал) было выделено 44% (846 тыс. руб.) от затрат на традиционные нейролептики. Хлорпромазин (аминазин) оказался только на 3 позиции, на него было выделено 413 тыс. руб.

Среди атипичных нейролептиков наиболее затратными были оланзапин, рисперидон, кветиапин, азалептин.

**РИСУНОК 2. Структура расходов на атипичные нейролептические средства, РКПБ (МНН), 2014 г.**



На оланзапин (зипрекса) было израсходовано 31% (3 млн руб.) от затрат на атипичные нейролептики, вошедшие в класс А (17% от общих расходов). При ранжировании лекарственных средств по торговым и по генерическим наименованиям оланзапин оказался на 1 позиции (рис 2).

Таким образом, в подгруппе антидепрессантов на антидепрессант циталопрам (ципрамил) в 2014 г. было затрачено больше средств, чем на другие антидепрессанты (5%). В подгруппе антибактериальных средств основные затраты приходились на цефалоспорины. В подгруппе традиционных нейролептиков наибольшие расходы были связаны с хлорпротиксен (труксал). Выявлены высокие затраты на атипичные нейролептические средства (47%).

## Заключение

Внедрение новой методологии анализа рациональности расходования бюджетных средств на лекарственное обеспечение (ABC/VEN-анализ) оптимизирует лекарственные назначения и закупки.

## ИСТОЧНИКИ

1. Аналитический обзор по результатам оценки рациональности использования лекарственных средств и расхода бюджетных средств на лекарственное обеспечение в медицинских учреждениях Республики Татарстан, проведенной по методологии ABC/VEN-анализа. Казань, 2006.
2. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С. и др. Клинико-экономический анализ. М.: Ньюдиамед; 2008.
3. Клиническая фармакология. Национальное руководство. Под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 964 с.
4. Нургожин Т.С., Ведерникова О.О., Кучаева А.В., Сайткулов К.И., Зиганшина Л.Е. К вопросу об использовании ABC- и VEN-анализов в научных исследованиях и практическом здравоохранении. Клиническая фармакология и терапия, 2004, 5.
5. Managing drug supply. The selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. Second edition, revised and expanded. Management sciences for health in collaboration with the World Health Organisation action programme on essential drugs.

# Структурный анализ ассортимента антибактериальных препаратов в Республике Татарстан

*Шакирова Д.Х., Сафиуллин М.Р., Логинова Е.Ю., Камаева А.З. Структурный анализ ассортимента антибактериальных препаратов в Республике Татарстан*

*В статье приведены результаты структурного анализа ассортимента антибактериальных препаратов в Республике Татарстан, основанного в том числе на данных мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Результаты исследования свидетельствуют о большом разнообразии синонимов и аналогов, высокой обновляемости ассортимента и зависимости рынка от иностранных производителей.*

*Shakirova D.H., Safiullin M.R., Loginova E.U., Kamaeva A.Z. The structural analysis of the assortment of antibacterial drugs in the Republic of Tatarstan*

*The article contains results of the structural analysis of the assortment of antibacterial drugs in the Republic of Tatarstan, based on data of monitoring of assortment and prices for vital and essential medicines. The study shows a wide variety of synonyms and analogues, high renewability of assortment and market's depending from foreign producers.*

**Ключевые слова:** антибактериальные препараты, маркетинговые исследования, анализ ассортимента, Республика Татарстан  
**Keywords:** antibacterial drugs, marketing study, analysis of the assortment, the Republic of Tatarstan

Одной из актуальнейших проблем применения антибактериальных препаратов (АБП), признанной на мировом уровне, является рост устойчивости микроорганизмов. Следствием резистентности к АБП является рост финансовых затрат, числа летальных исходов, угроза снижения эффективности государственных программ в области здравоохранения. Принятая в 2001 г. «Глобальная стратегия Всемирной организации здравоохранения по сдерживанию устойчивости к противомикробным препаратам» предложила схему вмешательств для снижения распространения резистентности, в том числе путем улучшения доступа к АБП и поддержки появления на рынке новых препаратов [1].

Целью работы являлось изучение доступности АБП в Республике Татарстан (РТ) путем проведения структурного анализа ассортимента АБП, представленных на региональном фармацевтическом рынке, с помощью контент-анализа, графического анализа и марке-

тинговых методов анализа ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) (структурный, сравнительный, группировка) [2]. Объектами исследования служили Государственный реестр лекарственных средств за 2014 г., прайс-листы организаций оптовой торговли ЛП РТ, результаты мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП за 2014 г., размещенные на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

По состоянию на 15 ноября 2014 г. на фармацевтическом рынке РТ было представлено 263 наименования АБП с учетом дозировок и форм выпуска (135 торговых наименований (ТН), 38 международных непатентованных наименований (МНН), из них 30 наименований — комбинированные препараты (15 ТН, 5 МНН) (табл. 1).

Последние 5 лет (2010—2014 гг.) наблюдается тенденция к сокращению ассортимента АБП (рис. 1).

За 2010—2014 гг. зарегистрировано 55 новых АБП из указанных групп (табл. 2). Для характеристики степени обновления (индекса обновляемости), которая имеет немаловажное значение при росте резистентности микроорганизмов, была рассчитана доля АБП, зарегистрированных в России за последние 5 лет (с 2010 по 2014 г.).

Таким образом, среди фармакологических групп АБП наибольшие индексы обновления — у групп амфениколов (0,50), гликопептидов (0,40). Наименьший индекс обновления у противопаразитарных препаратов (0,12).

Поставщиками на республиканский фармацевтический рынок АБП являются 26 отечественных, 40 зару-

*Д.Х. ШАКИРОВА, д.фарм.н., профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, dhabilevna@mail.ru*

*М.Р. САФИУЛЛИН, аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России*

*Е.Ю. ЛОГИНОВА, студентка фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России*

*А.З. КАМАЕВА, к.фарм.н., главный специалист ГУП «Таттехмедфарм»*

**ТАБЛИЦА 1. Маркетинговые характеристики рынка АБП Республики Татарстан**

Фармакологическая группа		МНН, наименований	ТН, наименований	ЛП (с учетом дозировок, форм выпуска), наименований	
				в т. ч. ЖНВЛП	
Макролиды, кетолиды, азалиды	Азитромицин, Кларитромицин, Эритромицин, Джозамицин, Рокситромицин, Спирамицин	6	35	66	61
Цефалоспорины	Цефазолин, Цефалексин, Цефуроксим, Цефотаксим, Цефтазидим, Цефтриаксон, Цефиксим, Цефепим	8	27	47	39
Фторхинолоны	Норфлоксацин, Ципрофлоксацин, Ципрофлоксацин+, Тинидазол, Ломефлоксацин, Офлоксацин, Пефлоксацин, Моксифлоксацин	7	27	49	43
Пенициллины	Бензатинбензилпенициллина, Бензилпенициллина натриевая соль, Амоксициллин, Ампициллин	4	10	31	26
Аминогликозиды	Амикацин, Гентамицин, Стрептомицин	3	5	6	5
Линкозамиды	Клиндамицин, Линкомицин	2	3	7	2
Гликопептиды	Ванкомицин	1	3	5	5
Тетрациклины	Доксициклин	1	3	4	4
Карбапенемы	Меропенем, Имипенем+, Циластатин	2	3	6	6
Амфениколы	Хлорамфеникол	1	2	4	4
Пенициллины+, Ингибиторы β-лактамазы	Амоксициллин+, Клавулановая кислота, Ампициллин+, Оксациллин	2	10	21	20
Другие АБ синтетические средства	Метронидазол	1	7	17	17
<i>Всего:</i>		<i>38</i>	<i>135</i>	<i>263</i>	<i>232</i>

бежных производителей из 17 стран мира. Таким образом, регион может выбрать поставщика в зависимости от ценовой доступности их предложений и приемлемых каналов товародвижения (табл. 3).

Большой процент ЛС данных групп производится в России (49,05%), 26 отечественных производителей выпускают препараты ампициллина, бензилпенициллина, ванкомицина, гентамицина, кларитромицина,

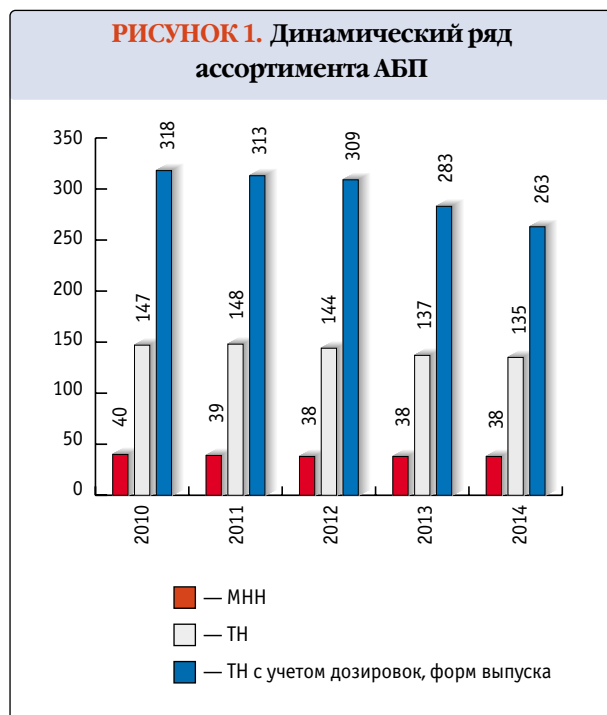
кларитросина, метронидазола, линкомицина, цефазолина, цефтазидима, цефтриаксона. Среди зарубежных производителей лидируют Индия и Словения.

По результатам анализа ассортимента АБП на региональном рынке среди различных лекарственных форм преобладают пероральные — 55,13%, в частности, таблетки — 39,16%, капсулы — 9,12%. Удельный вес инъекционных лекарственных форм, применяемых

**ТАБЛИЦА 2. Антибактериальные препараты, зарегистрированные в РФ с 2010 по 2014 г.**

Фармакологические группы	Индекс обновления (2010—2014 гг.)	ЛП (с учетом дозировок, форм выпуска), наименований
Макролиды, кетолиды, азалиды	0,27	18
Цефалоспорины	0,17	8
Фторхинолоны	0,14	7
Пенициллины	0,29	9
Гликопептиды	0,40	2
Карбапенемы	0,33	2
Амфениколы	0,50	2
Пенициллины + Ингибиторы β-лактамазы	0,24	5
Другие антибактериальные синтетические средства	0,12	2
<i>Всего:</i>	<i>0,21</i>	<i>55</i>

**РИСУНОК 1. Динамический ряд ассортимента АБП**



при обострениях заболевания, составляет 44,86%. (табл. 4).

Была проведена ценовая сегментация АБП, представленных на фармацевтическом рынке РТ, исходя из величины предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП (рис. 2).

Результатом структурного анализа ассортимента АБП в РТ стал сформированный мезоконтур изучаемого сегмента регионального рынка (рис. 3). Среди фармакотерапевтических групп преобладают макролиды, азалиды, кетолиды (23,19%), что связано с широким спектром действия и с низкой резистентно-

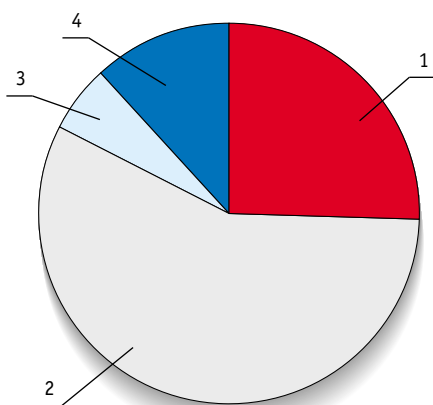
**ТАБЛИЦА 3. Структура ассортимента антибактериальных препаратов по странам-производителям**

№	Страна-производитель	Количество ЛП		Рейтинг (место)
		Всего, наименований	Доля, %	
1	Россия	129	49,05	1
	Зарубежные, в т. ч.	134	50,95	
2	Индия	21	7,99	2
3	Словения	21	7,98	2
4	Сербия	11	4,18	3
5	Китай	11	4,18	3
6	Нидерланды	10	3,82	4
7	Италия	9	3,4	5
8	Великобритания	8	3,06	6
9	Хорватия	8	3,04	6
10	Германия	7	2,66	7
11	Республика Беларусь	7	2,66	7
12	Турция	5	1,90	8
13	Франция	4	1,52	9
14	Дания	4	1,52	9
15	Венгрия	3	1,14	10
16	Швейцария	3	1,14	10
17	Вьетнам	1	0,38	11
18	Польша	1	0,38	11
Итого		263	100,0	

**ТАБЛИЦА 4. Структура ассортимента АБП по лекарственным формам**

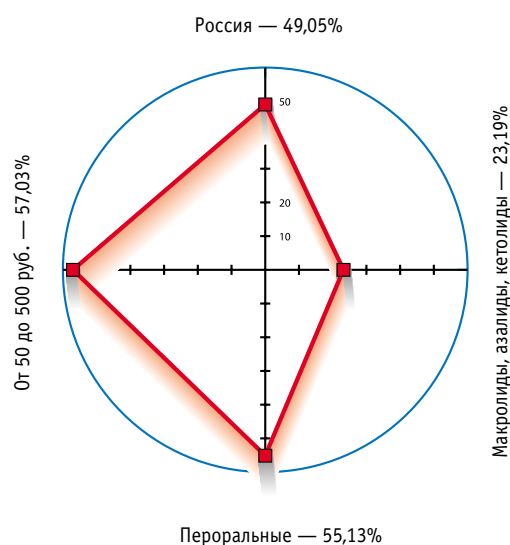
Фармакологические группы	Инъекционные ЛФ			ЛФ для приема внутрь		
	Раствор	Лиофилизат	Суспензия	Таблетки	Капсулы	Порошок для приготовления суспензии
Макролиды, кетолиды, азалиды	0	3	1	27	9	3
Пенициллины + Ингибиторы β-лактамазы	0	0	3	10	0	0
Другие антибактериальные синтетические средства	5	0	0	6	0	0
Аминогликозиды	0	0	10	0	0	0
Тетрациклины	0	0	0	1	3	0
Амфотерицин	0	0	1	0	0	0
Пенициллины	0	2	15	23	5	5
Гликопептиды	0	8	0	0	0	0
Цефалоспорины	0	0	51	3	4	4
Фторхинолоны	6	0	0	33	0	0
Линкозамиды	5	0	1	0	3	0
Карбапенемы	0	0	5	0	0	0
Спарфлоксацин	0	0	0	1	0	0
Амфениколы	0	0	2	5	0	0
<b>Итого</b>	<b>16</b>	<b>13</b>	<b>87</b>	<b>103</b>	<b>24</b>	<b>12</b>
<i>Итого по данному пути введения</i>			<b>118</b>	<b>145</b>		

**РИСУНОК 2. Предельная отпускная цена производителя на ЖНВЛП**



- 1 — до 50 руб., 25,47%
- 2 — 50—500 руб., 57,03%
- 3 — свыше 500 руб., 5,7%
- 4 — не ЖНВЛП, 11,78%

**РИСУНОК 3. Ассортиментный мезоконтур рынка АБП в РТ**



стью микроорганизмов к данным АБП. Среди лекарственных форм преобладают пероральные (55,13%), лидирующее место среди стран-производителей занимает Россия (49,05%).

При расчете коэффициента широты ассортимента определяли соотношение числа ассортиментных групп АБП, присутствующих на фармацевтическом рынке РТ, к числу ассортиментных групп АБП согласно Государственному реестру лекарственных средств России.

Полнота ассортимента характеризуется числом подвидов одного вида товара. Показателем полноты ассортимента является коэффициент полноты, который вычисляется как отношение количества наименований лекарственных форм всех АБП на фармацевтическом рынке РТ к количеству наименований лекарственных форм всех АБП, зарегистрированных в России.

При определении глубины ассортимента вычисляли коэффициент глубины, равный соотношению

количества наименований всех АБП республиканского фармрынка к количеству наименований АБП, зарегистрированных в РФ [3].

Коэффициенты полноты, широты и глубины ассортимента составили 0,33; 0,42 и 0,23 соответственно.

Результаты структурного анализа ассортимента антибактериальных препаратов в Республике Татарстан указывают на большое разнообразие синонимов и аналогов, несмотря на сокращение ассортимента на 17,3% (с 318 до 263 позиций) в 2010—2014 гг., а также свидетельствуют о зависимости изучаемого сегмента фармацевтического рынка от иностранных производителей. Высокий показатель обновляемости регионального ассортимента антибактериальных препаратов может рассматриваться как фактор, повышающий эффективность лекарственной помощи и одновременно осложняющий персонализированный выбор медицинскими специалистами препарата отдельно для каждого пациента.

#### ИСТОЧНИКИ

1. [http://www.who.int/drugresistance/WHO\\_Global\\_Strategy\\_Russian.pdf](http://www.who.int/drugresistance/WHO_Global_Strategy_Russian.pdf), дата обращения – 31.03.2016.
2. Дремова, Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие (курс). Курск: КГМУ, 2005. 520 с.
3. Дремова Н.Б., Совершенный И.Н. Стратегические направления развития ассортиментной политики аптечной организации — методические подходы. Учебно-методическое пособие. Курск: КГМУ, 2011. 198 с.



Е.А. ТЕЛЬНОВА

## Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет

*Тельнова Е.А. Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет*

*В статье показана оценка эффективности и проблемы в реализации программы ДЛО-ОНЛС*

*Telnova E.A. Extensive Drug Coverage — ONLS Program is 10 years*

*The article considers evaluation of efficiency and problems in implementing the program of Extensive Drug Coverage — ONLS.*

**Ключевые слова:** программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), программа 7 нозологий, льготные категории граждан

**Keywords:** program of extensive drug coverage (DLO), provision of essential drugs (ONLS), program 7 nosologies, preferential categories of citizens



Е.А. Тельнова

**П**рограмма дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) — одна из мер социальной поддержки граждан, имеющих право на получение государственной помощи. Старт программе был дан в 2005 г., в 2015 г. исполнилось 10 лет работе программы.

Необходимость в льготном лекарственном обеспечении граждан возникла значительно раньше, еще в начале 1990-х гг. в период формирования российского фармацевтического рынка. Причинами этого является комплекс неблагоприятных социально-экономических факторов, в т. ч. ухудшение здоровья населения, снижение продолжительности жизни, рост социально значимых заболеваний, а также дефицит финансирования, который привел к росту задолженности перед аптечными организациями за отпуск лекарственных средств (ЛС) по бесплатным и льготным рецептам декретированным группам населения.

Руководство страны попыталось справиться с этой проблемой, и в 1994 г. было принято постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами», в соответствии с которым отдельным группам на-

селения и лицам с определенными заболеваниями ЛС по рецептам врача лекарства должны были отпускаться бесплатно или на льготных условиях (с 50% скидкой). Принятие постановления имело, безусловно, благие намерения: улучшение доступности лекарственных средств для населения, развитие отечественной фармацевтической промышленности, совершенствование системы ценообразования.

Несмотря на принятые Правительством РФ нормативные документы о предоставлении отдельным категориям граждан права на бесплатное лекарственное обеспечение, обязательства государства из-за дефицита финансовых средств выполнялись не в полном объеме и в большей мере носили декларативный характер. Государство вынуждено было признать необходимым выравнивание условий обеспечения доступности и качества лекарственной помощи для всех слоев населения. Поэтому решение о начале реализации программы ДЛО в 2005 г. было весьма актуальным.

Предпосылками к началу реализации программы послужили несколько факторов.

Во-первых, проведение реформ в сфере здравоохранения было признано абсолютным приоритетом, появилась реальная возможность улучшить лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

Во-вторых, в последние годы до начала реализации программы доходная часть государственного бюджета превысила расходную, показатели социально-экономического развития страны улучшились. Это позволило увеличить расходы на реализацию мер социальной поддержки граждан, в т. ч. на поддержку 16,3 млн человек, нуждающихся в необходимой лекарственной помощи за счет средств федерального бюджета. Впер-

Е.А. ТЕЛЬНОВА, д.ф.н., ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», г. Москва, [telnovaeva@yandex.ru](mailto:telnovaeva@yandex.ru)

вые в российской истории из федерального бюджета на эти цели было выделено 50 млрд руб.

В-третьих, выход знаменитого закона о так называемой монетизации льгот — Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»» [1], в котором была предусмотрена система более справедливой государственной поддержки граждан, нуждающихся в социальной защите, в т. ч. в части лекарственного обеспечения социально уязвимых категорий населения.

Таким образом, в 2005 г. в Российской Федерации начала реализовываться Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Изначально в программу ДЛО были заложены два главных принципа: принцип солидарности и принцип персонификации учета лекарственной помощи, оказываемой в рамках гарантированного обеспечения по единому перечню лекарственных средств, сформированному по международным непатентованным наименованиям (МНН) с единым уровнем цен.

В модели ДЛО конкретизированы следующие функции:

- развитие системы адресной социальной поддержки населения;
- осуществление перехода на новый порядок финансирования мер по социальной поддержке льготных категорий населения;
- реализация мер по повышению доступности и качества медицинской и лекарственной помощи.

За время реализации программы в нее не раз вносились коррективы. Самая значительная модернизация программы произошла в 2008 г. Во-первых, в отдельную группу были выделены 7 высокочрезвычайно затратных нозологий, куда вошли заболевания, требующие проведения дорогостоящей терапии. Во-вторых, в соответствии с Федеральным законом от 18.10.2007 №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» субъектам Российской Федерации переданы полномочия по проведению аукционов на размещение государственного заказа на поставку необходимых лекарственных средств для отдельных категорий граждан при предоставлении государственной социальной помощи и организацию лекарственного обеспечения.

Кроме этого, к мероприятиям, связанным с модернизацией программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), как ее все чаще стали называть, можно отнести внедрение методов стандартизации медицинской помощи, что позволило повысить прогнозируемость затрат на медицинскую помощь, оптимизировать лекарственное обеспечение и закрепить гарантии доступности качественной медицинской помощи для граждан Российской Федерации, а также совершенствование контрольно-надзорных мероприятий в этой сфере. При этом совершенствование программы предполагало не только передачу на уровень субъектов РФ финансовых обязательств по выполнению программы ДЛО-ОНЛС, но и возложило на них полную ответственность за лекарственное обеспечение населения.

Особый вопрос — это финансирование льготного лекарственного обеспечения. Выделялось несколько источников финансирования лекарственного обеспечения, в т. ч.:

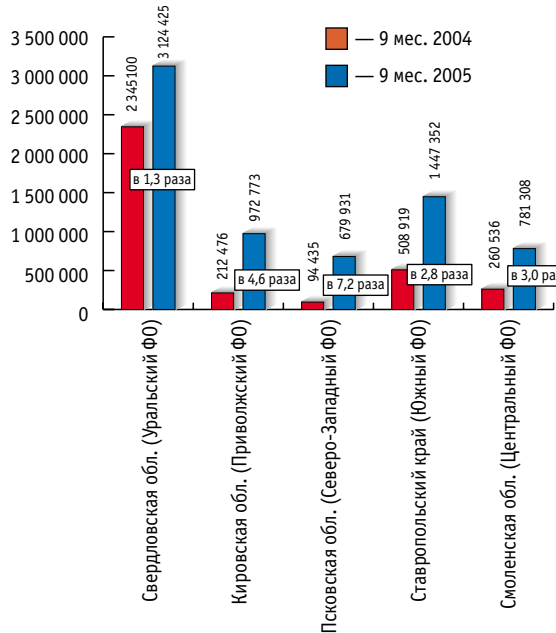
- бюджеты различных уровней (федеральный бюджет и бюджеты субъектов РФ);
- средства федерального и территориальных фондов обязательного медицинского страхования;
- средства благотворительных организаций;
- собственные средства граждан.

Таим образом, финансирование программы ОНЛС составляло лишь небольшую часть в общей системе лекарственного обеспечения.

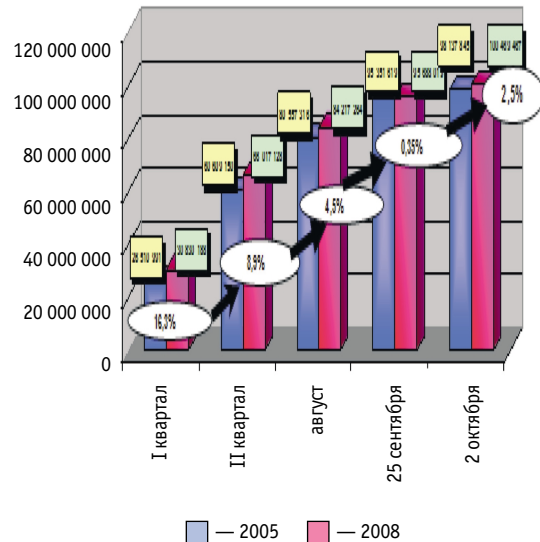
Начиная с 2008 г. финансирование программы условно разделилось на две части. Первая часть — централизованные закупки ЛС в рамках 7 высокочрезвычайно затратных нозологий, выделенных в отдельную подпрограмму. Закупки осуществлялись в соответствии с заявками субъектов Российской Федерации, составленными на основе реестров пациентов с конкретными нозологиями. Вначале закупки осуществляло Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию, а после его упразднения эта функция перешла в Минздрав России. Вторая часть — это закупки, которые осуществляли в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров и услуг» субъекты Российской Федерации в соответствии с выделенными из федерального бюджета финансированием. Таким образом, из-за выделения в отдельную группу «7 нозологий» финансирование из федерального бюджета на обеспечение граждан льготными лекарственными средствами было увеличено практически вдвое.

Оценивая результаты программы ДЛО-ОНЛС за 10 лет ее реализации, следует признать, что она оказала безусловное положительное влияние на доступность и качество лекарственной помощи.

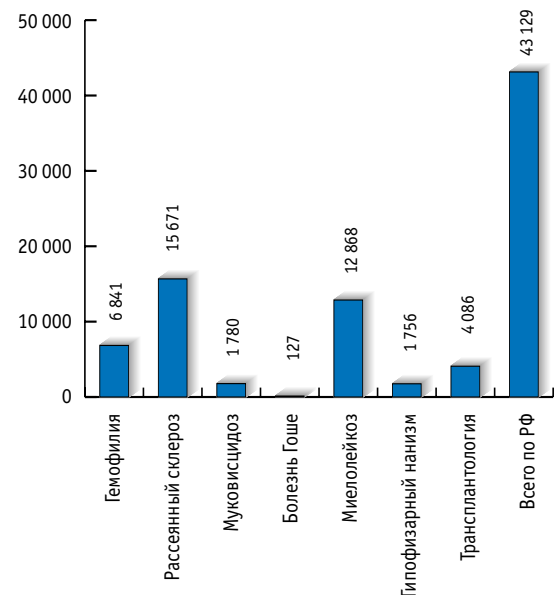
**РИСУНОК 1. Сравнение выписки рецептов за 9 мес. 2004 г. и 9 мес. 2005 г.**



**РИСУНОК 2. Сравнительный анализ выписки рецептов в 2005 и 2006 гг.**



**РИСУНОК 3. Данные о численности пациентов по семи высокозатратным нозологиям (по данным регистров)**



Оценивать результаты программы можно по различным критериям:

- по объему выделенных средств;
- по количеству выписанных и обеспеченных рецептов;
- по количеству поставленных препаратов;

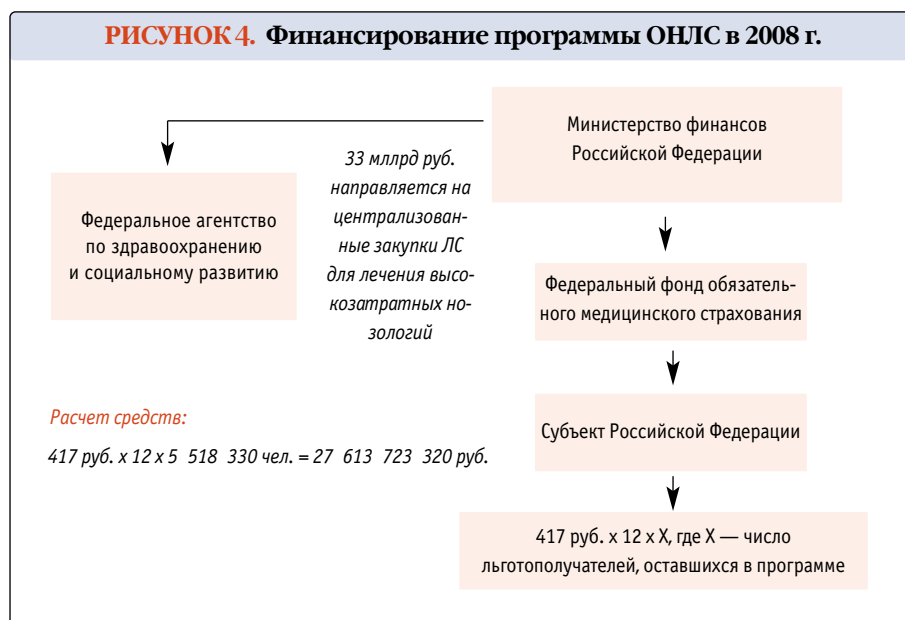
- по количеству вышедших из программы льготников;
- по проблемам, связанным с ее реализацией.

Результаты оценки по каждому из перечисленных критериев будут разные, но все их, очевидно, можно считать справедливыми. Тем не менее более правильной будет комплексная оценка результатов, которая учитывает весь перечень критериев.

Рассмотрим, какую пользу принесла программа ДЛО-ОНЛС для пациентов и здравоохранения в целом.

1. Впервые за много лет было выделено реальное финансирование на лекарственное обеспечение (более 500 млрд руб.) и у пациентов появился реальный доступ к инновационным дорогостоящим лекарственным препаратам.
2. Программа показала возможность реализации масштабных проектов в здравоохранении.
3. Программа обнажила проблемы, существующие в системе здравоохранения в целом и в лекарственном обеспечении в частности.
4. По ряду хронических заболеваний у пациентов увеличилась выживаемость, улучшилось качество жизни, социализация в обществе, увеличился срок ремиссии заболевания.
5. Программа значительно повысила активность гражданского общества.
6. Программа выявила проблемы, а в ряде случаев несостоятельность отечественной фармацевтической промышленности. Появилось понимание необходимости формирования программы развития отечественной фармацевтической промышленности.

**РИСУНОК 4. Финансирование программы ОНЛС в 2008 г.**



вый год начала реализации программы, где наблюдается значительное увеличение выписки ЛС — от 1,3 до 7 раз. На рисунке 2 мы сравниваем первый и второй год реализации программы, где видим стойкую тенденцию к росту выписки ЛС в 2006 г. по сравнению 2005 г. В 2006 г. наблюдается значительный всплеск выписки рецептов врачами лечебно-профилактических учреждений. Все это привело к необходимости пересмотра технологии реализации программы и ее дальнейшей модернизации.

Все перечисленное подтверждает, что программе можно с уверенностью дать положительную оценку. Но главным результатом, безусловно, является обеспечение населения необходимыми лекарствами.

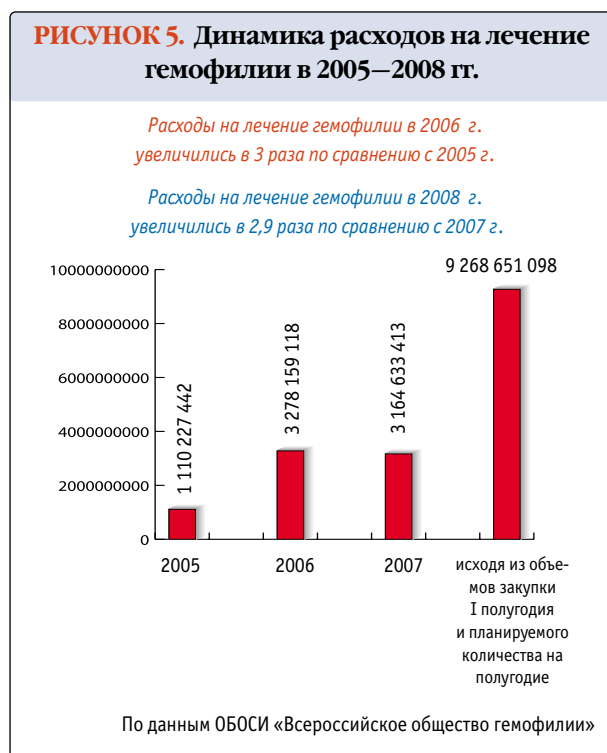
В подтверждение того, что пациенты стали более активно обеспечиваться лекарственными средствами, приведем несколько слайдов начального периода реализации программы (рис. 1, 2). На рисунке 1 представлены данные по выписке рецептов в ряде субъектов РФ до начала реализации программы (2004 г.) и в пер-

Расчет финансовых затрат на реализацию программы производился исходя из утвержденного на тот момент норматива финансовых затрат и количества декретированных групп населения (рис. 4).

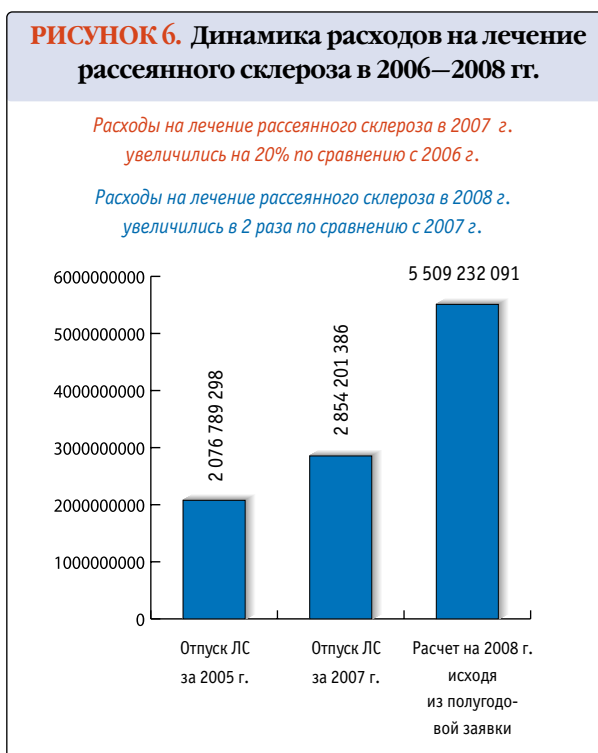
За период действия подпрограммы «7 нозологий» доступность лекарственных средств для этой категории пациентов значительно увеличилась, о чем говорят следующие данные:

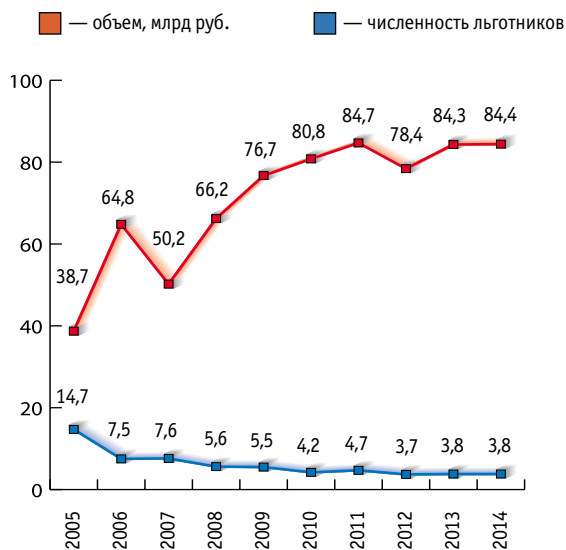
■ если на начальном этапе в программу вошло немногим более 43 000 пациентов, то в настоящее вре-

**РИСУНОК 5. Динамика расходов на лечение гемофилии в 2005—2008 гг.**



**РИСУНОК 6. Динамика расходов на лечение рассеянного склероза в 2006—2008 гг.**



**РИСУНОК 7. Динамика объема потраченных денежных средств по программе ДЛО**

Источник: DSM Group. ISO 9001:2008

мя их число увеличилось более чем в три раза; ■ в несколько раз возросли расходы на обеспечение пациентов дорогостоящими ЛС в рамках программы «7 нозологий» (рис. 5, 6). Характерно, что эти данные получены от пациентских организаций.

Вместе с тем в ходе реализации программы возникли проблемы. Главная из них — выход из программы значительного количества декретированных групп населения в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», которое давало пациентам право получать пусть и небольшие, но фи-

нансовые средства взамен лекарственных препаратов. Если в 2005 г. в программу вошло 14,7 млн человек, то в 2014 г. в ней осталось 3,8 млн льготников (рис. 7). Это привело к нарушению солидарного принципа.

Мы видим рост финансирования при уменьшении количества льготников

Имели место и другие проблемы, такие как:

- нарушение сроков обеспечения пациентов отсутствующими препаратами,
- отказ в выписке ЛС в лечебных учреждениях или отказ в принятии рецепта на обеспечение в аптеке;
- некачественное ведение регистра в рамках программы «7 нозологий»;
- отсутствие в ряде регионов информационной системы, обслуживающей программу ДЛО-ОНЛС;
- неумение, а в ряде случаев нежелание регионов управлять товарными запасами ЛС;
- дисбаланс ответственности участников программы;
- отсутствие эффективной системы контроля качества лекарственной терапии.

К сожалению, большинство из перечисленных проблем не удалось решить до настоящего времени.

Таким образом, можно сделать вывод, что программа ДЛО-ОНЛС дала положительный эффект и улучшила доступность лекарственных средств для отдельных категорий граждан. Однако на сегодняшний день она, безусловно, требует совершенствования. Необходимо также учесть, что успешная реализация программы зависит от правильной мотивации основных ее участников: пациента, который хочет вовремя получить необходимые лекарственные препараты; аптеки, которая хочет без задержки получить деньги за отпущенные пациентам лекарственные средства; врача, который является эмитентом финансовых обязательств государства и должен нести ответственность за выписанные им лекарства; наконец, фармпроизводитель, который хочет, чтобы производимые им лекарственные средства были востребованы.

К.В. КРОТ, С.Ю. МЕШАЛКИНА, Е.В. СЛОБОДЕНЮК, О.П. ГНАТЮК

# Комплексный подход к анализу льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в г. Хабаровске

*Крот К.В., Мешалкина С.Ю., Слободенюк Е.В., Гнатюк О.П. Комплексный подход к анализу льготного лекарственного обеспечения больных шизофренией в г. Хабаровске*

В статье приведены данные по показателям заболеваемости шизофренией. Исследована нормативная правовая база, определяющая организацию льготного лекарственного обеспечения на территории г. Хабаровска. Проведен анализ льготного отпуска лекарственных препаратов психиатрическим больным, в т. ч. больным шизофренией, в аптеке №7 ХКГУП «Фармация» по различным показателям.

*Krot K.V., Meshalkina S.U., Slobodenyuk E.V., Gnatyuk O.P. Integrated approach to analysis of preferential provision of medicines of patients with schizophrenia in Khabarovsk*

Data on incidence of schizophrenia are provided in article. The standard and legal base defining the organization of preferential provision of medicines in Khabarovsk is investigated. The analysis of preferential provision of medicines of psychiatric patient, including patient with schizophrenia, in the drugstore No. 7 of organization «Pharmacy» on various indicators is carried out.

**Ключевые слова:** шизофрения, льготное лекарственное обеспечение, региональная и федеральная программы, психотропные препараты

**Keywords:** schizophrenia, preferential provision of medicines, regional and federal programs, psychotropic drugs

Шизофрения (Ш) является одним из наиболее распространенных и дорогостоящих психических заболеваний, поражающих, главным образом, трудоспособное население [6]. По оценкам экспертов, ее распространенность в общемировой популяции достигает 1% [3]. В России средний показатель распространенности Ш колеблется от 4 до 8 на 1 000 населения [5]. В Хабаровском крае общая заболеваемость Ш в 2014 г. составила 386,4 на 100 тыс. населения, в г. Хабаровске 405,9 (при общероссийском показателе 390,3). Отличительной особенностью Ш являются самые высокие показатели регоспитализации 36,4% в г. Хабаровске (при общем показателе для всех психических расстройств 24,0%) и средней длительности лечения 89,3 дня (при общем показателе 67,4) [2].

Для уменьшения «финансового бремени» Ш в системе здравоохранения Хабаровского края требуется проведение комплексного анализа лекарственного обеспечения больных Ш в стационарном и амбулатор-

ном психиатрических звеньях [4]. Целью настоящего исследования является анализ показателей лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне за 2011-2014 гг.

Больные с диагнозом Ш (F20-F29) на амбулаторной ступени оказания помощи обслуживаются в двух специализированных поликлиниках КГБУЗ «Краевая клиническая психиатрическая больница» МЗ ХК (КГБУЗ «ККПБ» МЗ ХК), выписывающих рецепты на лекарственные препараты (ЛП) по федеральной и краевой программам льготного лекарственного обеспечения населения. Следует отметить отсутствие разработанных «амбулаторных» федеральных стандартов для больных Ш, в то же время два краевых «амбулаторных» стандарта (фаза ремиссии без осложнений и фаза обострения, нейролептический синдром) не могут являться определяющими без стандартов, утвержденных на федеральном уровне, и носят только рекомендательный характер.

Основой всей нормативной правовой базы, регулирующей льготный отпуск психотропных ЛП по федеральной программе (ФП), является ФЗ №178 от 17.07.99 «О государственной социальной помощи». Перечень «льготных» ЛП в 2011—2014 гг. определял приказ Минздравсоцразвития РФ №665 от 18.09.2006 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которых осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в

*К.В. КРОТ, аспирант кафедры фармакологии и клинической фармакологии, ksuvetrova@mail.ru*  
*С.Ю. МЕШАЛКИНА, к.ф.н., доцент кафедры организации и экономики фармации ФГБОУ ВО ДВГМУ, svetlana\_mes@mail.ru*  
*Е.В. СЛОБОДЕНЮК, д.б.н., зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО ДВГМУ, helena-slobodenyuk@rambler.ru, ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет»*

*Минздрава России, г. Хабаровск*

*О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю, oleg\_pharm@mail.ru, Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю, г. Хабаровск*

виде набора социальных услуг» (в ред. приказов Минздравооцразвития России №1340н от 10.11.2011).

На территории Хабаровского края региональную программу (РП) льготного лекарственного обеспечения регламентирует приказ Минздрава Хабаровского края №225 от 16.08.05 «Об исполнении постановления Правительства Хабаровского края от 25.07.2005 №86-пр», а также законы Хабаровского края №233 от 29.12.2004 «Об отдельных категориях граждан, имеющих право на бесплатное обеспечение лекарственными средствами за счет средств краевого бюджета», №329 от 10.12.2005 «О краевой целевой программе «Социальная поддержка граждан пожилого возраста, инвалидов, семей с детьми, малоимущих и других категорий граждан на 2006 год» и №6 от 25.01.2006 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Хабаровского края», устанавливающие перечни категорий граждан, имеющих право на бесплатное обеспечение ЛП за счет средств краевого бюджета, в т. ч. категория «по заболеванию». Постановление Правительства Хабаровского края №40-пр от 29.04.2005 «Об утверждении Перечня заболеваний, при лечении которых в амбулаторных условиях лекарственные препараты для медицинского применения, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания для детей отпускаются бесплатно по рецептам врача (фельдшера) за счет средств краевого бюджета» утверждает перечень данных заболеваний: 12 категорий заболеваний, в т. ч. категория №10 — Психические расстройства: 10.1. Психические заболевания (больным, работающим в лечебно-производственных государственных предприятиях для проведения трудовой терапии, обучения новым профессиям и трудоустройства на этих предприятиях) — все лекарственные средства. 10.2. Шизофрения и эпилепсия — все лекарственные средства.

Перечень «льготных» ЛП в краевой программе определялся постановлением Правительства Хабаровского края №19-пр от 25.01.2008 «Об организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в Хабаровском крае».

Таким образом, больные с диагнозом Ш по ФП обслуживаются в случае наличия инвалидности, по РП — при установлении диагноза Ш.

Распоряжениями Министерства здравоохранения Хабаровского края №117-р от 13.02.2012 [7], №652-р от 28.07.2012 [8], №487-р от 08.04.2013 [9], №176-р от 13.02.2014 [10], №1167-р от 06.10.2014 [11] обслуживание «льготных» рецептов амбулаторных пациентов КГБУЗ «ККПБ» проводится в специализированной аптеке №7. Нами был проведен анализ льготного отпуска в данной аптечной организации (АО).

По показателю «количество обслуженных пациентов в год» существенных изменений за период 2012—2014 гг. не наблюдалось, однако в предшествующем 2011 г. он был значительно выше: по РП — в 1,5 раза, по ФП — в 1,3 раза. Это связано с тем, что в 2011 г. в аптеку №7 из других АО края была перераспределена значительная часть психотропных ЛП (ПЛП), что позволило увеличить объем льготного отпуска. В целом по федеральной программе по группе психических заболеваний за исследуемый период было обслужено льготных рецептов в 4 раза больше, чем по региональной (соотношение 79,63%: 20,37%) (табл. 1), что обусловлено тяжестью психических заболеваний и непосредственным отношением льготника к ФП по инвалидности.

Анализ структуры рецептурного отпуска показал, что в 2011 г. значительная часть обслуженных аптекой №7 рецептов (4,46% по РП и 1,76% по ФП) пришлась не на специализированную КГБУЗ «ККПБ», а на другие медицинские организации (МО) г. Хабаровска (без установочного «прикрепительного принципа» МО к АО), что обусловлено увеличением «лекарственного потенциала» аптеки №7 за счет проходившего краевого перераспределения ПЛП. Анализ средней стоимости льготного рецепта (ССЛР) за 2011—2014 гг. показал, что в РП средняя стоимость ЛР в 1,5 раза больше, чем в ФП, однако за счет значительно большего количества обслуженных рецептов по ФП соотношение суммарных стоимостных показателей ФП и РП составляет 71,86 : 28,14% соответственно (табл. 2).

**ТАБЛИЦА 1. Соотношение количества обслуженных «льготных» рецептов по федеральной и региональной программам за 2011—2014 гг.**

Год	РП		ФП		Итого	
	Кол-во рецептов	%	Кол-во рецептов	%	Кол-во рецептов	%
2011	5 981	22,10	21 080	77,90	27 061	100
2012	4 182	21,81	14 996	78,19	19 178	100
2013	3 513	17,53	16 531	82,47	20 044	100
2014	3 506	19,43	14 540	80,57	18 046	100
Итого	17 182	20,37	6 7147	79,63	8 4329	100

**ТАБЛИЦА 2. Соотношение стоимостных показателей обслуженных «льготных» рецептов по ФП и РП за 2011–2014 гг.**

Год	РП			ФП		
	ССЛР, руб.	Сумма, руб.	%	ССЛР, руб.	Сумма, руб.	%
2011	2 416,07	14 450 542,46	27,69	1 789,73	37 727 578,83	72,31
2012	2 397,77	10 027 485,50	36,71	1 152,64	17 284 944,88	63,29
2013	1 518,17	5 333 338,86	21,97	1 145,82	18 941 552,22	78,03
2014	2 217,87	7 775 835,34	26,10	1 514,00	22 013 592,83	73,90
Итого		37 587 202,16	28,14		95 967 668,76	71,86

**ТАБЛИЦА 3. Анализ «льготного ассортиментного портфеля» аптеки №7 за 2011–2014 гг.**

Год	АП РП	АП ФП	ТН РП	ТН ФП	МНН РП	МНН ФП
2014	132	134	85	91	49	50
2013	171		97		54	
2012	143		82		51	
2011	194		101		62	

**ТАБЛИЦА 4. Данные ABC-анализа ассортиментных позиций ППП по ТН в льготном отпуске аптеки №7 за 2013 г.**

Удельный вес в объеме льготного отпуска (%)		
Группа А	Группа В	Группа С
Рисполепт Конста, пор. для пр. сусп. для в/м введ. прол. действия, 37,5 мг №1 (23,29)	Сероквель Пролонг, таб. пролонг. п.о. 0,2 №60 (1,19)	Гопантам, таб. 0,25 №50 (0,27)
Рисполепт Конста, пор. для пр. сусп. для в/м введ. прол. действия, 50 мг №1 (18,00)	Феварин, таб. п.о. 0,1 №15 (1,05)	Велафакс МВ, капс. 75мг №30 (0,25)
Рисполепт Конста, пор. для пр. сусп. для в/м введ. прол. действия, 25 мг №1 (12,95)	Конвулекс, таб. пролонг. п.о. 0,3 №50 (0,88)	Конвулекс, таб. пролонг. п.о. 500 мг №50 (0,25)
Торендо Ку-таб (тб. д/рассас. 2 мг №30) (5,05)	Сероквель, таб. п.о. 0,2 №60 (0,78)	Топамакс, капс. 0,025 №60 (0,24)
Азалептин, таб. 100 мг №50 (3,06)	Галантамин, таб. п.о. 12 мг №56 (0,77)	Лаквель, таб. п.о. 100 мг №60 (0,22)
Сероквель Пролонг, таб. прол. д-я п.о. 300 мг №60 (2,70)	Депакин Хроносфера, гран. прол. 0,5 пак. №30 (0,75)	Золофт, таб. п.о. 100 мг №28 (0,22)
Сероквель Пролонг, таб. прол. д-я п.о. 400 мг №60 (2,40)	Клопиксол, таб. п.о. 10 мг №100 (0,71)	Этаперазин, таб. п.о. 4 мг №50 (0,22)
Циклодол таб. 2 мг №50 (1,67)	Клопиксол депо, р-р для в/м введ. [масл.], 0,2/мл/1 мл №1 (0,69)	Сердолект, таб. п.о. 16 мг №28 (0,22)
Азалепрол, таб. 100мг №50 (1,29)	Клопиксол, таб. п.о. 2 мг №100 (0,64)	Топсавер, таб. п.о. 100 мг №28 (0,21)
	Сероквель, таб. п.о. 0,1 №60 (0,62)	Фенотропил, таблетки, 100 мг №30 (0,20)
<i>Всего 9 позиций</i>	<i>39 позиций</i>	<i>123 позиции</i>
<i>Всего 171 позиция</i>		



**ТАБЛИЦА 5. Льготный отпуск основных групп ПЛП по АП и в стоимостном выражении в 2011–2013 гг.**

№	Группы ПЛП	% от общего кол-ва АП			% к сумме отпущенных ПЛП (в руб.)		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013
1	Нейролептики	35,05 1-е место	42,65 1-е место	39,77 1-е место	83,57 1-е место	82,56 1-е место	80,94 1-е место
2	Противоэпилептические	18,56 3-е место	21,68 2-е место	23,39 2-е место	6,40 2-е место	7,01 2-е место	7,15 2-е место
3	Антидепрессанты	20,10 2-е место	16,78 3-е место	18,13 3-е место	5,92 3-е место	4,90 3-е место	5,79 3-е место
4	Противопаркинсонические	2,58 7-е место	2,10 7-е место	2,92 7-е место	2,22 4-е место	3,34 4-е место	3,19 4-е место
5	Транквилизаторы	3,61 5-е место	4,90 5-е место	4,09 6-е место	1,02 5-е место	1,04 5-е место	1,43 5-е место
6	Ноотропы	3,61 6-е место	4,90 6-е место	5,85 4-е место	0,66 6-е место	0,80 6-е место	0,95 6-е место
7	Нормотимики	1,55 8-е место	1,40 8-е место	1,17 8-е место	0,09 7-е место	0,08 8-е место	0,09 8-е место
8	Снотворные	4,64 4-е место	5,59 4-е место	4,68 5-е место	0,06 8-е место	0,27 7-е место	0,46 7-е место
9	Прочие ЛП	10,3	0	0	0,06	0	0
	<i>Итого</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>

Анализ показателей обслуженных рецептов в натуральном выражении (по количеству упаковок) выявил приоритет ФП в 3,9 раза над РП, однако средняя стоимость 1 упаковки ПЛП в РП в 1,5 раза больше.

При исследовании «льготного ассортимента аптеки №7 по числу ассортиментных позиций (АП), торговых наименований (ТН) и МНН за 2011–2013 гг. максимальные показатели определены в 2011 г. В 2014 г. впервые проведенный анализ «льготного ассортимента» ФП и РП по вышеперечисленным показателям не выявил существенных отличий в программах льготного финансирования (незначительно большее число ТН по ФП, чем по РП) (табл. 3).

Для выявления ПЛП, имеющих наибольший вес в льготном отпуске всех групп психотропных ЛП, проведен АВС-анализ ассортиментных позиций ПЛП по стоимостному показателю и выделены группы А (70% реализации), В (20%) и С (10%). Удельный вес в объеме льготного отпуска ассортиментных позиций-лидеров за 2013 г. представлен в таблице 4. Наиболее устойчивыми позициями-лидерами ПЛП в льготном отпуске по МНН за три года стали ассортиментные позиции Рисполепта, Кветиапина, Вальпроевой кислоты, Топирамата, Тригексифенидила, Клозапина.

Анализ льготного отпуска в разрезе фармакологических групп выявил группы-лидеры: нейролептики

(Н), противоэпилептические (ПЭ), антидепрессанты (А), при этом ранговые места групп за 3 года практически не меняли своих значений (табл. 5).

Аналогичный анализ за 2014 г. в разрезе разных программ финансирования (РП и ФП) не выявил существенных различий РП и ФП, однако в 2014 г. доля денежных средств, отпущенных на группу нейролептиков, увеличивается и достигает в рамках РП 90,67% (табл. 6).

Анализ лекарственного обеспечения больных Ш затрудняется из-за отсутствия данных в оптовых и аптечных звеньях отдельно по числу льготников-инвалидов с диагнозом Ш в рамках ФП, поэтому анализу подверглись данные только по РП с кодом 535 (Шизофрения) (табл. 7). Исследования показали, что финансирование РП более чем на 90% приходится на больных Ш (около 80% в натуральном выражении). Так же как и по всей группе психических заболеваний в 2012 г. резко сократился объем льготного лекарственного обеспечения больных Ш в 1,4 раза как в натуральном, так и в денежном выражении, при уменьшении числа обслуженных больных. «Подушевой» норматив финансирования в 2011 г. был максимальным (30 178,08 руб/чел), в 2013 г. — минимальным (13 626,66), что в 4–8 раз меньше (в зависимости от формы Ш) показателей центрального региона РФ за 2007 г. [1].

**ТАБЛИЦА 6. Льготный отпуск основных групп ПЛП по ассортиментным позициям, в стоимостном выражении в рамках РП и ФП в 2014 г.**

№	Группы ПЛП	% от общего кол-ва АП		% к сумме отпущенных ПЛП (в руб.)	
		РП	ФП	РП	ФП
1	Нейролептики	40,90 1-е место	39,54 1-е место	90,67 1-е место	85,66 1-е место
2	Противоэпилептические	25,76 2-е место	20,90 2-е место	3,54 3-е место	5,92 2-е место
3	Антидепрессанты	16,67 3-е место	20,14 3-е место	3,68 2-е место	4,21 3-е место
4	Противопаркинсонические	1,52 7-е место	2,99 7-е место	0,63 5-е место	1,84 4-е место
5	Транквилизаторы	3,79 6-е место	4,48 5-е место	0,92 4-е место	1,20 5-е место
6	Ноотропы	5,30 4-е место	6,72 4-е место	0,38 6-е место	0,93 6-е место
7	Нормотимики	0,76 8-е место	0,75 8-е место	0,04 8-е место	0,05 8-е место
8	Снотворные	5,30 5-е место	4,48 6-е место	0,14 7-е место	0,19 7-е место
9	Прочие ЛП	0	0	0	0
<i>Итого</i>		<i>100,00</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>	<i>100,00</i>

Анализ в разрезе фармакологических групп за 2014 г. (табл. 8) выявил группы-лидеры (в стоимостном выражении): нейролептики (1-е место), антидепрессанты (2-е место), противоэпилептические (3-е место), с максимальным преимуществом нейролептиков: 93,53% от всех затрат.

Средняя стоимость упаковки (ССУ) в рамках нозологии Ш значительно отличается для каждой группы ПЛП: максимальная для нейролептиков (2 122,39 руб.), минимальная для снотворных (66,75 руб.).

Анализ отпуска ПЛП самой дорогостоящей группы нейролептиков (Н) показал, что из 15 МНН, от-

пускаемых аптекой, на долю типичных нейролептиков (ТН) приходится 10 МНН, атипичных (АН) — 5 МНН. Однако и в натуральном, и в денежном выражении отпуск АН превышает ТН: в 2,8 и 34,4 раза соответственно. ССУ АН больше ССУ ТН в 12,4 раза (табл. 9).

Дальнейшее исследование отпуска Н по суммовому показателю выявило лидеров АН: рисперидон, кветиапин, клозапин; ТН: зуклопентиксол, тиоридазин, хлорпротиксен (табл. 10). Наибольшая ССУ среди атипичных нейролептиков в РП для больных Ш определена для палиперидона (ССУ 7 580,65 руб.).

**ТАБЛИЦА 7. Анализ лекарственного обеспечения больных шизофренией в рамках РП за 2011–2014 гг.**

Год	Кол-во льготников	Кол-во рецептов	Кол-во упак.	% от РП в упак.	Сумма, руб.	% от РП в руб.	Сумма на 1 человека, руб/чел
2011	443	4 884	9 434,40	77,86	13 368 876,61	92,51	30 178,05
2012	353	3 563	6 763,80	80,23	9 475 923,29	94,50	26 843,98
2013	355	2 975	5 467,50	79,70	4 837 464,10	90,70	13 626,66
2014	354	3 011	5 502,00	80,22	7 273 101,90	93,53	20 545,49

**ТАБЛИЦА 8. Анализ льготного лекарственного обеспечения больных Ш по отдельным показателям и фармакологическим группам в 2014 г.**

Группа	МНН	МНН, %	Кол-во упак.	% от суммы (упак).	Сумма, руб.	% от суммы (руб.)	ССУ
Нейролептики	15	34,09	3205	58,25	6 802 274,73	93,53	2 122,39
Антидепрессанты	12	27,27	712	12,94	266 021,79	3,66	373,63
Противоэпилептические	5	11,36	333	6,05	78 823,37	1,08	236,71
Транквилизаторы	3	6,82	345	6,27	50 126,91	0,69	145,30
Противопаркинсонические	1	2,27	681	12,38	48 581,81	0,67	71,34
Ноотропы	4	9,09	148	2,69	21 117,96	0,29	142,69
Нормотимики	1	2,27	30	0,55	2 951,1	0,04	98,37
Снотворные	3	6,82	48	0,87	3 204,23	0,04	66,75
<i>Итого</i>	<i>44</i>	<i>100,00</i>	<i>5502</i>	<i>100,00</i>	<i>7 273 101,90</i>	<i>100,00</i>	<i>1 321,90</i>

**ТАБЛИЦА 9. Анализ льготного отпуска ТН и АН по различным показателям в 2014 г.**

МНН		Кол-во упак.		Сумма, руб.		ССУ	
ТН	АН	ТН	АН	ТН	АН	ТН	АН
10	5	847,00	2 358,00	192 102,23	6 610 172,5	226,80	2 803,30

**ТАБЛИЦА 10. Анализ льготного отпуска нейролептиков по МНН в 2014 г.**

ПЛП	% от суммы руб.	% от упак.	ССУ
АН			
Рisperидон	89,60	56,56	3 361,60
Кветиапин	4,59	6,12	1 592,34
Клозапин	2,07	9,55	456,14
Палиперидон	0,89	0,25	7 580,65
Сульпирид	0,05	1,09	93,25
ТН			
Зуклопентиксол	1,00	5,15	411,38
Тиоридазин	0,42	2,4	375,10
Хлорпротиксен	0,34	2,18	333,68
Флуфеназин	0,29	1,85	336,42
Флупентиксол	0,22	0,53	895,44
Галоперидол	0,17	7,17	51,69
Левомепромазин	0,17	1,75	204,53
Перфеназин	0,11	0,87	277,20
Хлорпромазин	0,08	4,37	40,21
Трифлуоперазин	0	0,16	24,64
<b>Итого</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	

Расчет коэффициента широты ЛП (N05, N06) проводили исходя из числа МНН, регламентированных региональными законодательными актами (постановлением Правительства Хабаровского края №19-пр от 25.01.2008 в ред. от 07.07.14) (35 МНН), и представленных в льготном отпуске аптеки №7 по РП за 2014 г. (27). Кш равен 77,14%.

Анализ соответствия региональных стандартов лечения на амбулаторном этапе и льготного отпуска ПЛП аптеки №7 показал отсутствие ряда МНН в рецептурных назначениях для больных Ш: нейролептиков (тиопроперазина, амисульприда, зипразидона, перициазина, оланзапина), антидепрессантов (мапротилина, тианептина), хотя эти ЛП (особенно оланзапин и амисульприд) имеют доказанную клиническую эффективность в лечении Ш. В то же время МНН с максимальной стоимостью палиперидон отсутствует в стандартах лечения Ш.

Таким образом, при проведении комплексного анализа лекарственного обеспечения больных шизофренией было установлено:

1. Отсутствие разработанных «амбулаторных» федеральных стандартов для больных Ш и рекомендательный характер краевых стандартов приводит к реализации принципа «терапии по льготному перечню». Разработанные в 2009 г. региональные стан-

дарты на сегодняшний день уже нуждаются в корректировке. Утверждение новых стандартов по Ш с учетом конъюнктуры рынка современных ПЛП и применение АТС/DDD-методики позволит оптовым фармацевтическим организациям и управлению здравоохранением оптимизировать закупочную политику ПЛП в рамках программ льготного лекарственного обеспечения.

2. В связи с высокими показателями инвалидности при психических заболеваниях, объемы финансирования льготного лекарственного обеспечения в рамках ФП значительно больше РП, что свидетельствует о значимости подобных исследований не только для краевого бюджета здравоохранения, но и федерального.

3. Наиболее устойчивыми позициями-лидерами ПЛП в льготном отпуске за 2011—2013 гг. в г. Хабаровске стали ассортиментные позиции Рисполепта, Кветиапина, Вальпроевой кислоты, Топирамата, Три-

гексифенидила, Клозапина, что требует со стороны уполномоченной организации ХКГУП «Фармация» проведение более тщательной «закупочной» политики в отношении данных позиций.

4. Рассчитанные «подушевые» нормативы финансирования больных Ш в 2011—2014 гг. в 4—8 раз меньше (в зависимости от формы Ш) рассчитанных для центрального региона РФ в 2007 г., что приводит к нарушению стабильно-длительной лекарственной терапии больных современными препаратами.

5. Финансирование РП в психиатрии более чем на 90% приходится на больных Ш, что требует проведения более тщательных фармакоэкономических исследований данной психической нозологии (совмещенного анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты — эффективность»), что позволит работающим больным сохранить трудоспособность и качество жизни (QALY) без перехода в ФП по инвалидности.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований. М.: ГЭО-ТАР-Медиа, 2007: 67-74.
2. Основные показатели наркологической и психиатрической помощи населению Хабаровского края за 2014 г. / КГБУЗ «ККПБ» МЗ ХК; [под ред. Г.Ф. Ракицкого]. Хабаровск, 2015. 45 с.
3. Софронов А.Г., Спикина А.А., Савельев А.П., Парфенов Ю.А. Анализ результатов поддерживающей терапии шизофрении, 2013, 1: 101-113.
4. Ягудина Р.И., Серпик В. О возможностях совмещения анализа «влияния на бюджет» и анализа «затраты-эффективность» — создание «3D» фармакоэкономической модели. Фармакоэкономика, 2014, 3: 4-8.
5. Ястребов В.С., Митихина И.А., Митихин В.Г. и др. Психическое здоровье населения мира: социально-экономический аспект (по данным зарубежных исследований 2000—2010 гг.). Журнал неврологии и психиатрии, 2012, 2: 4-13.
6. Babinkostova Z, Stefanovski B. Forms of antipsychotic therapy: improved individual outcomes under personalized treatment of schizophrenia focused of depression. EPMA J, 2011, 2: 391-402.
7. Распоряжение Министерства здравоохранения Хабаровского края №117-р от 13.02.2012 «О перечне учреждений здравоохранения края, имеющих право на выписку льготных рецептов, и аптечных организаций, имеющих право на отпуск лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей по льготным рецептам».
8. Распоряжение Министерства здравоохранения Хабаровского края №652-р от 28.07.2012 «О внесении изменений в распоряжение министерства здравоохранения Хабаровского края от 13 февраля 2012 г. №117-р».
9. Распоряжение Министерства здравоохранения Хабаровского края №487-р от 08.04.2013 «О Перечне учреждений здравоохранения края, имеющих право на выписку льготных рецептов и аптечных организаций, имеющих право на отпуск лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей по льготным рецептам».
10. Распоряжение Министерства здравоохранения Хабаровского края №176-р от 13.02.2014 «О перечнях медицинских организаций края и их структурных подразделений, имеющих право на выписку льготных рецептов и аптечных организаций, имеющих право на отпуск лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей по льготным рецептам».
11. Распоряжение Министерства здравоохранения Хабаровского края №1167-р от 06.10.2014 «О перечнях медицинских организаций и их структурных подразделений, имеющих право на выписку на отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей по льготным рецептам».

Е.А. ФИНЧЕНКО, И.В. ШАРАПОВ, Л.С. ШАЛЫГИНА, М.А. САДОВОЙ

## Результаты социологического опроса населения, врачей и экспертной оценки деятельности территориальных поликлиник (по материалам Новосибирской области)

*Финченко Е.А., Шарапов И.В., Шалыгина Л.С., Садовой М.А. Результаты социологического опроса населения, врачей и экспертной оценки деятельности территориальных поликлиник (по материалам Новосибирской области)*

В статье представлены результаты социологического опроса населения, врачей и экспертной оценки деятельности территориальных поликлиник (по материалам Новосибирской области). Исследование показало, что, по мнению большинства экспертов, за состоянием здоровья населения не следит никто (67,8%). Согласованность мнений респондентов и экспертов отмечена в том, что около 80% пациентов (респондентов), врачей (респондентов) и экспертов считают, что за состоянием своего здоровья должны следить сами граждане (80,6; 78,4 и 81,3% соответственно). Также согласованность мнений и оценок отмечена в том, что 86,3% пациентов, 90,2% врачей и 86,8% экспертов считают, что при ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания пациенты должны обращаться к участковому врачу, а не к врачу-специалисту территориальной поликлиники.

*Finchenko E.A., Sharapov I.V., Shalygina L.S., Sadovoy M.A. The results of the sociological survey of the population, doctors, and expert assessment activities outreach clinics (on material of Novosibirsk region)*

The article presents the results of a sociological survey of the population, doctors, and expert assessment activities outreach clinics (on materials of Novosibirsk region). The study showed that according to most experts, over the health status of the population is watching no one (67.8 per cent). The consistency of opinions of respondents and experts noted that about 80% of the patients (respondents), doctors (respondents) and experts believe that the condition of his health should monitor themselves citizens (80,6%, 78,4% and 81.3%, respectively). Also the consistency of the opinions and estimates noted that 86.3% of patients, 90.2% of physicians and 86.8% of experts believe that the deterioration of health or exacerbation of the disease patients should go to the local doctor, not the specialist of the territorial polyclinics.

**Ключевые слова:** территориальная поликлиника, социологический опрос, экспертная оценка, Новосибирская область  
**Keywords:** Territorial hospital, a sociological survey, expert evaluation, Novosibirsk region

Одной из важнейших задач здравоохранения является поиск оптимального соотношения процессов специализации и интеграции [1, 3, 4—6, 9, 10, 15, 16]. Как свидетельствует мировой опыт, чем ниже находится планка взаимодействия первичной медико-санитарной (ПМСП) и специализированной (СпМП) медицинской помощи, тем более затратна и менее эффективна вся система здравоохранения [2, 8, 14, 16]. В связи с этим особое место зани-

мает проблема переподготовки участковых врачей-терапевтов, педиатров территориальных поликлиник (ТП) [1, 12, 13].

Целью исследования было определение приоритетных направлений развития ТП на основе социологического опроса пациентов и врачей ТП, а также экспертных оценок деятельности ТП и вопросов здоровья населения. Исследование проводилось с участием специалистов Новосибирского областного центра меди-

**Е.А. ФИНЧЕНКО**, д.м.н., главный научный сотрудник научно-организационного отдела ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, [efinchenko@niito.ru](mailto:efinchenko@niito.ru)  
**И.В. ШАРАПОВ**, к.м.н., ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, [siv@sn.ru](mailto:siv@sn.ru)  
**Л.С. ШАЛЫГИНА**, к.м.н., заместитель директора по организа-

ционно-методической работе ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, [lshalygina@niito.ru](mailto:lshalygina@niito.ru)  
**М.А. САДОВОЙ**, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, [niito@niito.ru](mailto:niito@niito.ru)

цинской профилактики, медицинского информационно-аналитического центра, руководителей ТП, главных специалистов Минздрава Новосибирской области, а также сотрудников кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья Новосибирского медицинского университета в течение января 2015 г. Всего было опрошено 5 856 респондентов (5 228 пациентов и 628 врачей ТП и 111 экспертов). Обработка результатов исследования проведена по программе Statistica 6.0.

Проведенное комплексное социально-гигиеническое исследование позволило получить следующие результаты.

Социологический опрос населения (пациентов территориальных поликлиник/ТП) показал, что наличие хронических заболеваний отметили почти две трети респондентов — 60,8%, а их отсутствие — только четверть (27,5%), затруднились ответить 11,8% респондентов. Состояние здоровья оценили как хорошее 36,3%, удовлетворительное — 43,1%, плохое — 13,7%, затруднились ответить 6,9% респондентов.

Таким образом, состояние своего здоровья как плохое оценили лишь 13,7%, а хорошее и удовлетворительное — 79,4% респондентов.

Подавляющее большинство респондентов полагают, что в наибольшей степени следить за состоянием здоровья должны сами граждане — 80,6%, в то время как участковые врачи — 16,7%, врачи-специалисты ТП — 1,7%, затруднились ответить 1,0% респондентов. Эти данные в определенной мере свидетельствуют о понимании большинством населения необходимости самим следить за состоянием своего здоровья.

Чаще всего при ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания пациенты обращаются к участковым врачам — 86,3%, врачам-специалистам ТП — 7,8%, врачам-специалистам других амбулаторно-поликлинических учреждений — 5,9%, не имеет значения — 2,9%, затруднились ответить 1,0% респондентов. При этом необходимо отметить, что к участковым врачам обращаются далеко не все пациенты, и в этом направлении имеются резервы для работы с ними.

При всех нареканиях со стороны населения в адрес участковых врачей, все же подавляющее большинство респондентов удовлетворены их работой — 83,3%, не удовлетворены — 6,9%, затруднились ответить 9,8% респондентов.

Работой участковых медицинских сестер удовлетворены 83,2%, не удовлетворены — 2,9%, затруднились ответить 13,7% респондентов. Работой врачей-специалистов ТП удовлетворены 70,6%, не удовлетворены — 7,8%, затруднились ответить 21,6% респондентов. При этом наиболее предпочтительными врачами по обращаемости при ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания являются участко-

вые врачи — 80,4%, врачи-специалисты ТП — 12,7%, врачи-специалисты других амбулаторно-поликлинических учреждений — 2,1%, не имеет значения — 2,9%, затруднились ответить 1,9% респондентов. Предпочтительность постоянного наблюдения (обследования и лечения) семьи в целом такая же: участковые врачи — 79,4%, врачи-специалисты ТП — 9,8%, врачи-специалисты других амбулаторно-поликлинических учреждений — 4,9%, не имеет значения — 2,0%, другое — 3,9% респондентов.

В наибольшей степени от участковых врачей респонденты ожидают постановки диагноза — 64,7%, эффективного лечения заболевания — 25,5%, рекомендаций по ведению здорового образа жизни — 3,9%, контроля за состоянием здоровья — 2,9%, рекомендаций по лечению заболевания — 2,0%, затруднились ответить 1,0% респондентов. Здесь необходимо отметить крайне низкий, на наш взгляд, уровень ожиданий пациентов от участковых врачей по рекомендациям по лечению заболеваний и ведению здорового образа жизни. Это может свидетельствовать о недостаточной индивидуальной работе с пациентами в области первичной и вторичной профилактики.

Более половины респондентов от врачей-специалистов ТП ожидают постановки диагноза — 58,8%, эффективного лечения заболевания — 33,3%, контроля за состоянием здоровья — 2,1%, рекомендаций по профилактике заболеваний — 1,9%, рекомендаций по лечению заболевания — 1,0%, затруднились ответить 2,9% респондентов. Большинство респондентов ожидают постановки диагноза и эффективного лечения и от участковых врачей (90,2%) и от врачей-специалистов (92,1%).

Социологический опрос врачей ТП позволил получить следующие результаты. По мнению респондентов, в настоящее время в наибольшей степени следят за состоянием здоровья населения: сами граждане — 47,1%, участковые врачи — 38,2%, средние медицинские работники (участковые медицинские сестры/фельдшеры) — 2,0%, врачи-специалисты ТП — 1,0%, другое — 2,9%, затруднились ответить — 8,8% респондентов. В то же время, как полагают респонденты, в наибольшей степени должны следить за состоянием здоровья населения: сами граждане — 78,4%, участковые врачи — 10,8%, работники отделения профилактики ТП — 7,8%, другое — 1,0%, затруднились ответить — 2,0% респондентов. Эти данные в определенной мере свидетельствуют, что на участках врачей возложены не вполне свойственные им функции контроля за состоянием здоровья населения.

В настоящее время при ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания пациенты чаще всего обращаются к участковым врачам — 90,2%, врачам-специалистам ТП — 5,9%, другое — 3,9%. Как по-

**ТАБЛИЦА 1. Основные аспекты работы специалистов территориальных поликлиник (по данным социологического опроса врачей), в баллах по пятибалльной шкале**

Основные аспекты работы	Специалисты		
	Средние медицинские работники	Участковые врачи	Врачи-специалисты
Диагностика заболеваний	–	2,3	3,4
Лечение заболеваний	0,7	4,3	4,4
Рекомендации по лечению заболеваний	1,0	4,2	4,2
Рекомендации по профилактике заболеваний	2,9	3,4	1,8
Контроль за состоянием здоровья	1,0	4,1	0,7
Рекомендации по ведению здорового образа жизни	3,2	3,5	3,0

лагают респонденты, при ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания, пациенты должны чаще всего обращаться к участковым врачам — 92,2%, работникам отделения профилактики ТП — 2,1%, работникам центра здоровья ТП — 1,9%, затруднились ответить 3,8% респондентов. По этому вопросу мнения пациентов и врачей ТП практически совпадают.

По мнению врачей, работа ТП в полной мере отвечает ожиданиям населения — 13,9%, отвечает не в полной мере — 18,5%, не отвечает — 67,6% респондентов. То есть, работа ТП не отвечает ожиданиям населения в той или иной мере (86,1% респондентов). Работа ТП не отвечает ожиданиям населения в следующих аспектах (в баллах по пятибалльной шкале): лечение заболеваний — 2,9 балла, консультации по лечению заболеваний — 2,8, контроль за состоянием здоровья — 2,5, консультации по ведению здорового образа жизни — 2,1, профилактические мероприятия — 2,0, диагностика заболеваний — 1,9, другое — 2,2 балла. Таким образом, по мнению врачей, работа ТП не удовлетворяет ожиданиям населения в лечении и консультациях по лечению заболеваний.

Основные аспекты работы специалистов ТП представлены в *таблице*.

По мнению врачей, основными направлениями работы среднего медицинского персонала ТП являются рекомендации по ведению здорового образа жизни и профилактике заболеваний; участковых врачей — лечение и рекомендации по лечению заболеваний, а также контроль за состоянием здоровья населения; врачей-специалистов ТП — лечение и рекомендации по лечению заболеваний.

По мнению респондентов, доля необоснованных посещений в работе участковых врачей составляет:

- участковых врачей — 55,6% (получение разного рода медицинских документов и т. д.);
- вызовов участкового врача на дом — 68,2% (они могут осуществляться средним медицинским персоналом);
- посещений пациентами участковых врачей по во-

просам, которые могли быть решены на доврачебном приеме, — 29,3%;

- посещений пациентами участковых врачей, которые могли быть решены посредством консультации по телефону, — 32,4%.

Таким образом, вопросы, вызванные третьей частью посещений участковых врачей, могут быть решены на доврачебном приеме и посредством консультаций пациентов участковыми врачами по телефону.

Доля необоснованных посещений в работе врачей-специалистов ТП составляет:

- всех посещений — 28,4%;
- посещений пациентами врачей-специалистов ТП, которые могли быть решены посредством консультации по телефону между участковым врачом и врачами-специалистами, — 17,6%;
- посещений пациентами врачей-специалистов ТП, которые могли быть решены посредством консультации пациентов по телефону врачами-специалистами, — 18,2%.

Таким образом, вопросы, вызванные более чем 10% посещений врачей-специалистов, могут быть решены на уровне участковых врачей и посредством консультаций участковых врачей врачами-специалистами по телефону.

Результаты проведенного социологического опроса врачей ТП позволили определить некоторые подходы к оптимизации оказания АПП в ТП. Прежде всего, это оптимизация работы участковых врачей; перенос определенной части функций, выполняемых участковыми врачами, на участковых медицинских сестер и фельдшеров; развитие системы консультирования пациентов и участковых врачей врачами-специалистами ТП и других медицинских организаций.

Экспертная оценка проблем и перспектив организации оказания амбулаторно-поликлинической помощи в ТП позволила получить следующие результаты. По оценкам экспертов, в настоящее время за состоянием здоровья населения не следит никто (67,8%), при этом в значительной мере следят сами граждане

(23,1%); в то время как участковые врачи — 7,9%; врачи-специалисты ТП — 1,2%. При этом должны следить за состоянием здоровья населения сами граждане (81,3%) и участковые врачи (18,7%). При ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания чаще всего пациенты обращаются к участковому врачу (84,1%); врачу-специалисту ТП — 13,2%; средним медицинским работникам, работающим на участке — 2,7%. При этом пациенты должны чаще всего обращаться к участковому врачу — 88,3% и средним медицинским работникам, работающим на участке — 11,7%.

В целом, по оценкам экспертов, работа ТП отвечает в той или иной мере ожиданиям населения (отвечает в полной мере — 4,3%; отвечает в определенной степени — 59,2%); не отвечает — 36,5%. Несоответствие заключается в следующих аспектах: консультации по ведению здорового образа жизни — 4,4 балла по пятибалльной шкале; профилактические мероприятия — 4,2; консультации по лечению заболеваний — 3,4; лечение заболеваний — 2,6; диагностика заболеваний — 2,4; контроль за состоянием здоровья — 1,3 балла. Менее всего соответствует потребностям населения доврачебная и общая врачебная помощь (участковые врачи).

Основными аспектами несоответствия работы специалистов ТП потребностям населения являются низкий уровень этики при оказании специализированной медицинской помощи, организации оказания помощи общей врачебной и доврачебной помощи, а также низкий уровень качества доврачебной помощи.

По мнению экспертов, работа специалистов ТП в наибольшей степени заключается в следующих аспектах:

- медицинского персонала, осуществляющего доврачебный прием: диагностика заболеваний — 1,2 балла, лечение заболеваний — 1,3, рекомендации по лечению заболеваний — 2,4, контроль за состоянием здоровья — 2,1, рекомендации по профилактике заболеваний — 4,2, рекомендации по ведению здорового образа жизни — 4,5;
- персонала, самостоятельно осуществляющего доврачебный прием (фельдшеров): диагностика заболеваний — 4,6, лечение заболеваний — 4,8, рекомендации по лечению заболеваний — 4,9, контроль за состоянием здоровья — 3,7, рекомендации по профилактике заболеваний — 4,2, рекомендации по ведению здорового образа жизни — 4,5;
- участковых врачей: диагностика заболеваний — 4,3, лечение заболеваний — 4,8, рекомендации по лечению заболеваний — 4,9, контроль за состоянием здоровья — 2,1, рекомендации по профилактике заболеваний — 4,8, рекомендации по ведению здорового образа жизни — 3,7;

■ врачей-специалистов ТП: диагностика заболеваний — 4,7, лечение заболеваний — 4,1, рекомендации по лечению заболеваний — 4,9, контроль за состоянием здоровья — 1,1, рекомендации по профилактике заболеваний — 2,2, рекомендации по ведению здорового образа жизни — 1,5 балла.

Таким образом, главными аспектами работы специалистов ТП являются:

- медицинского персонала, осуществляющего доврачебный прием: рекомендации по профилактике заболеваний и ведению здорового образа жизни;
- персонала, самостоятельно осуществляющего доврачебный прием (фельдшеров): диагностика заболеваний и лечение заболеваний, рекомендации по лечению заболеваний, рекомендации по профилактике заболеваний и ведению здорового образа жизни;
- участковых врачей: диагностика и лечение заболеваний, рекомендации по лечению заболеваний и рекомендации по профилактике заболеваний;
- врачей-специалистов ТП: диагностика и лечение заболеваний, рекомендации по лечению заболеваний.

По оценкам экспертов, доля необоснованных посещений в работе участковых врачей составляет:

- необоснованных посещений участковых врачей — 28,1% (получение разного рода медицинских документов и т. д.);
- необоснованных вызовов участкового врача на дом — 56,4% (они могут осуществляться средним медицинским персоналом);
- посещений пациентами участковых врачей по вопросам, которые могли быть решены на доврачебном приеме, — 24,7%;
- посещений пациентами участковых врачей, которые могли быть решены посредством консультации по телефону, — 24,5%.

Таким образом, доля посещений участковых врачей по вопросам, которые могут быть решены на доврачебном приеме и посредством консультаций пациентов участковыми врачами по телефону, составляет почти половину (49,2%).

Доля необоснованных посещений в работе врачей-специалистов ТП составляет:

- доля необоснованных посещений — 37,3% (могли быть решены на уровне участковых врачей);
- посещений пациентами врачей-специалистов ТП, которые могли быть решены посредством консультации по телефону между участковым врачом и врачами-специалистами, — 11,2%;
- посещений пациентами врачей-специалистов ТП, которые могли быть решены посредством консультации пациентов по телефону врачами-специалистами, — 12,4%.

Таким образом, вопросы, вызванные более чем половиной посещений врачей-специалистов (60,9%),



могут быть решены на уровне участковых врачей и посредством консультаций участковых врачей и пациентов врачами-специалистами по телефону. Коэффициент конкордации Кэндалла  $W$  составил 0,73, что свидетельствует о достаточно высокой согласованности мнений экспертов. Все вышеизложенное может стать одним из важных направлений оптимизации маршрутизации пациентов в ТП.

## ■ Выводы

1. Сопоставление результатов социологического опроса населения, врачей ТП и экспертных оценок позволило получить следующие результаты. Так, в вопросе о том, кто следит за состоянием здоровья населения, врачи в два раза выше экспертов назвали само население и более чем в четыре раза участковых врачей. В то же время, по оценкам большинства экспертов, за со-

стоянием здоровья населения не следит никто (67,8%), что, на наш взгляд ближе к истинной ситуации.

2. Практически полная согласованность мнений респондентов и оценок экспертов отмечена в том, что 80% пациентов (респондентов), врачей (респондентов) и экспертов считают, что за состоянием своего здоровья должны следить сами граждане (80,6, 78,4 и 81,3% соответственно).

3. Такая же согласованность мнений респондентов и экспертных оценок отмечена в том, что 86,3% пациентов, 90,2% врачей и 86,8% экспертов считают, что при ухудшении состояния здоровья или обострении заболевания пациенты должны обращаться к участковому врачу, а не к врачу-специалисту ТП.

4. В свете вышеизложенного, важнейшим направлением решения обозначенных проблем является расширенная подготовка участковых врачей (терапевтов и педиатров) по профильным «узким» специальностям.

## ИСТОЧНИКИ

- Денисов В.Н. Управление системой охраны здоровья населения на территориальном уровне: автореф. дисс. ... докт. мед. наук: 14.00.33. М., 1995. 48 с.
- Дюотова М.В. Научные основы совершенствования работы территориальной поликлиники в современных условиях: автореф. дисс. ... докт. мед. наук: 14.02.03. М., 2012. 48 с.
- Елманова Т.В., Берташ С.А. Оплата труда персонала общих врачебных практик на основе критериев оценки эффективности деятельности. Справочник врача общей практики, 2008, 12: 32-59.
- Калининская А.А., Сон И.М., Гусева С.Л., Стукалов А.Ф. Модель реформирования первичной медицинской помощи. Здоровоохранение Российской Федерации, 2008, 5: 6-10.
- Лисицын Ю.П., Аюбян А.С. Программа охраны здоровья. Реструктуризация медицинской помощи и неразрешенные вопросы приватизации в здравоохранении. М., 1998. 287 с.
- Райс Джеймс А. Смешанная экономика в здравоохранении. М.: Остожье, 1996. 271 с.
- Сквирская Г.П. Современные подходы к формированию организационной структуры амбулаторно-поликлинических учреждений. Заместитель главного врача, 2013, 1(80): 18.
- Соболева Н.П., Стародубов В.И. Пособие по профилактике факторов риска заболеваний. М., 2000. 191 с.
- Финченко Д.А. Специализация и интеграция внебольничной медицинской помощи в условиях регионального центра: Автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.33. Новосибирск, 1999. 24 с.
- Хант Винсент Р., Род Айленд. Семейная медицина: ретроспектива и базовые принципы. Врач. 1994. 2: 34-36.
- Щепин В.О. Структурно-функциональный анализ посещений населением Российской Федерации врачей амбулаторно-поликлинических учреждений. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2011, 3: 11-14.
- Щепин В.О., Миргородская О.В. Структурный анализ сети учреждений амбулаторно-поликлинической помощи в Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2012, 6: 26-31.
- Щепин В.О., Миргородская О.В. Объем и структура амбулаторно-поликлинических посещений у врачей в российской федерации в 2009-2011 гг. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2013, 3: 9-14.
- Щепин В.О., Овчаров В.К. Здравоохранение России: стратегический анализ и перспективные направления развития. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2005, 2: 3-7.
- Щепин О.П., Трегубов Ю.Г., Манвельян Л.В. Об основных элементах системы управления эффективностью и качеством лечебно-профилактической помощи. Бюллетень научно-исследовательского института социальной гигиены, экономики и управления здравоохранением Н.А. Семашко, 1993, Вып. 4: 12-17.
- Helbing C, Scheieberg G. Use of Medicare data in international comparisons. Health Policy, 1990, 15(1): 45-66.

Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ

## О перечне прав граждан в сфере охраны здоровья

*Полинская Т.А., Шишов М.А. О перечне прав граждан в сфере охраны здоровья*

*В статье сформирован перечень прав граждан в сфере охраны здоровья с учетом положений Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».*

*Polinskaya T.A., Shishov M.A. On the list of citizens' rights in sphere of health protection*

*The article considers a list of citizens' rights in the sphere of health protection taking into account provisions of the Federal Law dated 21.11.2011 No.323-FZ «About fundamentals of health protection of citizens in Russian Federation».*

**Ключевые слова:** права граждан, охрана здоровья

**Keywords:** citizens' rights to health protection



Т.А. Полинская



М.А. Шишов

Вероятно, мы будем недалеко от истины, если предположим, что вопросы определения перечня прав граждан в сфере охраны здоровья, а также установление механизмов контроля за их соблюдением, возникли одновременно с появлением профессиональной медицинской деятельности. При этом вне зависимости от особенностей организации медицинской помощи и моделей взаимодействия «врач — пациент», данные вопросы всегда будут ак-

*Т.А. ПОЛИНСКАЯ, и.о. руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rzn\_ro@mail.ru*  
*М.А. ШИШОВ, к.м.н., начальник отдела Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rostmedpravo@rambler.ru*

туальны, т. к. на «чаше весов» — жизнь и здоровье человека. Современной особенностью сферы здравоохранения является рост исков пациентов, не удовлетворенных результатом оказанных медицинских услуг, при этом размер исковых требований достигает нескольких миллионов рублей. Как следствие врач становится заложником ситуации, при которой недостаточно быть профессионалом в своей специальности, необходимо разбираться и в правовых аспектах сферы здравоохранения. В то же время у врачей-специалистов, как правило, не хватает времени изучать современные нормативные правовые акты с целью формирования актуального и, возможно, более полного перечня прав пациентов и корреспондирующим им обязанностей медицинских работников.

С учетом вышеизложенного целью данной статьи является формирование перечня прав граждан в сфере охраны здоровья, установленного Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон №323-ФЗ). Для удобства восприятия соответствующий перечень прав представлен в виде таблицы с указанием нормы Федерального закона №323-ФЗ и предусмотренного ею права.

**ТАБЛИЦА. Перечень прав граждан в сфере охраны здоровья, установленного Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Право в сфере охраны здоровья, предусмотренное Федеральным законом №323-ФЗ	Норма закона
Соблюдение этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения со стороны медицинских работников и иных работников медицинской организации	ч. 1 ст. 6
Оказание медицинской помощи с учетом физического состояния пациента и с соблюдением по возможности его культурных и религиозных традиций	ч. 2 ст. 6
Обеспечение ухода при оказании медицинской помощи	ч. 3 ст. 6

**ТАБЛИЦА. ПРОДОЛЖЕНИЕ. Перечень прав граждан в сфере охраны здоровья, установленного Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

<b>Право в сфере охраны здоровья, предусмотренное Федеральным законом №323-ФЗ</b>	<b>Норма закона</b>
Получение медицинской помощи в экстренной форме, оказываемой медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно	ч. 1 ст. 11
Сохранение врачебной тайны и разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, только с письменного согласия гражданина или его законного представителя (за исключением установленных Законом случаев)	ч.1, ч.3 ст.13
Защита прав и свобод в сфере охраны здоровья федеральными органами государственной власти в сфере охраны здоровья	п. 2 ч. 1 ст. 14
Защита прав и свобод в сфере охраны здоровья органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья	п. 1 ч. 1 ст. 16
Охрана здоровья, которая обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи	ст. 18
Получение медицинской помощи в гарантированном объеме, оказываемой без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования	ч. 2 ст. 19
Выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим Федеральным законом	п. 1 ч. 5 ст. 19
Профилактика, диагностика, лечение, медицинская реабилитация в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям	п. 2 ч. 5 ст. 19
Получение консультаций врачей-специалистов	п. 3 ч. 5 ст. 19
Облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами	п. 4 ч. 5 ст. 19
Получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья	п. 5 ч. 5 ст. 19
Получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях	п. 6 ч. 5 ст. 19
Защита сведений, составляющих врачебную тайну	п. 7 ч. 5 ст. 19
Отказ от медицинского вмешательства	п. 8 ч. 5 ст. 19
Возмещение вреда, причиненного здоровью пациента при оказании ему медицинской помощи	п. 9 ч. 5 ст. 19
Допуск к пациенту адвоката или законного представителя для защиты прав пациента	п. 10 ч. 5 ст. 19
Допуск к пациенту священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях — на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации	п. 11 ч. 5 ст. 19
Получение от медицинского работника полной информации, предоставляемой в доступной форме: о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи	ч. 1 ст. 20
Получение в случае отказа от медицинского вмешательства информации в доступной форме о возможных последствиях	ч. 4 ст. 20
Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, а также отказ от него или его прекращение для одного из родителей или иного законного представителя в отношении: 1) лица, не достигшего возраста пятнадцати лет, или шестнадцати лет для больного наркоманией, или восемнадцати лет для трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, 2) лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство; 3) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи, 3) несовершеннолетнего при медицинском освидетельствовании в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)	ч. 2, ч. 3 ст. 20
Отказ от медицинского вмешательства или его прекращение для одного из родителей или иного законного представителя в отношении:	ч. 3 ст. 20

**ТАБЛИЦА. ПРОДОЛЖЕНИЕ. Перечень прав граждан в сфере охраны здоровья, установленного Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Право в сфере охраны здоровья, предусмотренное Федеральным законом №323-ФЗ	Норма закона
1) лица, не достигшего возраста пятнадцати лет, или шестнадцати лет для больного наркоманией, или восемнадцати лет для трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, 2) лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать согласие на медицинское вмешательство; 2) несовершеннолетнего больного наркоманией при оказании ему наркологической помощи, 3) несовершеннолетнего при медицинском освидетельствовании в целях установления состояния наркотического либо иного токсического опьянения (за исключением установленных законодательством Российской Федерации случаев приобретения несовершеннолетними полной дееспособности до достижения ими восемнадцатилетнего возраста)	
Получение медицинского вмешательства без информированного добровольного согласия при наличии экстренных показаний для устранения угрозы жизни человека и если состояние пациента не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители	п. 1 ч. 9 ст. 20
Выбор медицинской организации, в том числе по территориально-участковому принципу, не чаще чем один раз в год (за исключением случаев изменения места жительства или места пребывания гражданина) для получения первичной медико-санитарной помощи	ч. 2 ст. 21
Выбор не чаще чем один раз в год (за исключением случаев замены медицинской организации) врача-терапевта, врача-терапевта участкового, врача-педиатра, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача) или фельдшера путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации (с учетом согласия врача)	ч. 2 ст. 21
Получение первичной специализированной медико-санитарной помощи: 1) по направлению врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), фельдшера, врача-специалиста; 2) в случае самостоятельного обращения гражданина в медицинскую организацию.	ч. 3 ст. 21
Получения специализированной медицинской помощи в плановой форме по направлению лечащего врача	ч. 4 ст. 21
Выбор медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин	ч. 6 ст. 21
Получение информации в доступной для него форме, в т. ч. размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее — сеть «Интернет»), о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации	ч. 7 ст. 21
Получение информации об участии обучающихся в оказании медицинской помощи	ч. 9 ст. 21
Отказ от участия обучающихся в оказании медицинской помощи	ч. 9 ст. 21
Получение информации о состоянии здоровья пациента, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи	ч. 1 ст. 22
Отказ от получения информации о состоянии здоровья	ч. 3 ст. 22
Непосредственное ознакомление с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	ч. 4 ст. 22
На основании письменного заявления получение отражающих состояние здоровья медицинских документов, их копий и выписок из медицинских документов (в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти)	ч. 5 ст. 22
Получение медицинской помощи, в том числе в необходимых случаях в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, в соответствии с законодательством РФ для задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста	ч. 1 ст. 26
Бесплатное получение скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения	ч. 1 ст. 35
Получение медицинской помощи и обеспечение диспансерного наблюдения в соответствующих медицинских организациях	ч. 1 ст. 43
Обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания	ч. 1, ч. 4 ст. 44

**ТАБЛИЦА. ОКОНЧАНИЕ. Перечень прав граждан в сфере охраны здоровья, установленного Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Право в сфере охраны здоровья, предусмотренное Федеральным законом №323-ФЗ	Норма закона
Получение консультации по медицинским показаниям без взимания платы по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях государственной системы здравоохранения в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства	ч. 1 ст. 51
Присутствовать при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения отцу ребенка или иному члену семьи при наличии согласия женщины с учетом состояния ее здоровья, за исключением случаев оперативного родоразрешения, и отсутствия у отца или иного члена семьи инфекционных заболеваний. Реализация такого права осуществляется без взимания платы с отца ребенка или иного члена семьи	ч. 2 ст. 51
Бесплатное совместное нахождение с ребенком в медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях в течение всего периода лечения независимо от возраста ребенка для одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя	ч. 3 ст. 51
Применение вспомогательных репродуктивных технологий	ч. 3 ст. 55
Искусственное прерывание беременности по желанию женщины (при сроке беременности до двенадцати недель)	ч. 2 ст. 56
Медицинскую стерилизацию по письменному заявлению гражданина в возрасте старше тридцати пяти лет или гражданина, имеющего не менее двух детей <sup>7</sup>	ч. 1 ст. 5
Экспертизу временной нетрудоспособности граждан в целях определения способности работника осуществлять трудовую деятельность, необходимости и сроков временного или постоянного перевода работника по состоянию здоровья на другую работу, а также принятия решения о направлении гражданина на медико-социальную экспертизу	ч. 1 ст. 59
Замену лечащего врача по требованию пациента	ч. 1 ст. 70
Получение рецептурных бланков (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат) при назначении лекарственных препаратов	п. 4 ч. 2 ст. 73
Получение медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи	п. 2 ч. 1 ст. 79
Получение информации о порядке, об объеме и условиях оказания медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (в медицинских организациях, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи)	п. 1 ч. 2 ст. 79
Обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и медицинскими изделиями, включенными в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в т. ч. высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в т. ч. скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях	ч. 2 ст. 80
Транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований — при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту	ч. 3 ст. 80

**ИСТОЧНИКИ**

1. Габай П.Г. Договор на лечение или излечение пациента? Медицинское право, 2015, 1: 16–23.
2. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Экспертно-правовые аспекты ненадлежащего оказания медицинской помощи. Медицинское право, 2014, 6: 3–8.

# Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области)

*Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области)*

*В статье обобщен десятилетний опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области по возбуждению дел об административных правонарушениях. С целью повышения эффективности государственного контроля в сфере здравоохранения, предложены дополнения в КоАП РФ.*

*Polinskaya T.A., Shishov M.A. Topical issues of bringing cases on administrative offenses*

*The article summarizes a decade of experience Roszdravnadzor territorial authority in the Rostov region on the excitation of administrative cases. To improve the efficiency of state control in the health sector, proposed amendments to the Code of Administrative Offences.*

**Ключевые слова:** административная ответственность, протокол об административном правонарушении, государственный контроль

**Keywords:** administrative responsibility, a protocol on administrative offense, the state control

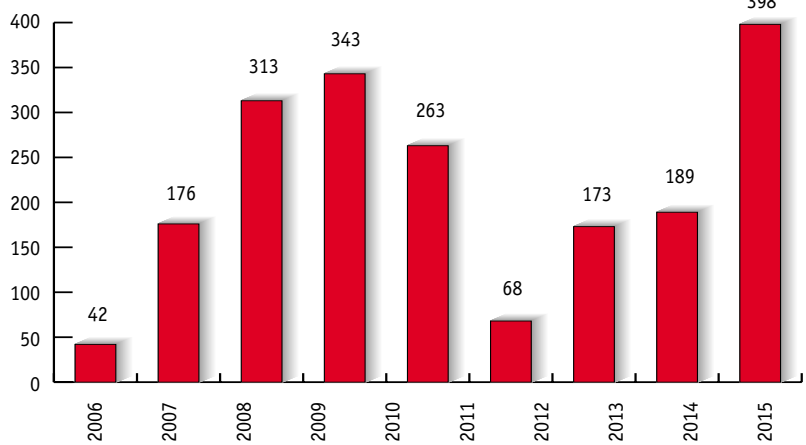
Охрана здоровья граждан является одной из задач законодательства об административных правонарушениях. Несмотря на то что протокол об административном правонарушении составляется в связи с уже свершившимся правонарушением, цель административной ответственности состоит в предупреждении совершения правонарушений. При этом особенность деятельности Росздравнадзора в том, что Служба всегда находится на переднем краю защиты прав пациентов и, как следствие, должна располагать соответствующими полномочиями, в том числе в части применения административных санкций. Подтверждением этому служит Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию (утв. Президентом РФ 05.12.2014), согласно которому необходимо обратить особое внимание на достаточность у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения полномочий и инструментов для обеспечения контроля за качеством оказываемых медицинских услуг, в том числе организациями первичного звена здравоохранения. Вместе с тем складывающаяся правоприменительная практика позволяет выделить ряд актуальных вопросов в данной сфере. С учетом вышеизложенного целью данной статьи является обобщение десятилетнего опыта территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области по возбуждению дел об административных правонарушениях.

*Т.А. ПОЛИНСКАЯ, и.о. руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rzn\_ro@mail.ru  
М.А. ШИШОВ, к.м.н., начальник отдела Территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rostmedpravo@rambler.ru*

В период с 2006 по 2015 г. включительно Территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области (далее территориальный орган) было составлено более 2 300 протоколов об административных правонарушениях, с общей суммой наложенных штрафов (по поступившим судебным актам), составляющей более 20 млн руб. Динамика ежегодного количества составления протоколов об административном правонарушении (далее протоколов) представлена на *рисунке 1*.

Изучение вышеназванных показателей позволяет отметить ряд особенностей. Прежде всего это волнообразный характер «кривой» динамики протоколов, имеющей два пика. Первый пик (2008—2009 гг.) связан с активной работой территориального органа с учреждениями социальной защиты и приведением деятельности их медицинских структурных подразделений в соответствие с требованиями законодательства в сфере лицензирования, в связи с чем составлялись протоколы об административных правонарушениях. В свою очередь, «выстраивание» работы данных организаций с учетом результатов проверок территориального органа, с одной стороны, и ограничения законодательства в частоте плановых проверок, в организационно-правовой форме «подконтрольных» лицензиатов, а также в перечне статей КоАП РФ, по которым возможно составить протокол, с другой стороны, привело к снижению общего количества составленных протоколов в 2011 г. Второй пик (2014—2015 гг.) обусловлен проведенной оптимизацией государственного контроля в сфере здравоохранения с расширением перечня протоколов, относящихся к компетенции территориального органа Росздравнадзора.

**РИСУНОК 1. Динамика количества протоколов об административных правонарушениях в 2006–2015 гг.**



количеством составленных протоколов об административных правонарушениях и проводимыми мероприятиями по планомерному снижению численности его сотрудников (табл. 1).

В частности, несмотря на то, что предельная численность сотрудников по сравнению с 2009 г. снизилась почти на 30%, общее количество протоколов, составленных как в 2014, так и в 2015 гг., превышает соответствующие показатели 2009 г.

В свою очередь, достижение стабильности показателей работы в части ежегодного количества составленных протоколов повышает актуальность ор-

Также необходимо отметить наличие «устойчивости показателей» работы территориального органа Росздравнадзора в части соотношения между общим

организационно-управленческого принципа «кадры решают все» в приложении к профессиональной подготовке сотрудников территориального органа, возбуж-

**ТАБЛИЦА 1. Динамика предельной численности работников территориального органа в 2009-2015 гг.**

2009 г. Приказ Минздрав- соцразвития РФ от 18.05.2009 №247н	2011 г. Приказ Минздрав- соцразвития РФ от 27.04.2011 №360	2012 г. Приказ Минздрава России от 27.07.2012 №52н	2013—2015 гг.	
			Приказ Минздрава России от 10.07.2013 №448н	Приказ Минздрава России от 17.06.2014 №286н
30 единиц	27 единиц	25 единиц	22 единицы	

**ТАБЛИЦА 2. Структура протоколов об административном правонарушении в 2006–2015 гг.**

Статья КоАП РФ	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
ст. 6.2	–	–	–	–	–	–	–	14	—	–
ч.1 ст. 6.16	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2
ч.1 ст. 6.25	–	–	–	–	–	–	–	–	6	30
ст. 6.28	–	–	–	–	–	–	–	–	57	41
ч.1 ст. 6.29	–	–	–	–	–	–	–	–	2	–
ст. 6.30	–	–	–	–	–	–	–	–	39	132
ч. 1 ст. 6.32	–	–	–	–	–	–	–	–	6	2
ст. 11.32	–	–	–	–	–	–	–	–	4	8
ст. 14.1	36	113	114	100	63	31	42	32	73	8
ч.1 ст. 14.4.2	–	–	–	–	–	–	–	–	33	49
ч. 1 ст. 14.43	–	–	–	–	–	–	2	47	19	26
ст. 19.4	–	–	–	–	–	1	1	2	4	20
ст. 19.5	–	–	–	2	–	–	8	–	17	32
ст. 19.7.8	–	–	–	–	–	–	–	–	–	2
ст. 19.20	6	63	199	241	200	36	120	94	138	13
ч. 1 ст. 20.25	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3
Общее количество	42	176	313	343	263	68	173	189	398	368

**ТАБЛИЦА 3. Распределение статей КоАП РФ, по которым наиболее часто составлялись протоколы в 2006—2015 гг.**

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
1-е место	14.1	14.1	19.20	19.20	19.20	19.20	19.20	19.20	19.20	6.30
2-е место	19.20	19.20	14.1	14.1	14.1	14.1	14.1	14.43	14.1	14.4.2
3-е место	–	–	–	19.5	–	19.4	19.5	14.1	6.28	6.28

дающих и сопровождающих дела об административных правонарушениях.

Анализ структуры протоколов об административных правонарушениях, составленных за период с 2006 по 2015 гг. (табл. 2), также позволяет отметить ряд особенностей.

В первую очередь, необходимо отметить расширение перечня статей КоАП РФ, по которым в течение года составляются протоколы. Если в 2006—2011 гг. это было 2—3 статьи КоАП РФ, то в 2015 г. данный перечень включал в себя уже 14 различных статей КоАП РФ. Иначе говоря, с одной стороны, налицо семикратный рост полномочий и рычагов воздействия, направленных на решение задач законодательства об административных правонарушениях в сфере здравоохранения. С другой стороны, предусмотренные данным перечнем протоколы рассматриваются широким кругом правоприменителей, включающим в себя и арбитражные суды, и районные суды, и мировых судей, и различные уполномоченные органы, должностные лица. Как следствие разнятся особенности формирования и рассмотрения дел об административных правонарушениях, что повышает требования к правовой грамотности соответствующих сотрудников территориального органа Росздравнадзора.

Обращают на себя внимание изменения в структуре составленных протоколов, произошедшие за последние 10 лет. Если в период с 2006 по 2012 гг. первые места делили между собой протоколы, составленные по статьям 19.20 и 14.1 КоАП РФ, то в 2013—2015 гг. «тройка лидеров» изменилась (табл. 3). При этом в 2015 г., впервые за последние десять лет, в данную «тройку лидеров» не входят статьи КоАП РФ, соответствующие нарушениям законодательства о лицензировании (ст. 19.20 и ст. 14.1 КоАП РФ). Также необходимо отметить постоянно высокую частоту составления протоколов по ст. 6.28 КоАП РФ в 2014—2015 гг., обусловленных медицинскими изделиями, не имеющими необходимой регистрации, выявленными в обращении медицинских организаций.

Вместе с тем эффективность работы территориального органа зависит, в том числе, от складывающейся правоприменительной практики. В то же вре-

мя мониторинг судебных актов применительно к сфере здравоохранения свидетельствует об отсутствии единообразия в вопросе о квалификации соответствующего правонарушения.

Нарушения правил хранения лекарственных средств в 2015 г. квалифицировалось по:

- ч.1 ст.14.43 КоАП РФ: постановление Верховного Суда РФ от 19.01.2015 №306-АД14-4327; Постановление Верховного Суда РФ от 27.05.2015 №308-АД15-4790,
- ч.4 ст.14.1 КоАП РФ: постановление Верховного Суда РФ от 14.09.2015 №308-АД15-9085; Постановление Верховного Суда РФ от 10.03.2015 №301-АД15-813.

Нарушения правил отпуска (реализации) лекарственных препаратов в 2015 г. квалифицировались по:

- ч.1 ст.14.43 КоАП РФ: Постановление Верховного Суда РФ от 28.09.2015 №303-АД15-11223;
- ч.4 ст.14.1 КоАП РФ: Постановление Верховного Суда РФ от 14.09.2015 №308-АД15-9085;
- ч.1 ст.14.4.2 КоАП РФ: Постановления Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 27.03.2015 №Ф08-902/2015; Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 07.10.2014 по делу №А10-704/2014; Арбитражного суда Поволжского округа от 19.08.2015 №Ф06-26266/2015; Арбитражного суда Уральского округа от 02.09.2015 №Ф09-6635/15.

Отсутствие в сети Интернет на официальном сайте информации, установленной п.11 «Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», утвержденных постановлением Правительства РФ от 04.10.2012 №1006, квалифицировалось по:

- ч.3 ст.14.1 КоАП РФ Постановление Верховного Суда РФ от 19.01.2015 по делу N 310-АД14-7018
- ч.1 ст.14.8 КоАП РФ Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 21.08.2015 N 09АП-32484/2015.

Отсутствие единообразия по отдельным вопросам правоприменительной практики, касающихся пограничных аспектов «лицензионного» и «специального» законодательства в сфере здравоохранения, обуславливает необходимость рассмотрения вопроса о принятии соответствующего пленума Верховного Суда Российской Федерации.



Дополнительно заслуживает внимание вопрос о балансе между обязательными требованиями, подлежащими оценке в рамках государственного контроля (надзора) и положениями КоАП РФ, предусматривающими административную ответственность за их неисполнение. С одной стороны, контроль является компонентом управленческого цикла и неотъемлемой частью системы управления качеством и безопасностью медицинской помощи [1]. С другой стороны, общеизвестно, что для обеспечения прав граждан в сфере охраны здоровья и корреспондирующих им обязанностей медицинских организаций необходимо наличие соответствующей юридической ответственности. При этом в силу положений ст. 1.2 КоАП РФ охрана прав и свобод человека и гражданина, а также охрана здоровья граждан относятся к задачам законодательства об административных правонарушениях [2]. В настоящее время отсутствуют специальные нормы, предусматривающие административную ответственность по отдельным нарушениям в сфере здравоохранения, например, таким как несоблюдение ряда положений, предусмотренных ст.19 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», или нарушений порядка проведения (оформления результатов) медицинских экспертиз (освидетельствований), которые не представляется возможным «подвести» под соответствующие лицензионные требования и условия. С учетом вышеизложенного, представляется целесообразным рассмотреть вопрос о дополнении КоАП РФ «специальными» нормами, посвященными правам граждан в сфере здравоохранения, по аналогии с соответствующими нормами ст.14.4, ст.14.8 КоАП РФ, касающихся прав потребителей. Например, дополнить КоАП РФ статьями, предусматривающими административную ответственность:

- за выполнение работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, не соответствующих требованиям законодательства в сфере охраны здоровья,
- за использование в медицинских целях изделий, не прошедших государственную регистрацию.

Подводя итог, можно сделать следующие выводы. В послании Президента РФ Федеральному Собранию от 03.12.2015 отмечено, что при достижении существенных показателей в сфере здравоохранения, с учетом ориентиров, обозначенных в майских указах 2012 г., жизнь вносит свои существенные коррективы, но сейчас при текущих сложностях ответственность за благополучие людей только повышается.

Как следствие, возрастают и роль, и ответственность территориальных органов Росздравнадзора в обеспечении конституционно охраняемого права граждан на защиту здоровья. При этом повышение требований к профессиональной подготовке, правовой грамотности, личностным качествам отдельно взятого сотрудника — это закономерный итог развития институтов гражданского общества. Безусловно, оптимизация полномочий Росздравнадзора и его территориальных органов, в том числе, в сфере законодательства об административных правонарушениях, ведет к повышению нагрузки на соответствующих сотрудников. Однако, как указано в Послании Президента РФ Федеральному Собранию от 12.12.2012: «Если понимаем, что надо делать, то надо делать, но в то же время делать надо с умом». Иначе говоря, постоянное совершенствование профессиональной подготовки сотрудников, твердость и последовательность в отстаивании прав граждан в сфере здравоохранения, позволяют успешно преодолевать временные «технические» трудности в деятельности территориального органа Росздравнадзора и исполнять установленные задачи в сфере здравоохранения.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Мурашко М.А., Куприянов М.Ю. Законодательное обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и контроль за их соблюдением. Вестник Росздравнадзора, 2013, 6: 5–10.
2. Шишов М.А. Актуальные вопросы юридической ответственности врача. Медицинское право, 2013, 3: 39–43.

■ Я.В. ВЛАСОВ, А.И. КАМЕНЕВА

# Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2015 году

**Власов Я.В., Каменева А.И. Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2015 году**

Статья посвящена деятельности общественных советов (ОС) по защите прав пациентов при территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2015 г., социально-профессиональному составу ОС, активности участников (в т. ч. информационной), приоритетным тематикам заседаний и направлениям в работе региональных ОС, достижениям и сложностям в деятельности советов. Статья включает ряд предложений ОС по оптимизации работы системы при Росздравнадзоре.

**Vlasov I.V., Kameneva A.I. The analyses of patients' rights defense social councils activity at the federal service of surveillance in healthcare territorial bodies in 2015**

The article is devoted to patients' rights defense Social councils (SC) activity at the Federal Service of Surveillance in Healthcare Territorial bodies in 2015, SC social and professional structure, the participants activity (including informational), higher-priority topics at meetings and regional SC focus area, achievements and complications in the Councils activity. The article includes a set of SC proposals for work optimization at the Federal Service on Surveillance in HealthCare and Social Development of the Russian Federation.

**Ключевые слова:** Росздравнадзор, общественный совет, анкетирование, права пациентов

**Keywords:** Federal Service on Surveillance in Health Care, Social council, questionnaire survey, patients' rights



Я.В. Власов



А.И. Каменева

## ■ Описание метода исследования

Исследование было проведено Общественным советом по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и Всероссийским союзом пациентов при методической и организационной поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также Центром гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика». Настоящее исследование проводилось методом заочного анкетного опроса. Сбор информа-

Я.В. ВЛАСОВ, д.м.н., профессор кафедры неврологии и нейрохирургии ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет», [sams99@inbox.ru](mailto:sams99@inbox.ru)  
А.И. КАМЕНЕВА, врач-невролог, заместитель директора по управлению качеством и развитием ООО «Дализ», [kamenevaa.ig@yandex.ru](mailto:kamenevaa.ig@yandex.ru)

ции осуществлялся с 29 декабря 2015 г. по 01 марта 2016 г. секретариатом Общественного совета при Росздравнадзоре. Обработка результатов исследования и подготовка аналитических отчетов выполнены Центром гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика» в период с 01 по 08 марта 2016 г.

В ходе исследования данные были запрошены у всех общественных советов при территориальных органах (ТО) Росздравнадзора. Из предоставленных анкет 73 советов обработке и анализу подверглись отчеты 71 совета. Поскольку Республика Алтай и Смоленская область предоставили данные не по стандартной отчетной форме, закрепленной в соответствующем регламенте Общественного совета, их материалы были исключены из анализа.

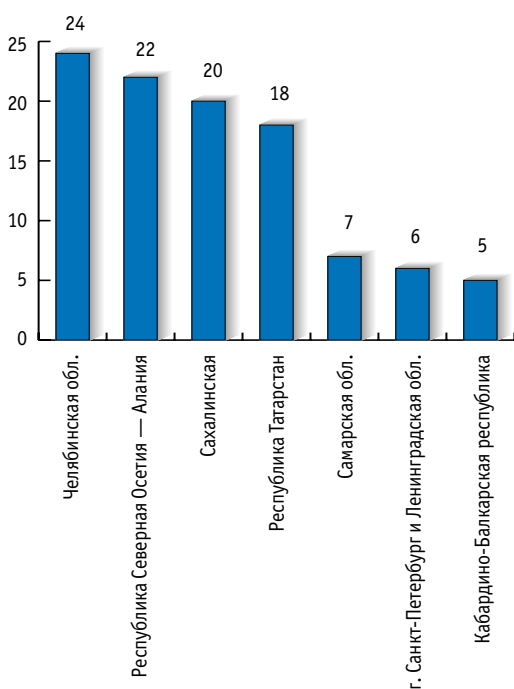
Таким образом, за все время наблюдения, начиная с 2011 г., по итогам 2015 г. было получено самое большое число отчетов о деятельности общественных советов (ОС) по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора. По сравнению с прошлым годом количество советов, предоставивших отчеты, увеличилось почти в 1,5 раза (с 50 до 73).

## ■ Результаты заочного анкетного опроса ОС

*Состав ОС (количественный, социально-профессиональный)*

По данным, полученным в ходе анкетирования, в настоящее время в 71 совете при ТО Росздравнадзора со-

**РИСУНОК 1. Количественный состав ОС в разных регионах РФ**



стоят 885 человек. По сравнению с 2014 г. наблюдается некоторое увеличение численности участников общественных советов.

Как показывают отчеты, разброс в количественном составе советов остается достаточно большим: от 5 до

24 человек (рис. 1). Необходимо обратить внимание, что максимальное количество членов ОС при ТО Росздравнадзора составляет 15 человек. Превышение этого числа участников совета является нарушением п. 3.2. Положения об Общественном совете по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Росздравнадзора №526 от 29 января 2014 г. [1].

Несмотря на рекомендации руководства совета, лишь в 9 ОС созданы комиссии, временные или постоянные, в то время как деятельность таких комиссий способствует активизации работы совета и повышает вероятность достижения конструктивных результатов в рассматриваемой сфере.

Социально-профессиональный состав региональных ОС за прошедший год несколько изменился (рис. 2). Например, незначительно снизилось присутствие в ОС представителей пациентских организаций и врачебного сообщества. В то же время несколько увеличилось представительство органов государственного управления (Росздравнадзора, региональных властных структур). Кроме того, по сравнению с 2014 г. чуть большую активность стали проявлять представители профессиональных ассоциаций, фармацевтических производителей и страховых организаций.

*Активность участников ОС (в т. ч. вовлечение НКО, информационная активность ОС)*  
Чаще других социальных групп активность в работе ОС в 2015 г. проявляли представители пациентских органи-

**ТАБЛИЦА 1. Доля вопросов, выносимых на заседания ОС представителями различных социально-профессиональных групп**

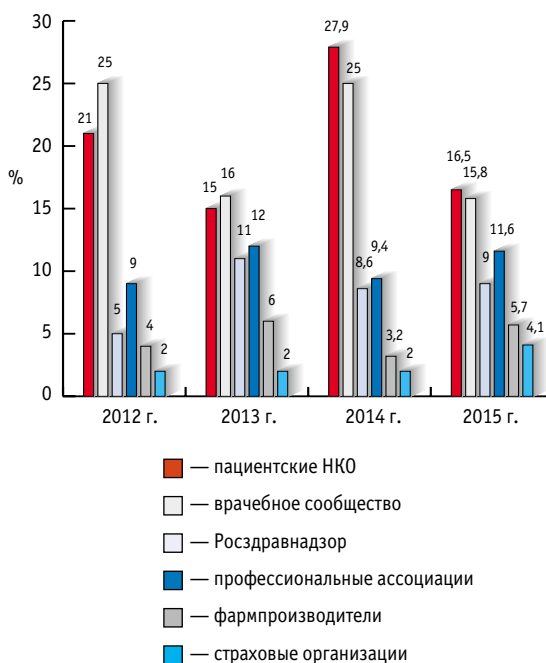
№	Социально-профессиональные группы в составе Совета	Доля инициированных вопросов для заседаний, 2012 г.	Доля инициированных вопросов для заседаний, 2013 г.	Доля инициированных вопросов для заседаний, 2014 г.	Доля инициированных вопросов для заседаний, 2015 г.
1	Пациентские НКО	19%	19%	28%	20,5%
2	Росздравнадзор	18%	13%	15,6%	12,5%
3	Врачебное сообщества	14%	19%	21,2%	17,7%
4	Общественные деятели (кроме пациентских НКО)	11%	10%	3,8%	6,9%
5	Научно-педагогические организации	8%	5%	1,4%	3,1%
6	Журналисты	7%	5%	11,6%	10,8%
7	Профессиональные ассоциации	6%	11%	7,5%	10,1%
8	Фармпроизводители	6%	4%	2,8%	5,2%
9	Органы власти (кроме Росздравнадзора)	5%	8%	4,2%	6,3%
10	Партии, профсоюзы, РПЦ	3%	2%	нет данных	1,7%
11	Страховые организации	3%	2%	1%	2,4%
12	Юристы	3%	2%	0,7%	1,0%

заций (табл. 1). Доля инициированных вопросов для заседаний ОС представителей врачебного сообщества, Росздравнадзора и СМИ в 2015 г. показала отрицательную динамику по сравнению с предшествующим периодом. Все остальные социально-профессиональные группы, участвующие в работе ОС, в той или иной степени увеличили свою активность по сравнению с 2014 г.

Как известно, одной из идеологических основ организации деятельности Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре является максимально возможное вовлечение некоммерческих организаций (НКО) в деятельность общественных советов. Всего в региональных ОС, по данным за 2015 г., были представлены 285 пациентских НКО. Этот показатель заметно выше, чем в предыдущие годы, в т. ч. по сравнению с 2014 г., когда было известно о 160 организациях пациентов — участников советов.

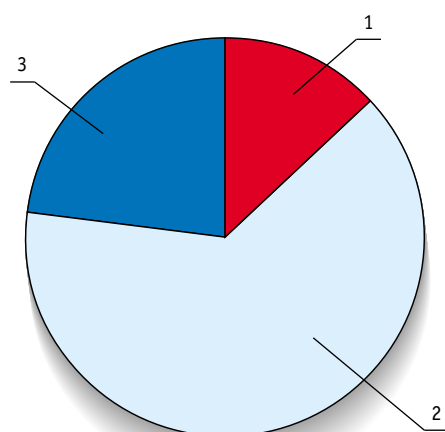
Однако включение пациентских НКО в работу советов происходит далеко не равномерно (табл. 2). Более всего НКО пациентов представлены в советах Омской и Свердловской областей (13 НКО при 15 членах совета), а также совете г. Москвы и Московской области (11 НКО при 14 членах совета). Значительно увеличили за прошедший 2015 г. представительство пациентских НКО в составе советов Свердловская, Том-

**РИСУНОК 2. Социально-профессиональный состав региональных ОС**



**ТАБЛИЦА 2. Сравнение количества членов и НКО пациентов в составе советов в 2014 и 2015 гг. в некоторых регионах**

Регион	2014		2015	
	Количество пациентских организаций в Совете	Количество членов в Совете	Количество пациентских организаций в Совете	Количество членов в Совете
Омская область	-	-	13	15
Свердловская область	0	9	13	15
г. Москва и Московская обл.	-	-	11	14
Томская область	2	19	9	16
Новосибирская обл.	7	13	8	17
Челябинская обл.	7	18	7	24
Тюменская обл.	3	14	7	15
Пермский край	-	-	6	16
Республика Северная Осетия — Алания	-	-	5	22
Воронежская обл.	-	-	5	17
Оренбургская обл.	5	15	5	15
Сахалинская обл.	4	20	4	20
Кемеровская обл.	-	-	4	18
Республика Татарстан	4	18	4	18
Иркутская обл.	-	-	3	15
Архангельская область и Ненецкий АО	-	-	2	16
Рязанская обл.	1	15	1	15
Курганская обл.	1	7	1	7
Камчатский край	-	-	0	11

**РИСУНОК 3. Представленность разных уровней властных структур**

1 — федеральные структуры, 13%  
 2 — региональные структуры, 64%  
 3 — муниципальные структуры, 23%

ская и Тюменская области. В 35 советах действуют от 1 до 4 НКО, а в 8 советах НКО пациентов не представлены вообще (Кабардино-Балкарская Республика, Камчатский край, Костромская область, Республика Карелия, Ставропольский край, Тульская область, Ханты-Мансийский АО — Югра и Ямало-Ненецкий АО).

Что касается информационной активности ОС, то за 2015 г. лишь 29 советов указали, что проводили публичные мероприятия с участием органов власти (кроме Росздравнадзора) преимущественно в форме круглых столов, более половины из которых имели областной характер. Всего в 2015 г. 29 ОС были проведены 59 подобных мероприятий. При этом представительство разных уровней властных структур было крайне неоднородным (рис. 3).

В 2015 г. региональные советы снизили свою законодательную активность. Так, 60 региональных советов не принимали участие в подготовке и разработке нормативных правовых актов (НПА). При этом остальные 11 ОС приняли участие в разработке 33 НПА. В результате были приняты проекты 7 региональных и 7 федеральных НПА, а также внесены поправки в 9 региональных и 11 федеральных НПА.

Кроме участия в разработке НПА, региональные советы использовали в 2015 г. другие формы работы с представителями законодательной и исполнительной власти:

■ запросы, письма, полученные ОС от властных структур законодательной власти, — 50;

■ запросы, письма, полученные ОС от властных структур исполнительной власти, — 95;  
 ■ встречи с депутатами — 38;  
 ■ переписка в социальных сетях с депутатами — 3 случая;  
 ■ посещение личных приемов представителей исполнительной власти — 77;  
 ■ переписка в социальных сетях с региональными чиновниками — 6 случаев.

Кроме того, по данным представленных отчетов за 2015 г., в ОС 41 региона поступило 1 548 различных обращений граждан. Необходимо отметить, что 4 региона дали очень высокие показатели обращения граждан:

■ Республика Дагестан — 148 обращений граждан,  
 ■ Волгоградская область — 230,  
 ■ Оренбургская область — 300,  
 ■ г. Москва и Московская обл. — 500.

В остальных регионах число обращений, поступивших в совет, варьирует от 1 до 39 за год.

В 2015 г. информационная активность региональных ОС еще более снизилась по сравнению с 2014 г. Так, в 2015 г.:

■ 69 советов не выпустили никаких буклетов;  
 ■ 70 не публиковали методических материалов;  
 ■ о деятельности 47 ОС не было опубликовано ни одного материала в печатных СМИ;  
 ■ о деятельности 49 советов не вышло ни одного материала в интернет-изданиях;  
 ■ о деятельности 58 советов не вышло ни одного материала в электронных СМИ (телевидение, радио);  
 ■ 37 советов не публикуют, не размещают отчеты о своей деятельности в открытых источниках информации.

В печатных СМИ о деятельности 24 региональных советов было опубликовано 70 материалов (в 2014 г. таких материалов было 137). Немного возросла за прошедший год информационная активность ОС в сети Интернет. Так, о работе 22 ОС в интернет-изданиях вышло 133 материала против 78 материалов в 2014 г. В то же время в 2015 г. советы реже обращались к услугам телевидения и радио: всего вышло 23 сюжета о деятельности ОС, в то время как в 2014 г. их было 38.

#### Приоритетные направления в работе региональных ОС

По данным отчетов 71 региона, в 2015 г. состоялось 265 заседаний региональных ОС. Просматривается продолжающаяся тенденция повышения внимания к вопросам обеспечения качества и доступности медицинской помощи населению региона (в т. ч. оказание высокотехнологичной медицинской помощи), лекарственному обеспечению населения региона. В то же время снизилась значимость и количество заседаний ОС, посвященных решению организационных вопросов деятельности советов (табл. 3).

**ТАБЛИЦА 3. Тематика вопросов, рассматриваемых на заседаниях ОС**

Рассматриваемые вопросы	Количество советов, указавших данный вопрос				Средний балл важности вопроса				Количество заседаний, на которых рассматривался вопрос			
	2011–2012	2013	2014	2015	2011–2012	2013	2014	2015	2011–2012	2013	2014	2015
1. Лекарственное обеспечение населения региона (в т. ч. льготных категорий граждан)	53	27	27	42	9,6	9,5	9,4	9,2	129	72	47	86
2. Обеспечение качества и доступности медицинской помощи населению региона (в т. ч. оказание высокотехнологичной медицинской помощи)	25	21	42	56	9,1	9,3	9,3	9,2	53	58	99	161
3. Реализация программы модернизации системы здравоохранения региона	25	10	6	9	9	9,2	9,3	8,9	39	22	10	13
4. Оказание медицинской и социальной помощи детям и подросткам (в т. ч. детям-сиротам, детям-инвалидам, больным тяжелыми заболеваниями и детям, оказавшимся без попечения родителей)	15	4	3	6	8,6	9,3	8	8,6	24	6	3	8
5. Решение организационных вопросов деятельности ОС (подведение итогов, утверждение планов)	9	6	16	10	8,3	8,4	9,2	8,8	17	5	17	10

Сравнение в данном случае возможно лишь на уровне тенденций, поскольку данные за 2011—2012 гг. приведены на основе анализа 67 анкет, данные за 2013 г. — 38 анкет, за 2014 г. — 50 анкет, за 2015 г. — 71 анкеты. Приоритетные направления в работе региональных ОС отражены на рисунке 4.

*Достижения в деятельности ОС*

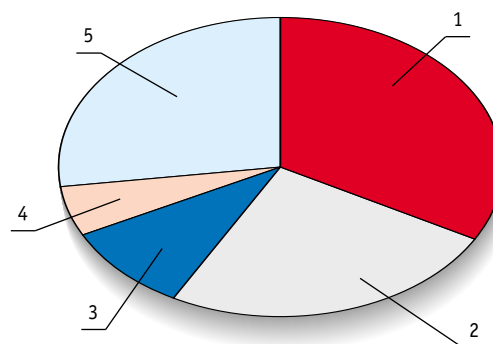
21 региональный совет отметил, что главным результатом их деятельности в 2015 г. стало налаживание взаимодействия с органами власти. Для 19 регионов повышение качества и доступности медицинской помощи стало наиболее важным результатом деятельности.

Ниже в тезисной форме отражены достижения в деятельности отдельных ОС, которые составляют общую картину конструктивности работы регионов:

■ «Проведен анализ обращений граждан, поступающих в адрес органов власти на оказание медицинской помощи не только государственной, но и частной системы здравоохранения» (Амурская обл.);

■ «Участие в решении вопроса по созданию хосписа. Инициатива и участие в решении вопроса по развитию

**РИСУНОК 4. Приоритетные направления в работе региональных ОС**



- 1 — повышение качества и доступности услуг, 33%
- 2 — лекарственное обеспечение в регионе, 25%
- 3 — защита прав пациентов, 9,50%
- 4 — реализация программы модернизации 30 в регионе, 5,40%
- 5 — другое, 27,10%

реабилитационной базы для пациентов с поражением опорно-двигательного аппарата» (Алтайский край);

■ «В течение последних лет Общественный совет поддерживал инициативу о внесении ряда лекарственных препаратов, употребляемых молодежью в немедицинских целях (для одурманивания) в перечень ЛП, подлежащих предметно-количественному учету. Приказом Минздрава России от 10.09.2015 №634н внесены изменения в Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Минздрава России от 22.04.2014 №183н: он дополнен разделом IV «Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету», в который вошли лекарственные средства прегабалин, тропикамид и циклопентол. Теперь эти лекарства пациент сможет приобрести только по одноразовому рецепту, который должен храниться в аптеке три года. Благодаря новшеству значительно сократилось немедицинское применение данных лекарств» (Карачаево-Черкесская Республика) [2];

■ «Проводится постоянный анализ ассортимента и ценовой доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в амбулаторном и госпитальном сегментах, а также запасов лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ (программа ОНЛС)» (Костромская область) [3];

■ «Инициирование процесса приведения Территориальной программы госгарантий в соответствие с требованиями Федеральной программы госгарантий медицинской помощи» (Липецкая область) [4];

■ «Открытие Центра гемофилии» (Омская область);

■ «Проработан вопрос по организации медицинской помощи ВИЧ-инфицированным больным Пермского края. При активном участии членов совета в работе рабочей группы по данному направлению, 06 октября 2015 г. был принят приказ по маршрутизации ВИЧ-инфицированных пациентов» (Пермский край) [5];

■ «Уменьшилось количество обращений по обеспечению медикаментами больных бронхиальной астмой» (Самарская область);

■ «По результатам проведенного Общественным советом заседания оказано содействие со стороны главного федерального инспектора по Саратовской области в рамках подготовки региона к реализации на территории Саратовской области приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №528н «Об утверждении порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их форм» (Саратовская область) [6];

■ «Снята напряженность по лекарственному обеспечению больных рассеянным склерозом, ревматоидным артритом, почечной недостаточностью» (Ульяновская область).

#### Сложности в деятельности ОС

В 2015 г. наметилась тенденция уменьшения количества сложностей и барьеров в деятельности советов. Сложности, мешающие деятельности советов, указали в своих отчетах далеко не все респонденты. Тем не менее выявленные барьеры можно разделить на 2 группы: барьеры внешней среды и внутренние барьеры (табл. 4).

#### Выводы

Подводя итоги статистическому отчету по работе ОС в 2015 г., следует отметить, что большая часть действующих советов занимает деятельную и конструктивную позицию. В частности, это находит отражение в налаживании более тесного взаимодействия с органами как законодательной, так и исполнительной властей. При этом формат диалога членов ОС с представителями властных структур стал более варибельным: посещение личных приемов, встречи с депутатами, запросы и письма в соответствующие инстанции. Активизация

**ТАБЛИЦА 4. Барьеры, затрудняющие деятельность ОС**

Барьеры внешней среды	Внутренние барьеры
Отсутствие финансирования (11 ОС)	Большая загруженность членов ОС на основной работе (7 ОС)
Ограниченность полномочий ОС, отсутствие таких атрибутов оргдеятельности, как удостоверение (11 ОС)	Отсутствие опыта подобной деятельности, методических рекомендаций (2 ОС)
Отсутствие активных пациентских организаций (4 ОС)	Отсутствие информации о работе других советов, отсутствие системы обмена опытом (2 ОС)
Отсутствие взаимодействия с региональными властными структурами (3 ОС)	

**ТАБЛИЦА 5. Предложения по оптимизации работы ОС**

Предложения	2012 г.		2013 г.		2014 г.		2015 г.	
	в абс. числах	в %	в абс. числах	в %	в абс. числах	в %	в абс. числах	в %
1. Развитие горизонтальных связей, взаимодействие между региональными ОС, координация их деятельности (в т. ч. организация обмена опытом, учебы, проведение окружных семинаров, видеоконференций и др.)	35	67,3	19	65,6	26	72,3	37	74
2. Обеспечение финансирования деятельности ОС	7	13,5	4	13,8	6	16,7	7	14
3. Создание нормативно-правовой базы на федеральном и региональном уровнях, законодательное сопровождение деятельности ОС	6	11,5	5	17,2	2	5,5	4	8
4. Расширение полномочий ОС, в т. ч. в сфере законотворческой деятельности	4	7,7	1	3,4	2	5,5	2	4
Итого	52	100	29	100	36	100	50	100

участия представителей власти в решении актуальных вопросов обусловлен увеличением представительства органов государственного управления в составе ОС.

В 2015 г. ОС по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора продолжили эффективную работу по обеспечению качественной и доступной медицинской помощи (в т. ч. высокотехнологичной), а также улучшению лекарственного обеспечения населения. К примеру, постоянный мониторинг реализации программы ОНЛС на местах привел в ряде регионов к улучшению лекарственного обеспечения пациентов с различными нозологиями. При посредничестве ОС были введены в работу медицинские центры по оказанию специализированной помощи (центр гемофилии, хоспис и др.).

Вместе с тем, несмотря на снижение общего количества выявленных сложностей в деятельности ОС, проблемы все же остаются. В целом запросы советов трансформируются от требований финансирования к просьбам о методической, информационной, обучающей и координационной помощи. Вопросы материально-технической поддержки и кадрового наполнения постепенно, по мере практической организации работы советов, решаются за счет местных ресурсов.

При этом очевидно, что существуют проблемы поддержки советов, требующие разрешения на федеральном уровне. Во-первых, это «внешние» вопросы, свя-

занные с законодательной основой работы советов, с методическим обеспечением, а во-вторых, «внутренние» вопросы обучения, обмена информацией и координации деятельности советов.

По мере активизации советов вопрос организации их взаимодействия становится все более значимым для участников. Это требует особого внимания организаторов совета. Необходимо создание системы как внутренней, так и внешней коммуникации. Предложения по оптимизации работы ОС в регионах представлены в *таблице 5*.

С целью разрешения существующих сложностей представители региональных советов внесли следующие предложения по оптимизации работы Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре:

- информировать ОС регионов о работе других территориальных общественных советов, знакомить их с основными задачами, поставленными перед ОС Росздравнадзором;
- совершенствовать организационную работу ОС, разработать нормативные акты, регламентирующие деятельность советов;
- практиковать видео конференции с участием территориальных ОС;
- практиковать участие в заседаниях общественных советов в ТО Росздравнадзора других регионов, рас-



смотреть возможность организации ежегодных отчетных мероприятий с участием представителей из регионов;

■ распространять передовой опыт деятельности общественных советов, заблаговременно обеспечивать региональные ОС организационно-методическими пособиями и формами отчетности;

■ централизованно обучать руководителей и активных членов региональных общественных советов (семинары, тренинги, методическая литература, оперативная информация по изменениям в законодательстве, регулирующем сферу здравоохранения и т.д.);

■ в федеральных СМИ организовать цикл передач (статей) о задачах, возможностях и функциях общественных советов;

■ поддерживать сайт и создание «личных кабинетов» членов общественного совета, размещать на едином информационном портале практические рекомендации по решению конкретных задач, актуализировать информацию о деятельности Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения на сайте Росздравнадзора [7];

■ ввести в Положение о совете обязательную ротацию членов совета.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Росздравнадзора от 29.01.2014 №526 «О деятельности Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70522124/>
2. Приказ Минздрава РФ от 10.09.2015 №634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации» <http://base.garant.ru/71206872/>
3. Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями) <http://base.garant.ru/180687/>
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2014 №1273 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» <http://government.ru/media/files/z4YWAm1KswA.pdf>
5. Приказ Министерства здравоохранения Пермского края от 06.10.2015 №СЭД-34-01-06-803 «Об организации работы по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам» <http://docs.cntd.ru/document/430662774>
6. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2015 «Об утверждении Порядка разработки и реализации индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и их формы» <http://www.rosmintrud.ru/docs/mintrud/orders/426>
7. <http://www.roszdravnadzor.ru/>

### ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных — 12—14 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более  $\frac{1}{3}$  страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в пристатейном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом.

Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(499) 578-02-15; +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.

## ОРГАНИЗАТОРЫ:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»



# 5-6 ДЕКАБРЯ

## ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

## МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО 2016

### МОСКВА

Рэдиссон Славянская  
Гостиница и Деловой Центр  
Площадь Европы, 2



### СЕКЦИИ

- Современные подходы к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности – основа общественного здоровья.
- Организация медицинской деятельности на основе данных доказательной медицины. Национальные клинические рекомендации (протоколы лечения) как инструмент экспертизы качества медицинской помощи.
- Обращение медицинских изделий: контроль качества и безопасности в медицинской организации.
- Программы ВОЗ для обеспечения безопасности пациентов в РФ.
- Информационные технологии в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности. Проблемы и пути решения.
- Эффективные стратегии организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Практика применения в РФ.
- Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике. Предложения Росздравнадзора.
- Скорая и неотложная помощь: основные аспекты обеспечения качества и безопасности.
- 2016 год – год борьбы с сахарным диабетом. Аспекты качества и безопасности в профилактике и лечении сахарного диабета в РФ.
- Основные векторы повышения/обеспечения качества и доступности паллиативной помощи в РФ.
- Мониторинг деятельности медицинских организаций как инструмент обеспечения качества и безопасности. Региональный и федеральный аспекты.

### КРУГЛЫЕ СТОЛЫ

- Медицинская ошибка. Правовые, морально-этические и организационно-методические основы
- Стандартизация в здравоохранении. Аккредитация медицинских организаций как метод управления качеством и безопасностью в системе здравоохранения.
- Симуляционное обучение. Деятельность симуляционных центров, стандартизация оценки эффективности работы, организация непрерывного обучения медицинских работников.
- Жалобы пациентов. Польза или вред?
- Внутрибольничные инфекции: рациональное использование антибактериальных препаратов, профилактика антибиотикорезистентности.

### МАСТЕР-КЛАССЫ

- Профилактика профессиональных конфликтов в медицинских организациях.
- Организация взаимодействия со средствами массовой информации.
- Эффективные подходы в управлении кадровыми ресурсами в медицинских организациях.

### ПРЕ-КУРС

(1 день перед началом конференции):

- Тренинг «Подготовка специалистов по качеству в медицинской организации».
- Тренинг «Подготовка внутренних аудиторов».

## ВЫСТАВОЧНАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ «КАЧЕСТВО В МЕДИЦИНЕ»

**М+Э МЕДИ Экспо**

Тел./факс: +7 (495) 721-88-66, e-mail: mik@mediexpo.ru

mk.mediexpo.ru





**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**ПОЛНОТЕКСТОВАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**