

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 2 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2020)

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

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ:

COVID-19: ИСПЫТАНИЕ
НА ПРОЧНОСТЬ



ТЕМА НОМЕРА

РЫНОК
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ:
СЕГОДНЯШНЯЯ
РЕАЛЬНОСТЬ
И ПЕРСПЕКТИВЫ
РАЗВИТИЯ

ОРГАНИЗАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
КАЧЕСТВО
И БЕЗОПАСНОСТЬ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО
УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с главной темой номера. Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, который можно установить через App Store или Play market.

Методические и информационные материалы, связанные с преодолением новой коронавирусной инфекции COVID-19



Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19. Презентация на основе Временных методических рекомендаций Минздрава России, версия 5 (08.04.2020).



Презентация «План преодоления экономических последствий новой коронавирусной инфекции». По состоянию на 20.04.2020. Подготовлено Правительством РФ.



Методические рекомендации «Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей». Версия 1 (24.04.2020).



Информация Министерства здравоохранения РФ от 15 апреля 2020 г. «Информационная система Минздрава России станет единым источником достоверных данных обо всех случаях COVID-19 и внебольничных пневмониях».



Методические рекомендации «Организация оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным при новой коронавирусной инфекции COVID-19». Версия 1 (24.04.2020).



Информация Министерства здравоохранения РФ и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 апреля 2020 г. «Минздрав России и Росздравнадзор об ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения медицинских изделий».

Методические и информационные материалы, связанные с регулированием рынка медицинских изделий



Видеоролик о проведении технических испытаний и токсикологических исследований сосудистых стентов в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. В ролике отражены этапы проведения испытаний.



Горячая линия по вопросу ускоренной регистрации медицинских изделий, включенных в отдельный перечень



Государственная регистрация медицинских изделий, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416.



Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия.

Уважаемые коллеги!



Новая коронавирусная инфекция стала для всех нас настоящим испытанием на прочность. Российское правительство постоянно актуализирует комплекс мер, принимаемых для предотвращения распространения инфекции на территории нашего государства. Пандемия от COVID-19 мобилизовала не только системы здравоохранения всех стран, но и производства лекарственных средств и медицинских изделий, направленных на борьбу с опасной инфекцией. И Российская Федерация не исключение. Практически в каждом регионе организовано производство средств индивидуальной защиты, ежедневно увеличивается количество разработанных отечественных тест-систем для диагностики коронавирусной инфекции.

В этой ситуации крайне важно быстрое подстраивание существующей регуляторной системы. Поэтому Минздравом России совместно с Росздравнадзором были подготовлены нормативные изменения, позволяющие осуществлять в кратчайшие сроки допуск на рынок медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи при коронавирусной инфекции.

В частности, были приняты нормативные акты, дающие возможность допуска медицинских изделий путем представления документации производителя на изделие, т.е. без проведения испытаний и исследований на срок до 150 дней. При этом предусмотрено получение бессрочного регистрационного удостоверения в случае предоставления документов, включая испытания.

Правительством РФ подготовлено соответствующее постановление, обеспечивающее допуск на рынок одноразовых медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи при коронавирусной инфекции, без государственной регистрации на территории России при условии их регистрации в стране производителя. При этом их ввоз и реализацию может осуществлять любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель. Также для ряда медицинских изделий предусмотрена выдача временных регистрационных удостоверений на соответствующие партии/серии со сроком до 1 января 2021 г.

Перечисленные выше меры направлены на организацию непрерывного оказания медицинской помощи гражданам с подозрением или подтвержденным диагнозом коронавирусной инфекции. В подобных ситуациях понимаешь, насколько важно быстрое принятие решений, в т.ч. в регуляторной сфере, а также развитие технологий на производстве и возможность его перепрофилирования в кратчайшие сроки под нужды государства.

*С уважением и наилучшими пожеланиями,
Министр здравоохранения
Российской Федерации М.А. Мурашко*

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ: COVID-19: ИСПЫТАНИЕ НА ПРОЧНОСТЬ

Андрей ПЛУТНИЦКИЙ:
«Главное в работе в условиях пандемии – это системный подход и оперативность действий». 6

МОМЫНАЛИЕВ К.Т., ИВАНОВ И.В.
О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот 11

РЫБАКОВ С.В., РОЩИН Д.О.
Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19 20

ТЕМА НОМЕРА. РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: СЕГОДНЯШНЯЯ РЕАЛЬНОСТЬ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

ПИКА Т.О., СУХАНОВА М.М.
Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза 25

ЛОБАСТОВА Е.С., СУХАНОВА М.М.
О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза 30

КИСЕЛЕВ М.В., МИГЕЕВА М.А.
Организация контрольной закупки медицинских изделий 36

**ВАЛЕЕВА А.А., ДМИТРИЕВА А.С.,
ИВАНОВА Т.В., БОРИСОВА Е.В.,
КУЗНЕЦОВА Т.Д.**
Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта. 41

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЗАДВОРНАЯ О.Л., РАХИМОВА О.Ю.
Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи. . . . 47

**САНДАКОВ Я.П., ЛАСТОВЕЦКИЙ А.Г.,
КОЧУБЕЙ В.В., ДОРОФЕЕВ А.А.**
Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи 57

КАЗАКОВА Е.В., ГНАТЮК О.П.
Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования 62

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**ЛЕГОНЬКОВА О.А., КОРОТАЕВА А.И.,
КОЗЛОВА А.В.**
Достоинства и недостатки биомедицинского применения азрогелей, полученных технологией сверхкритического высушивания 69

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ШАРОНОВ А.Н., ПРЫКИН А.В.
Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации 75

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

ГНАТЮК О.П.
Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов 80

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**МУХАМЕДЬЯНОВА А.Ш.,
ИРЖАНОВ Ж.А., КНЯЗЕВ Е.Г.**
Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации. 88

RELEVANT ASPECT:

COVID-19: ENDURANCE TEST

Andrei PLUTNITSKY:

“The main issue of work during pandemic is systematic approach and immediacy of actions” 6

MOMYNALIEV K.T., IVANOV I.V.

The nature of false negative results in the detection of SARS-CoV-2 coronavirus by nucleic acid amplification methods . . . 11

RYBAKOV S.V., ROSHCHIN D.O.

Organization of the work of healthcare providers in the German Federal Republic under a state of emergency due to the COVID-19 pandemic 20

THE TOPIC OF THE ISSUE:

MARKET OF MEDICAL DEVICES:
PRESENT-DAY REALITY
AND FUTURE DEVELOPMENT**PIKA T.O., SUKHANOVA M.M.**

Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union. 25

LOBASTOVA E.S., SUKHANOVA M.M.

About the requirements for medical organizations, conducting clinical investigation of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. 30

KISELEV M.V., MIGEEVA M.A.

Organization of test purchases of medical devices 36

**VALEEVA A.A., DMITRIEVA A.S.,
IVANOVA T.V., BORISOVA E.V.,
KUZNETSOVA T.D.**

Patient registry with implanted cardiological medical devices. Stages of a pilot project 41

ORGANIZATION OF MEDICAL ACTIVITY

ZADVORNAYA O.L., RACHIMOVA O.YU.

Medico-social aspects of development of palliative 47

**SANDAKOV YA.P., LASTOVTSKIY A.G.,
KOTCHOUBEY V.V., DOROFEEV A.A.**

Awareness of health managers about the order of citizens for rendering high-tech medical aid 57

KAZAKOVA E.V., GNATYUK O.P.

Drug provision in the system of voluntary medical insurance 62

QUALITY AND SAFETY
OF MEDICAL DEVICES**LEGONKOVA O.A., KOROTAEVA A.I.,
KOZLOVA A.V.**

Advantages and disadvantages of bio-medical use of aerogels, being made via supercritical technology of drying 69

CONTROL AND SURVEILLANCE
ACTIVITIES**SHARONOV A.N., PRYKIN A.V.**

Current issues of drug dependency treatment delivery in the Russian Federation 75

MEDICAL LAW

GNATYUK O.P.

Social aspects and legal and mechanisms of increasing the reliability of advertising of medicines 80

QUALITY MANAGEMENT
OF MEDICAL ACTIVITY**MUKHAMEDYANOVA A.SH.,
IRZHANOV ZH.A., KNYAZEV E.G.**

The working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization 88



Учредитель

**ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзора**

Генеральный директор

**БЕЛАНОВ
Константин Юрьевич**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Ответственный редактор:

**ФЕДОТОВА
Ольга Федоровна**
+7-962-950-20-49;
+7-903-660-77-11
o.f.fedotova@mail.ru

Заведующая редакцией:

**ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна**
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.ru/>

Главный редактор

МУРАШКО Михаил Альбертович,

д.м.н.,
pr.ministra@rosminzdrav.ru

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoe@roszdravnadzor.ru
Багненко С.Ф., академ. РАН, д.м.н., rector@lspbgnu.ru
Бойцов С.А., член-корр. РАН, д.м.н., info@cardioweb.ru
Бошкович Р. (Республика Сербия), к.т.н., radomir.boskovic@gmail.com
Брико Н.И., академ. РАН, д.м.н., briko@mma.ru
Вуйнович М. (Республика Сербия), д-р, eurusco@who.int
Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru;
Дайхес Н.А., член-корр. РАН, д.м.н., tismat@hotmail.com
Зарубина Т.В., д.м.н., zarubina@mednet.ru
Иванов Д.О., д.м.н., spb@gpma.ru,
Иванов И.В., к.м.н., i.ivanov@cmkee.ru
Косенко В.В., к. фарм. н., kosenkow@roszdravnadzor.ru
Крупнова И.В., к. фарм. н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru
Линденбратен А.Л., д.м.н., Lindenbraten13@rambler.ru
Молчанов И.В., д.м.н., niioramn@niioramn.ru
Павлюков Д.Ю., info3@roszdravnadzor.ru
Пархоменко Д.В., д. фарм. н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru
Плутницкий А.Н., д.м.н., office@reg77.roszdravnadzor.ru
Саканян Е.И., д. фарм. н., sakanjan@mail.ru
Самойлова А.В., д.м.н., проф., Samoylova AV@rosminzdrav.ru
Серёгина И.Ф., д.м.н., i.seregina@roszdravnadzor.ru
Титова А.В., д. фарм. н., titova1701@yandex.ru;
Умерова А.Р., д.м.н., Roszdrav_@astranet.ru
Шарикадзе Д.Т., sharikadze@vniiimt.org
Ющук Н.Д., академ. РАН, д.м.н., prof.uyshuk@gmail.com

Адрес учредителя: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1.

www.fgu.ru

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

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.**

Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**

Типография ООО «Красногорская Типография»,

адрес: 143405, Московская область, г. Красногорск, Коммунальный квартал, д. 2.

Тираж: 2 000 экз.

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

ИЗДАЕТСЯ С 2008 г.

Периодичность издания: один раз в два месяца (6 номеров в год)

С 2010 г. входит в Перечень научных журналов,
рекомендованных для публикации основных результатов
диссертационных исследований на соискание ученых степеней
кандидата и доктора наук Высшей аттестационной комиссии (ВАК)
Минобрнауки России

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени:	Научные специальности
1.	Медицинские	14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение
2.	Фармацевтические	14.04.03 Организация фармацевтического дела

Импакт-фактор в РИНЦ в 2018 г.:

2-летний импакт-фактор РИНЦ – **1,198**;

2-летний без самоцитирования **1,198**;

2-летний с учетом цитирования из всех источников – **1,430**;

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX в 2018 г.

Показатель журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **3,925**;

Место журнала в рейтинге SCIENCE INDEX – **92** (из 3 542)

по тематике «Медицина и здравоохранение» – **6** (из 520)

Главные темы журнала «Вестник Росздравнадзора» в 2020 г.

№ 1	Развитие первичной медико-санитарной помощи: современные тенденции и подходы к реализации
№ 2	Рынок медицинских изделий: сегодняшняя реальность и перспективы развития
№ 3	IT в здравоохранении: на пороге новой эры
№ 4	Безопасность медицинских процессов: как предусмотреть основные риски?
№ 5	Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения: новые аспекты и требования
№ 6	Медицина и качество: единение профессионалов для безопасности пациентов

Андрей ПЛУТНИЦКИЙ: «Главное в работе в условиях пандемии – это системный подход и оперативность действий»

В январе-феврале 2020 г., когда угроза распространения новой коронавирусной инфекции на территории России еще только начала формироваться, Правительство Российской Федерации, медицинское сообщество, контрольно-надзорные органы приступили к планированию организации работы в условиях пандемии. А когда о пандемии официально заявили представители Всемирной организации здравоохранения и в России начали выявляться первые случаи заражения, стало ясно, насколько могут быть эффективны заранее выработанные различными ведомствами механизмы работы в этих чрезвычайных условиях. О том, как осуществляется контроль за работой медицинских организаций в условиях пандемии в регионе с наибольшим числом зараженных COVID-19, интервью с руководителем Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, доктором медицинских наук, профессором Андреем ПЛУТНИЦКИМ.



– Российское правительство постоянно актуализирует комплекс мер, принимаемых для предотвращения распространения на территории нашего государства нового коронавируса, и определенная роль в этом процессе

принадлежит Росздравнадзору. Андрей Николаевич, скажите, пожалуйста, каковы основные направления деятельности ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в условиях пандемии?

– Наибольшее количество случаев заражения COVID-19 зарегистрировано в Москве, что обусловлено высокой плотностью населения и интенсивностью перемещений людей как на международных, так и на внутренних направлениях, поэтому наш территориальный орган первым столкнулся со значительным увеличением нагрузки и необходимостью усовершенствования механизмов своей работы.

В условиях пандемии COVID-19 Правительством РФ принято решение о приостановлении всех плановых и внеплановых контрольно-надзорных мероприятий, за исключением случаев, связанных с фактами причинения вреда жизни и здоровью граждан и предлицензионных проверок. Поэтому внеплановые проверки медицинских организаций по фактам причинения вреда жизни и здоровью граждан, в том числе по материалам Следственного комитета России, продолжаются.

Во исполнение поручений по проверке готовности медицинской инфраструктуры к оказанию помощи пациентам с COVID-19, нашими специалистами проводятся выездные проверки планируемых к включению в систему оказания помощи больниц. Больницы проверяются на соответствие минимальному стандарту медицинской организации для лечения пациентов с COVID-19, определенному Минздравом России. Уже проверено 39 больниц, как региональных, так и федеральных.

В части контроля за планом развертывания коек и подготовкой медорганизаций к приему больных COVID-19 мы сейчас

очень активно взаимодействуем с Администрацией Президента Российской Федерации – проводим совместные выезды с главными федеральными инспекторами в качестве привлеченных специалистов.

Кроме того, мы начали проводить проверки по фактам смерти пациентов с COVID-19. Продолжаются административные расследования.

Московский регион характеризуется высокой плотностью медицинской инфраструктуры, поэтому основная сложность – своевременно выполнить поставленные задачи прежним составом специалистов, но наши сотрудники обладают подобным рода компетенциями. Это было подтверждено успешным исполнением в 2018–2019 гг. поручений вице-преьера Т.А. Голиковой по проведению внеплановых проверок всех поднадзорных клиник пластической хирургии и психоневрологических интернатов. Тот опыт интенсивной работы нам очень пригодился. Поэтому подготовка к проверкам больниц Москвы и Московской области, планируемых для приема пациентов с COVID-19, была проведена за сутки.

Мы изначально понимали всю сложность предстоящей работы и нашу колоссальную ответственность, поэтому разработали собственные методические подходы к ее осуществлению. В дополнение к отчетным формам Росздравнадзора, мы разработали алгоритм проведения проверок, фиксации и оформления результатов проверок, подготовили типовые шаблоны для заполнения в ходе выезда. Проведенная подготовительная методическая работа позволяет специалистам территориального органа Росздравнадзора оперативно и объективно проводить оценку готовности медицинской организации к приему больных COVID-19, при этом обеспечив режим наименьшего отвлечения ответственных сотрудников проверяемых организаций от основной деятельности, связанной с подготовкой к работе в экстремальных условиях. Являясь опытными профессионалами, наши специалисты вместе с представителями руководства медицинских организаций учитывают возможные риски,

моделируют проблемные ситуации и прорабатывают пути их решения. Результаты проверок используются руководителями медицинских организаций, органами исполнительной власти в сфере здравоохранения и Росздравнадзором для планирования обоснованных управленческих решений.

– Андрей Николаевич, Вы можете привести как положительные, так и отрицательные примеры медицинских организаций, работающих с инфицированными больными?

– В ходе наших выездов мы обращаем внимание на планирование и организацию работы персонала в медицинских учреждениях. Надлежащая организация условий труда и отдыха медицинских работников является критически важной в условиях их работы в экстремальных условиях – постоянной психологической напряженности, непрерывного ношения средств индивидуальной защиты в рабочие смены, соответственно, отсутствие возможности потребления еды, питья и использования санитарных комнат.

Так, в ходе выезда в одну из медицинских организаций до ввода ее в эксплуатацию было обращено внимание на крайне недостаточное количество душевых кабин в шлюзе и отсутствие душевых кабин в «чистой» зоне. Длительное ожидание персонала при выходе через шлюз после рабочей смены может оказать негативное влияние на психологическое состояние медицинских работников, явиться причиной переутомления, снижения эпидемиологической настороженности сотрудников при прохождении шлюзования в «чистую» зону и, как следствие, выбытия из коллектива. Руководству медицинской организации указано на выявленные недостатки и даны рекомендации по их устранению.

Однако большинство руководителей медицинских организаций являются собой примеры высокой управленческой и организационной культуры. Считаю, что одним из наиболее ярких примеров является организация работы ГКБ № 15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения города Москвы под руководством главного врача

В.И. Вечорко. Система организации работы коллективом этой медицинской организации продумана основательно и до мелочей. Полагаю, что их опыт и методические подходы могли бы быть очень полезными для других организаторов здравоохранения. Искренне считаю наших коллег героями, самоотверженно борющимися с новым цивилизационным вызовом – пандемией COVID-19.

Знание самых актуальных данных Минздрава России о методах профилактики, диагностики и лечения COVID-19 является безусловным фактором победы над пандемией, успешного лечения заболевших, предотвращения появления новых зараженных граждан и медицинских работников, осуществляющих диагностику и лечение. Сотрудники территориального органа контролируют не только процесс технологической подготовки медорганизаций к приему больных, но и уровень подготовки медицинского персонала, привлекаемого к работе с инфицированными гражданами. К примеру, мы в составе экзаменационной комиссии оцениваем объективность оценки знаний студентов московских медицинских университетов. При успешной сдаче экзамена студенты по срочному трудовому договору займут должности среднего медицинского персонала, которого сейчас особенно не хватает в больницах.

– А как контролируется вами наличие в аптеках масок и иных необходимых средств защиты?

– Контролируется не только наличие масок. В соответствии с поручениями Правительства РФ Территориальный орган осуществляет целый ряд мониторингов, используя утвержденные Росздравнадзором формы сбора информации. Так, контролируются: наличие лекарственных средств в медицинских, аптечных и оптовых фармацевтических организациях; наличие и динамика цен на лекарственные препараты ЖВНЛП; наличие в регионах тепловизоров, бесконтактных термометров и установок обеззараживания; дефектура лекарственных препаратов; осуществляется мониторинг наличия

средств индивидуальной защиты и антисептических средств и др. С целью получения объективных данных проводится сбор информации у органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, крупных фармацевтических оптовых организаций, сетевых аптечных организаций, медицинских организаций. Мы осознаем, что итоговая информация может включать погрешности ввиду большого количества медицинских и фармацевтических организаций в московском регионе, однако в ходе проверок и иных мероприятий мы ее уточняем.

Что касается медицинских масок, то обращения граждан явились побудительным мотивом для принятия мер реагирования, в том числе в рамках межведомственного взаимодействия. Дефицит медицинских масок послужил основанием для организации Правительством города Москвы их дополнительного производства. Одновременно нами был выявлен факт наличия продукции у производителя и отказ от ее приобретения аптечными сетями в связи с ростом цен и трудностью прогнозирования развития дальнейших событий. Поэтому по инициативе заместителя мэра Москвы А.В. Раковой, совместно с Департаментом здравоохранения города Москвы, мы провели встречи с представителями аптечных сетей, медицинские маски поступили от производителей в аптеки и стали доступны для граждан, что позволило снизить социальную напряженность.

Консультации с уполномоченными лицами Правительства Московской области по применению постановления Правительства № 430 позволили оперативно принять незарегистрированные в Российской Федерации одноразовые средства индивидуальной защиты для обеспечения деятельности медицинских организаций.

Незначительная численность сотрудников для осуществления контрольно-надзорных функций достаточно обширного рынка медицинской продукции и услуг, систем оказания медицинской помощи требует использования интеллектуального подхода и продуманной организации межведомственного взаимодействия.

– С какими еще федеральными структурами сотрудничает территориальный орган Росздравнадзора в рамках межведомственного взаимодействия?

– Росздравнадзор является единственной федеральной вертикально интегрированной структурой, подведомственной Минздраву России, осуществляющей контроль за реализацией единой государственной политики в сфере здравоохранения на территории Российской Федерации. Конструктивное межведомственное взаимодействие с органами исполнительной власти всех уровней, главными федеральными инспекторами Администрации Президента Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Роспотребнадзором, правоохранительными органами и органами прокуратуры, профессиональными и общественными организациями – безусловный фактор успешной реализации задач контроля сферы здравоохранения. А возникшие обстоятельства пандемии только укрепили сотрудничество с этими организациями.

Основной принцип нашего взаимодействия – постоянный, оперативный обмен информацией, межведомственная интеграция информационных систем, что, безусловно, повышает эффективность контрольно-надзорной деятельности.

Взаимодействие с каждым из перечисленных органов осуществляется по-разному. В ряде случаев специалисты Росздравнадзора являются своеобразным «мозговым центром» планируемых и реализуемых задач, при этом основная часть практического исполнения находится в компетенции смежных ведомств, к примеру, правоохранительных органов. Это позволяет достаточно быстро и эффективно пресекать деятельность недобросовестных участников рынка.

– В последнее время зарегистрированы случаи незаконного повышения цен на фармпродукцию или оказание незаконных услуг. Какие меры по контролю за ситуацией и борьбы с мошенниками предпринимает ваш территориальный орган?

– К сожалению, как и в прежние времена актуальна народная поговорка: «Кому

война, а кому мать родна». Вопрос спекулятивного роста цен на медицинские маски даже стал поводом для реагирования Президента России В.В. Путина. Появились недобропорядочные участники рынков медицинских и фармацевтических услуг, пожелавшие нажиться на людских страхах перед коронавирусом – новым, недостаточно изученным вызовом. Отдельные частные клиники стали предлагать выявить наличие или отсутствие у пациента коронавирусной инфекции, например, путем проведения магнитно-резонансной томографии. То есть, стали позиционировать МРТ как тест на коронавирус. Конечно, это недопустимо. Мы разобрались в ситуации, направили предостережения в клиники и одновременно в столичное управление ФАС. Наше вразумление подействовало и клиники прекратили таким образом наживаться на гражданах.

В настоящее время высокую актуальность приобретает проблема продажи и использования незарегистрированных экспресс-тестов на выявление COVID-19. В рамках сотрудничества с правоохранительными органами мы получаем информацию о закупленных образцах и координируем наши усилия с целью совместного пресечения незаконной деятельности.

Также стоит отметить недобросовестную активность отдельных производителей и дистрибьюторов в продвижении своей продукции. Рекламируя препараты как средство для профилактики новой коронавирусной инфекции, они не всегда оценивают негативные последствия данных маркетинговых ходов. Во-первых, распространение ложных сведений об эффективности препарата в условиях пандемии приводит к его дефициту. Например, пациенту препарат назначен лечащим врачом по показаниям, а он не может купить его в аптеке, потому что граждане, поверившие рекламе, уже купили его «на всякий случай». Во-вторых, граждане начинают активно заниматься самолечением, что, как мы все знаем, может привести к самым печальным последствиям, вплоть до летального исхода. Данные факты мы тоже по возможности выявляем и пресекаем, в том числе в рамках межведомственного взаимодействия.

– Андрей Николаевич, как Вы сами оцениваете работу территориального органа Росздравнадзора на данный момент, и как, по Вашему мнению, опыт пережитой пандемии повлияет на осуществление контрольно-надзорной деятельности в дальнейшем?

– Начнем с того, что пандемию COVID-19 и всему миру, и нам еще только предстоит пережить, но она уже изменила привычный режим функционирования системы здравоохранения и контроля за ней. Оценивать нашу работу, по большому счету, еще рано, но озвучить некоторые действия все-таки можно.

Территориальный орган провел анализ общих организационных недостатков в Московской области по борьбе с пандемией COVID-19. Выявлены проблемы координации медицинских организаций с органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья, проблемы информационного взаимодействия, в том числе медицинских организаций с лабораторией Роспотребнадзора. Так, к примеру, по состоянию на 30.03.2020 в Московской области было выявлено 119 случаев коронавирусной инфекции, а в Москве – 1226, то есть, в 10 раз больше. 31.03.2020 в Московской области не выявлено ни одного случая, при выявлении в Москве 387 случаев. Сроки ожидания результатов анализов из лаборатории Роспотребнадзора медицинскими организациями составляли до 14 дней. Три лаборатории в ГБУЗ Московской области имеют суммарную мощность 230 исследований в сутки и работают только на прием из медицинских организаций, где развернуты койки для лечения COVID-19. Над исправлением данной ситуации следует активно работать.

Учитывая, что Росздравнадзор, подведомственный Минздраву России, обладает единственным централизованным механизмом влияния на деятельность органов власти в сфере охраны здоровья в субъектах Российской Федерации, мы направляем предложения по развитию механизмов контроля в центральный аппарат Росздравнадзора. Например, предложения по определению возможности установления режима постоянного государственного контроля (надзора) за деятельностью органов государственной

власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также наделение Росздравнадзора и его территориальных органов полномочиями по проведению рейдовых осмотров в связи с поступлением большого количества обращений о незаконной деятельности предприятий в период действия ограничительных мер.

Конечно же, нагрузка на специалистов нашего территориального органа увеличилась. Однако коллектив очень хорошо понимает остроту вызова, обусловленного пандемией COVID-19, проявляет высокую ответственность, психологическую устойчивость и самоотдачу. Учитывая продолжающиеся социальные контакты с представителями поднадзорных субъектов, многие наши коллеги изолировались от родных и близких с целью профилактики их возможного заражения. В сложившейся ситуации роль каждого нашего сотрудника чрезвычайно важна, и я благодарен каждому из них за понимание и самоотдачу.

Убежден, что мы рано или поздно справимся с текущей пандемией, но вероятность появления другой, более контагиозной и опасной инфекции, очень высока. Поэтому разработка на всех уровнях – от правительственных до уровня конкретной медицинской организации – всесторонних мер, позволяющих эффективно управлять эпидемической ситуацией, вызванной высококонтагиозной инфекцией, имеет чрезвычайно важное значение.

Конечно же, подходы к контрольно-надзорной деятельности изменятся. Вероятно, ускорятся процессы цифровой трансформации (к примеру, программы «электронный инспектор», «личный кабинет поднадзорного лица» и т.д.), позволяющие осуществлять контроль, минимизируя социальные контакты.

В завершении беседы хотел бы поблагодарить руководство Росздравнадзора, коллег из центрального аппарата и территориальных органов за помощь в режиме 24/7 в решении задач, в том числе обусловленных пандемией COVID-19, и пожелать всем крепкого здоровья.

Беседовала Елена БАЛАНДИНА



МОМЫНАЛИЕВ К.Т.



ИВАНОВ И.В.

К.Т. МОМЫНАЛИЕВ¹, д.б.н., доцент, эксперт,
dhoroshun@gmail.com

И.В. ИВАНОВ¹, к.м.н., генеральный директор,
ivi1976@bk.ru

О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-11-19>

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109074, Россия, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal State Organization «National quality institute» Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074.

Ключевые слова: COVID-19; SARS-CoV-2, полимеразная цепная реакция в реальном режиме времени с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР), ложноотрицательные результаты, диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность

Для цитирования: Момыналиев К.Т., Иванов И.В. О природе ложноотрицательных результатов при выявлении коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 11–19. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-11-19>

For citation: Momynaliev K.T., Ivanov I.V. The nature of false negative results in the detection of SARS-CoV-2 coronavirus by nucleic acid amplification methods. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 11–19. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-11-19>

Momynaliev K.T., Ivanov I.V.

The nature of false negative results in the detection of SARS-CoV-2 coronavirus by nucleic acid amplification methods

The 2019 coronavirus disease (COVID-19), caused by the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), has become a global public health threat. An accurate diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) is based on isolation of the virus or a positive result of the polymerase chain reaction (PCR) from sputum, nasal swab, or throat swab, but false negative results may occur. Here we review reasons of false negative test results when SARS-CoV-2 coronavirus is detected by RT-PCR. Among them are the pre-analytical errors (collection of samples, processing, transportation, storage and preparation for testing), the variability of predictive value of the test with time from exposure and symptom onset and the bioavailability SARS-CoV-2 in various types of clinical specimens.

Keywords: COVID-19; SARS-CoV-2, real-time reverse transcription PCR (RT-PCR), false negative results, diagnostic sensitivity, diagnostic specificity

Введение

В период развития пандемии коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации важной задачей является проведение тестирования населения для раннего выявления больных с диагнозом COVID-19. Для решения данной задачи требуется достаточное количество тестов, способных обнаруживать вирус у пациентов. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора является экспертной организацией, которая проводит экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации по заданию Росздравнадзора. Оценка заявляемых тест-систем, их чувствительность и специфичность, перекрестная реактивность являются ключевыми характеристиками при рассмотрении представляемых документов. Изучение опыта других стран

Пандемия 2019 г., вызванная коронавирусом тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2), стала глобальной угрозой общественному здравоохранению. Диагноз коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) основан на выделении вируса или положительном результате полимеразной цепной реакции (ПЦР) из мокроты, мазка из носа или мазка из зева, но могут возникнуть ложноотрицательные результаты. В предлагаемом обзоре рассмотрены основные причины ложноотрицательных результатов теста, когда для обнаружения коронавируса SARS-CoV-2 используется ОТ-ПЦР. Среди основных причин – преаналитические ошибки (сбор образцов, обработка, транспортировка, хранение и подготовка к тестированию), изменчивость прогностической ценности теста с течением времени от начала появления симптомов, а также биодоступность SARS-CoV-2 в различных типах клинических образцов пациентов.

при работе с различными тест-системами – важная составляющая деятельности экспертов.

Цель данной статьи

Изучить причины ложноотрицательных результатов при применении тестов для выявления коронавируса SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот.

Проблема ложноотрицательных тестов при ПЦР диагностике SARS-CoV-2

31 декабря 2019 г. появились сообщения о выявлении в городе Ухань в Китае случаев пневмонии неизвестного происхождения. 7 января 2020 г. было установлено, что возбудителем заболевания является новый коронавирус, который получил временное обозначение «2019-nCoV». 30 января 2020 г. Генеральный директор ВОЗ объявил, что вспышка инфекции нового коронавируса (2019-nCoV) представляет собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. 11 февраля 2020 г. ВОЗ присвоила официальное название инфекции, вызванной новым коронавирусом, – COVID-19 («Coronavirus disease 2019»). Международный комитет по таксономии вирусов 11 февраля 2020 г. присвоил официальное название возбудителю инфекции – SARS-CoV-2.

Для подтверждения клинического диагноза COVID-19 используется метод амплификации нуклеиновых кислот (Полимеразная цепная реакция в реальном режиме времени с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) или изотермическая амплификация с обратной транскрипцией (ОТ-ИА))¹. Тесты на основе амплификации нуклеиновых кислот, как правило, имеют высокую диагностическую специфичность и чувствительность² (более 95%). Это означает, что более 95% клинических образцов, содержащих SARS-CoV-2, будут выявлены методом амплификации нуклеиновых кислот и в 95 % случаях вирус не будет выявлен при его отсутствии и наличии других

возбудителей респираторных инфекций дыхательных путей.

Применение тестов на основе метода амплификации нуклеиновых кислот в Российской Федерации в последнее время резко увеличилось. Количество тестов на коронавирусную инфекцию, проведенных в России, превысило 1,5 млн, ежедневно выполняется от 80 до 90 тысяч тестов. Вместе с широким внедрением тестов в клиническую практику появляются сообщения о том, что реальная чувствительность метода ПЦР находится в пределах 60–80%, что у пациентов с отрицательными результатами ПЦР-теста выявляется клиническая картина COVID-19 [8]. Например, Feng H. и соавт. (2020) сообщили о пациенте, у которого диагноз COVID-19 не был подтвержден на основании четырех последовательных тестов ОТ-ПЦР-мазка из глотки, при этом компьютерная томография легких показала пятнистую непрозрачность матового стекла при поступлении, и которая быстро прогрессировала [5]. Только пятый тест ОТ-ПЦР на пятый день после поступления пациента, наконец, показал положительные результаты.

Помимо того, что ложноотрицательные результаты могут оттягивать своевременное лечение пациентов с коронавирусной инфекцией, существует угроза для общественного здравоохранения из-за распространения инфекции от пациентов с такими результатами исследования. Например, люди с ложноотрицательными результатами могут ослабить социальную дистанцию и другие меры, предназначенные для снижения передачи вируса другим, а клиницисты с таким результатом будут непреднамеренно передавать вирус пациентам и коллегам при осуществлении профессиональной деятельности.

В данном обзоре мы попытались разобраться в природе ложноотрицательных результатов ПЦР тестов в лабораторной

¹ Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Минздрава России. Версия 5 (08.04.2020).

² Диагностическая чувствительность (diagnostic sensitivity) - способность методики диагностического исследования *in vitro* идентифицировать присутствие целевого маркера, сочетающегося с конкретной болезнью или состоянием. Диагностическая специфичность (diagnostic specificity) - способность методики диагностического исследования *in vitro* распознавать отсутствие целевого маркера конкретной болезни или состояния.

диагностике и оценить меры, которые позволят их снизить.

Преаналитические ошибки

В настоящее время имеются неопровержимые доказательства того, что преаналитическая фаза является основным источником ошибок в лабораторных исследованиях, когда они используются для диагностических или исследовательских целей [9, 11].

Безопасность и качество тестирования ОТ-ПЦР могут быть поставлены под угрозу из-за отсутствия или неправильной идентификации пациента и/или образца, сбора неуместных или неадекватных материалов (по качеству или объему), неправильных условий транспортировки и хранения образца (например, нестабильная температура, длительное время транспортировки), наличие интерферирующих веществ (например, высвобождение клеточных компонентов, которые могут помешать анализу из-за замерзания цельной крови, использование неподходящих добавок), а также рядом процедурных технологических проблем, возникающих во время подготовки образца, включая, среди прочего, ошибки пипетирования при ручной подготовке

образца или аликвотировании, перекрестное загрязнение образца (табл.). Основные специфические проблемы, которые могут повлиять на качество анализов ОТ-ПЦР, включают загрязнение образца (даже следовые количества внешней ДНК могут поставить под угрозу результаты теста) и тестирование, проводимое у пациентов, получающих антиретровирусную терапию, что может затем привести к ложноотрицательным результатам³.

Чувствительность тестов как один из источников ложноотрицательных результатов.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрирован ряд тестов на основе амплификации нуклеиновых кислот. Как правило, характеристики диагностической чувствительности (ДЧ) сообщаются в формате: ДЧ, определенная в клинических испытаниях (95% ДИ: нижняя граница – верхняя граница)⁴, например, 100% (95%: 95,6 – 100%). Ширина доверительного интервала зависит от количества биообразцов, которые были использованы в клинических испытаниях. Чем больше образцов, тем меньше доверительный интервал, и наоборот.

Таблица. Потенциальные преаналитические и аналитические ошибки в лабораторном диагнозе коронавирусной болезни 2019 (COVID-19) с использованием полимеразной цепной реакции в реальном времени с обратной транскрипцией [11]

Тип ошибок	Возможные причины
Преаналитические ошибки	<p>Общие ошибки:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ отсутствие идентификации / неправильной идентификации образца ■ неадекватные процедуры сбора образцов (например, мазок), обработка, транспортировка и хранение ■ сбор неподходящего или неадекватного материала по качеству или объему ■ наличие интерферирующих веществ ■ ручные ошибки (пипетирование) <p>Специфические ошибки:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ контаминация образца ■ тестирование пациентов, получающих антиретровирусную терапию
Аналитические ошибки	<ul style="list-style-type: none"> ■ тестирование проводится за пределами диагностического окна ■ активная вирусная рекомбинация ■ использование неадекватно валидированных тестов ■ отсутствие гармонизации праймеров и зондов ■ неисправность прибора ■ недостаточный или неадекватный материал ■ неспецифический отжиг ПЦР ■ неправильная интерпретация результатов

³ Процедура подготовки образцов, транспортировка и их хранение подробно описана в Методических рекомендациях МР 3.1.0169-20 Роспотребнадзора.

⁴ 95% ДИ – обычно интерпретируется как доверительный интервал (например, интервал значений), в пределах которого (нижняя граница – верхняя граница) с доверительной вероятностью 95% находится истинное среднее популяции (генеральное среднее).

Диагностическая чувствительность всех ПЦР-тестов, определенная в ходе проведения клинических испытаний, составляет 100%, что означает: все образцы, содержащие SARS-CoV-2, были выявлены этим ПЦР-тестом. Однако при экстраполяции этих результатов на популяцию чувствительность теста ожидаемо снижается и уже не достигает 100%, например, среднее значение может быть 95% при доверительной вероятности 95%.

Какие угрозы возникают для населения в целом, можно проиллюстрировать на примерах Испании и США, например, если чувствительность ПЦР-теста будет 95% [15].

Мэр Мадрида предположил, что 80% из 6,5 млн жителей Мадрида будут заражены COVID-19. Если бы было протестировано все население, из ожидаемых 5,2 миллиона инфицированных, 260 тыс. человек были бы ошибочно классифицированы как свободные от инфекции. Даже при менее распространенном или целевом тестировании среди случайных выборок количество ложноотрицательных тестов может быть огромным. Точно так же было подсчитано, что уровень распространения COVID-19 в Калифорнии может превысить 50% к середине мая 2020 г. С населением в 40 млн человек можно ожидать 1 млн ложноотрицательных результатов при всестороннем тестировании. Даже если бы был протестирован только 1% населения, можно ожидать 10 тыс. ложноотрицательных результатов. Если уровень заболеваемости COVID-19 среди 4 млн врачей, медсестер и других медицинских работников, оказывающих непосредственную помощь пациентам в Соединенных Штатах Америки, будет даже 10% (намного ниже большинства национальных прогнозов распространенности), можно ожидать более 20 тыс. ложноотрицательных результатов, если бы каждый врач проходил тест. Если бы чувствительность теста составляла только 70%, как указывалось в ранних отчетах, число ложноотрицательных результатов было бы более 100 тыс. [4]. Независимо от точности этих цифр, каждый из этих работников здравоохранения может быть источником распространения

заболевания, несмотря на кажущуюся уверенность в отрицательном результате теста COVID-19.

Следует отметить, что все зарегистрированные ПЦР тест-системы имеют ограничения – предел обнаружения (минимально обнаруживаемой концентрации) вируса в образце. Практически это означает, что если предел обнаружения ПЦР тест-системы составляет 1 000 копий SARS-CoV-2 на 1 мл образца, то все образцы с концентрацией менее 1 000 копий/мл будут пропущены этим тестом и результат тестирования будет отрицательным.

Еще одна причина ложноотрицательных результатов, которая недавно была обнаружена – это риск активной рекомбинации и мутаций, которые связаны с подверженной ошибкой РНК-зависимой РНК-полимеразой коронавирусов. Shen и соавторы, обнаружили значительный уровень вирусного разнообразия у некоторых инфицированных пациентов, в среднем 4 внутрииндивидуальных вирусных варианта, что свидетельствует о быстрой эволюции SARS-CoV-2 [13]. В другом исследовании Yi обнаружил пять различных гаплотипов SARS-CoV-2, что обычно отражает активную генетическую рекомбинацию [18]. Такая эволюция вируса не только объясняет гетерогенность, наблюдаемую при внутрииндивидуальном иммунном ответе, вирулентности, патогенности и трансмиссивности, но и может также поставить под угрозу точность определения ОТ-ПЦР.

Обнаружение SARS-CoV-2 в разных типах клинических образцов

Основным видом биоматериала для лабораторного исследования является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки и/или ротоглотки. В качестве дополнительного материала для исследования могут использоваться мокрота (при наличии), промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо-)трахеальный, назофарингеальный аспират, биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, плазма крови, фекалии.

Очевидно, важное значение в выявлении коронавируса SARS-CoV-2 имеет биораспределение SARS-CoV-2 в различных тканях пациентов с коронавирусной болезнью 2019 (COVID-19), то есть, необходимо понимать, какой и когда биоматериал надо тестировать у пациента при подозрении на инфекцию.

В работе Wang и соавт. были исследованы образцы от пациентов на основании клинических показаний [14]. Мазки из глотки были взяты у большинства пациентов через 1–3 дня после госпитализации. Образцы крови, мокроты, кала, мочи и отделяемого из носа собирались на протяжении всей болезни. Бронхоальвеолярный лаваж и биоматериал, полученный при фибробронхоскопии, были взяты у пациентов с тяжелым течением заболевания или после искусственной вентиляции легких. Пороговое значение цикла (Ct) менее 40 интерпретировалось как положительное на РНК SARS-CoV-2. Всего было исследовано 1 070 образцов от 205 пациентов с COVID-19, средний возраст 44 года (диапазон 5–67 лет), 68% мужчин. У большинства пациентов клиническими проявлениями была лихорадка, сухой кашель; у 19% пациентов было тяжелое течение заболевания.

В ходе проведенной работы были получены следующие результаты. В образцах жидкости бронхоальвеолярного лаважа было выявлено наибольшее количество положительных результатов (14 из 15; 93%), затем мокрота (72 из 104; 72%), мазки из носа (5 из 8; 63%), биоматериал, полученный при фибробронхоскопии (6 из 13; 46%), мазки из глотки (126 из 398; 32%), кал (44 из 153; 29%) и кровь (3 из 307; 1%). Ни один из 72 образцов мочи не дал положительных результатов. Средние пороговые значения цикла для всех типов образцов составляли более 30 ($<2,6 \times 10^6$ копий/мл), за исключением назальных мазков со средним пороговым значением цикла 24,3 ($1,4 \times 10^6$ копий/мл), что указывает на более высокие вирусные нагрузки.

Двадцать пациентов имели от 2 до 6 образцов, собранных одновременно. Вирусная

РНК была обнаружена в единичных образцах от 6 пациентов (респираторные образцы, фекалии или кровь), в то время как 7 пациентов выделяли образцы респираторного тракта вируса и в кале ($n = 5$) или крови ($n = 2$). Живой SARS-CoV-2 наблюдался в образце стула от 2 пациентов, у которых не было диареи.

В этом исследовании SARS-CoV-2 был обнаружен в образцах из нескольких мест пациентов с COVID-19, причем образцы из нижних дыхательных путей чаще всего давали положительный результат на вирус.

Вероятно, что тестирование образцов из нескольких мест может улучшить чувствительность и уменьшить число ложноотрицательных результатов теста.

Вариации ложноотрицательных результатов ПЦР-тестов SARS-CoV-2 по времени от начала инфицирования

Существует понятие «период окна», при котором тестирование с наибольшей вероятностью может давать ложноотрицательные результаты, например, если концентрация вируса пока ниже предела обнаружения ПЦР-теста. Если отрицательные тесты, выполненные внутри периода окна, рассматриваются как убедительное доказательство того, что образец не содержит коронавирус SARS-CoV-2, то может произойти предотвратимая передача.

Поэтому очень важно понимать, как прогностическая ценность теста изменяется со временем от инфицирования и появления симптомов, чтобы избежать ложноотрицательных тестов на ранних стадиях инфекции.

В работе Kucirka L. и соавт. была проведена оценка ложноотрицательных результатов по дням с момента заражения [6]. Авторами была рассчитана пост-тестовая вероятность инфекции исходя из предшествующей вероятности, основанной на частоте инфицирования в тесных домашних контактах с SARS-CoV-2 в Шэньчжэне (77/686, 11,2%) [3]. Авторы предполагали, что специфичность для RT-PCR составляет 100%.

В результате было показано, что за четыре дня инфекции до типичного времени проявления симптомов (день 5) вероятность ложноотрицательного теста у инфицированного человека падает со 100% в первый день (95% ДИ 69-100%) до 61% в четвертый день (95% ДИ 18-98%), хотя существует значительная неопределенность в этих цифрах.

В день появления симптомов медиана ложноотрицательных результатов составляла 39% (95% ДИ 16-77%) (рис. 1, верхняя панель). Затем снижалась до 26% (95% ДИ 18-34%) на восьмой день (через 3 дня после появления симптомов), а затем снова начала расти, с 27% (95% ДИ 20-34%) на девятый день до 61% (95% ДИ 54-67%) в двадцать первый день.

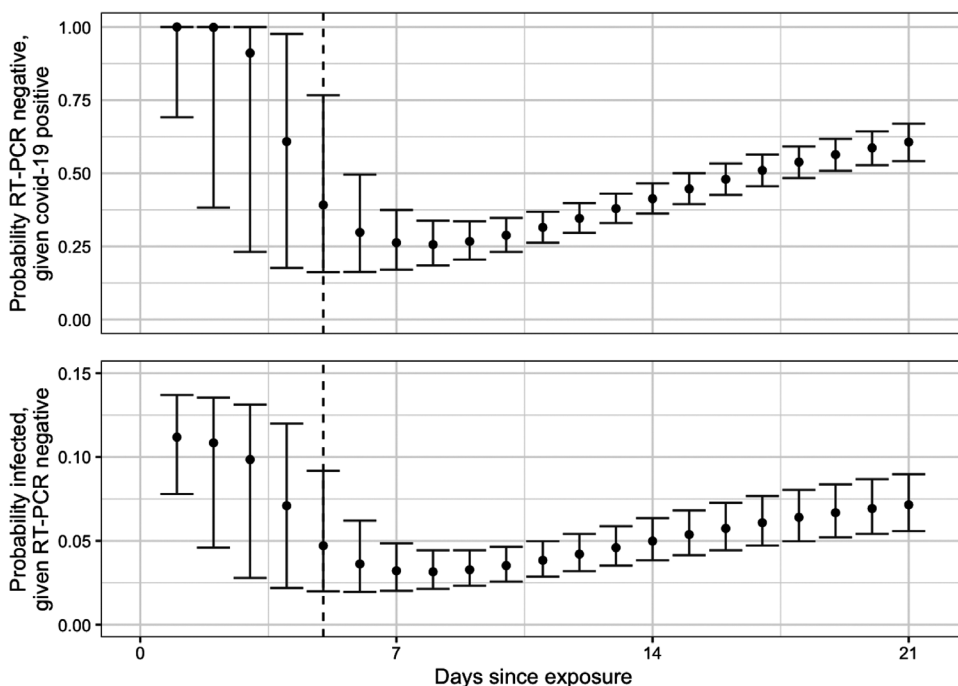
Таким образом, по мнению Kucirka L. и соавт., тесты, выполненные в первый день появления симптомов, являются более информативными.

Также очевидно, что количество вируса в тампоне, вероятно, будет варьировать

между пациентами, местом забора пробы (носом, горлом или мокротой) и временем по мере прогрессирования инфекции. С этой точки зрения вызывает интерес исследование Wikramaratna и соавт., в котором исследователи также попытались оценить вероятность ложноотрицательного результата в зависимости от количества дней между появлением симптомов и выполнением теста, и как это связано с местом, из которого взяты мазки [12].

В работе были использованы данные исследований, в которых сообщалось о результатах ПЦР-тестов пациентов больницы, которые дали положительный результат на COVID-19 хотя бы один раз [7, 16, 19]. Всего были получены данные о 426 тестах у 39 пациентов в 3 когортах. Однако только в двух исследованиях сообщалось о месте взятия мазка (из носа или горла) для каждого отдельного теста; поэтому анализ был ограничен этими данными, то есть 298 тестами от 30 пациентов

Рисунок 1. Вероятность 1) отрицательной ОТ-ПЦР среди пациентов, инфицированных SARS-CoV-2 (верхняя панель), и 2) инфицирования, если результаты ОТ-ПЦР отрицательные (нижняя панель), по дням с момента инфицирования. Адаптировано из [6]



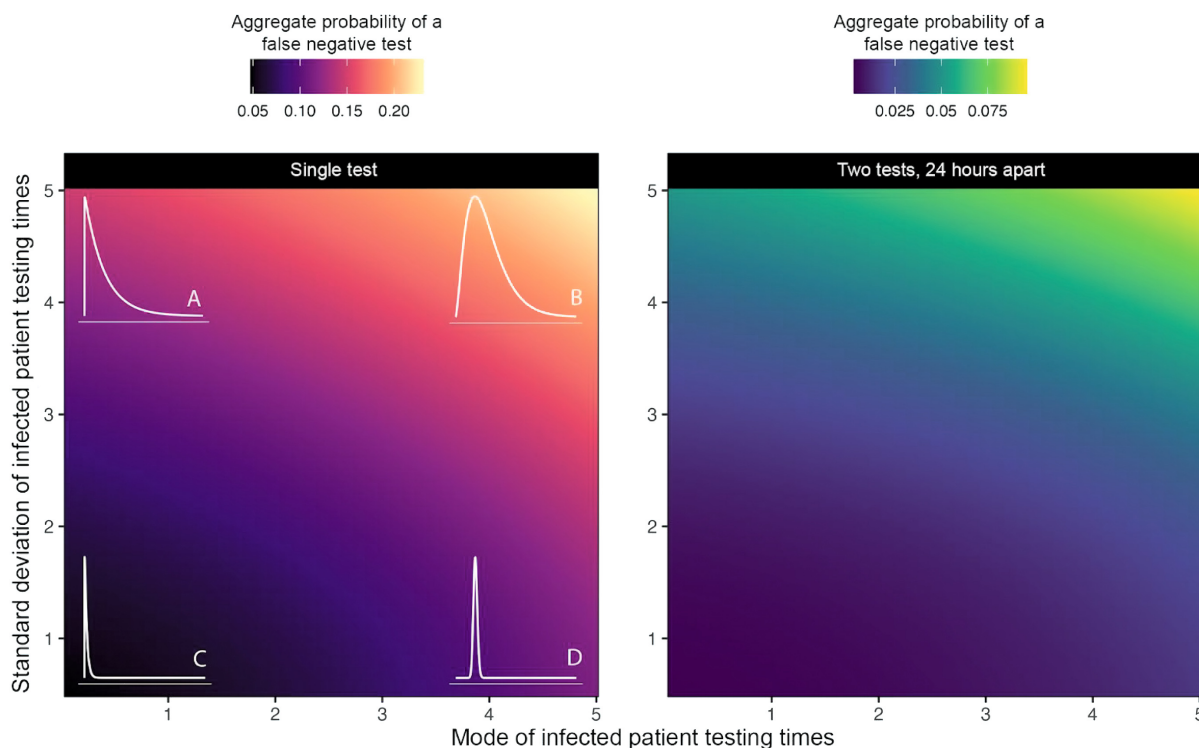
(150 мазков из носа и 148 из горла). Данные были проанализированы с использованием биномиально-распределенных обобщенных аддитивных смешанных моделей (GAMM) с пакетом mgcv в статистическом программном приложении R.

В ходе проведенной работы были получены следующие результаты. Мазки, взятые из горла сразу после появления симптомов, с вероятностью на 6,39% дадут положительный результат, чем мазок из носа. Вероятность положительного теста снижается с числом дней после появления симптомов; для назального мазка процентная вероятность положительного теста снижается с 94,39% (86,88, 97,73) при манифесте (0 день) до 67,15% (53,05, 78,85) в десятый день.

К 31 дню остается только 2,38% (0,60, 9,13) вероятность положительного результата (цифры для мазков из горла: 88% (75,18, 94,62), 47,11% (32,91, 61,64) и 1,05% (0,24, 4,44) для 0, 10 и 31 дня соответственно). Полученные данные сопоставимы с моделью, предложенной Kucirka L. и соавт.

Таким образом, вероятность ложноотрицательного результата теста зависит от количества дней с момента появления симптомов. Это означает, что простые отчеты о положительных и отрицательных результатах тестов среди лиц, которые проходят тестирование только один раз, будут недооценивать истинное количество положительных результатов в этой группе.

Рисунок 2. Поверхности, показывающие совокупную вероятность ложноотрицательных тестов (обозначенных цветом) в гамма-распределенных группах людей, тестируемых на COVID-19



Ось X показывает режим гамма-распределения, а ось Y - стандартное отклонение. Левая панель показывает частоту ошибок для одного теста, в то время как вторая панель показывает частоту ошибок для двух тестов с интервалом в 24 часа. Иллюстративные распределения изображены в соответствующих углах первой панели (они одинаковы во второй панели). Каждая точка на поверхности является результатом уникальной параметризации распределения, причем на вспомогательных участках A-D показаны иллюстративные примеры в четырех крайних точках. A дает сценарий, при котором большинство пациентов проходят тестирование на ранней стадии, но с «длинным хвостом» остальных пациентов, которые проходят длительное время для тестирования. B показывает сценарий, в котором пациенты в основном тестируются позже, с таким же длинным хвостом. Сценарии C и D представляют собой сценарии, в которых пациенты последовательно тестируются рано (C) или поздно (D) (с очень тонкими хвостами). Адаптировано из [12].

На *рисунке 2* показано, как изменение формы и скорости гаммы-распределения влияет на средний уровень ложноотрицательных результатов. Если инфицированные лица тестируются поздно, то ожидается, что уровень ложноотрицательных результатов будет в 4 раза больше в этой группе, чем у пациентов, которые тестируются рано. Вероятность неправильной идентификации статуса пациента снижается значительно из-за ложноотрицательного теста, если все отрицательные тесты повторяются через 24 часа. В этом сценарии реализованная частота ошибок (фактическая доля ложноотрицательных тестов) будет пропорциональна основной распространенности инфекции; только если все в группе инфицированы, вероятность ложного отрицания будет равна доле отрицательных тестов (поскольку настоящих отрицательных результатов от незараженных людей не будет).

Полученные данные подтверждают, что следует проявлять осторожность при интерпретации ПЦР-тестов SARS-CoV-2, особенно если они выполняются на ранних стадиях инфекции. Если имеются серьезные клинические подозрения, нельзя исключать пациентов только на основании ПЦР-теста, также следует тщательно изучить клиническую и эпидемиологическую ситуацию. Во многих случаях время воздействия неизвестно, и тестирование проводится в зависимости от времени появления симптомов.

Авторы советуют по возможности тестировать образцы мокроты, поскольку они обеспечивают более высокий уровень обнаружения вируса, чем мазки из носоглотки.

Заключение

Появление противоречивых результатов между КТ грудной клетки и ОТ-ПЦР, описанных в некоторых исследованиях, наряду с доказательством того,

что выделение вируса может все еще происходить на неопределяемых уровнях в очень ранних и поздних фазах инфекции SARS-CoV-2, свидетельствуют о том, что результаты теста ОТ-ПЦР всегда следует интерпретировать в более широком контексте. Данные, полученные в результате предварительных исследований, демонстрируют, что бессимптомные (субклинические) пациенты с COVID-19 могут демонстрировать очень ранние, но парадигматические изменения КТ даже до положительной ОТ-ПЦР, также подтверждают то, что наиболее эффективная стратегия для диагностики COVID-19 у подозреваемых пациентов – это комбинация двух высокочувствительных подходов: ОТ-ПЦР SARS-CoV-2 с клиническими и эпидемиологическими данными и результатами КТ грудной клетки [1, 2, 17].

Кроме того, вероятно, что внешняя оценка качества должна быть создана как можно скорее для целей мониторинга качества наряду с внедрением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности лабораторной службы. Несмотря на стремление обеспечить высокую пропускную способность и короткое время обработки исследований для диагностики инфекции SARS-CoV-2, настоятельно необходима обширная валидация анализа ОТ-ПЦР для обеспечения возможности принятия наиболее подходящих мер общественного здравоохранения на индивидуальной и популяционной основе.

Наконец, также для ОТ-ПЦР-тестов помимо их диагностической чувствительности и специфичности необходимо указывать информацию об их предсказательном значении: положительном и отрицательном предсказательном значении⁵. Такая информация позволит врачам взвешенно подходить к интерпретации отрицательных тестов.

⁵ Положительное предсказательное значение указывает на эффективность методики исследования в ограничении истинно положительных результатов исследования от ложно-положительных результатов исследования для данного целевого состояния в данной популяции. Отрицательное предсказательное значение указывает на эффективность методики исследования в ограничении истинно отрицательных результатов исследования от ложно-отрицательных результатов исследования для данного целевого состояния в данной популяции.

ИСТОЧНИКИ

1. Ai T., Yang Z., Hou H., Zhan C., et al. Correlation of chest CT and RT-PCR testing in coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China: a report of 1014 cases. *Radiology* 2020;200642. DOI: 10.1148/radiol.2020200642.
2. Backer J.A., Klinkenberg D., Wallinga J. Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20–28 January 2020. *Euro Surveill* 2020;25. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.5.2000062.
3. Bi Q., Wu Y., Mei S., Ye C., Zou X., Zhang Z., et al. Epidemiology and Transmission of COVID-19 in Shenzhen China: Analysis of 391 cases and 1,286 of their close contacts <http://dx.doi.org/10.1101/2020.03.03.20028423>.
4. Fang Y., Zhang H., Xie J., et al. Sensitivity of chest CT for COVID-19: comparison to RT-PCR. *Radiology*. Published online Feb 19 2020; <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200432>.
5. Feng Hao, Yujian Liu, Minli Lv, and Jianquan Zhong. A case report of COVID-19 with false negative RT-PCR test: necessity of chest CT. *Jpn J Radiol*. 2020 Apr 7; 1–2. doi: 10.1007/s11604-020-00967-9.
6. Kucirka L., Lauer S., Laeyendecker O., medRxiv. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20051474>.
7. Kujawski S.A., Wong K.K., Collins J.P., et al. First 12 patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the United States. DOI: 10.1101/2020.03.09.20032896.
8. Li D., Wang D., Dong J., et al. False-Negative Results of Real-Time Reverse-Transcriptase Polymerase Chain Reaction for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: Role of Deep-Learning-Based CT Diagnosis and Insights from Two Cases *Korean J Radiol*. 2020 Apr; 21(4): 505–508. doi: 10.3348/kjr.2020.0146.
9. Lippi G., Simundic A.M. European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2018; 56:1660–6. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-0277>.
10. Lippi G., Simundic A.M., Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clin Chem Lab Med*. 2020 Mar 16. doi: 10.1515/cclm-2020-0285.
11. Lippi G., von Meyer A., Cadamuro J., Simundic A.M. PREDICT: a checklist for preventing preanalytical diagnostic errors in clinical trials. *Clin Chem Lab Med* 2020;58:518–26. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.14.20036202>.
12. Paton R.S., Mahan Gi & Lourenço, Wikramaratna P. Estimating false-negative detection rate of SARS-CoV-2 by RT-PCR. medRxiv preprint. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.04.05.20053355>.
13. Shen Z., Xiao Y., Kang L., Ma W., Shi L., Zhang L., et al. Genomic diversity of SARS-CoV-2 in Coronavirus Disease 2019 patients. *Clin Infect Dis* 2020. DOI: 10.1093/cid/ciaa203.
14. Wang W., Xu Y., Gao R.; et al. *JAMA*. Published online March 11, 2020. doi:10.1001/jama.2020.3786.
15. West C.P., Montori V.M., Sampathkumar P. COVID-19 Testing: The Threat of False-Negative Results. *Mayo Clinic Proceedings (pre-proof)*. S0025-6196(20)30365-7. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.04.004>
16. Wölfel R., Corman V.M., Guggemos W., et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. 2020. DOI: 10.1038/s41586-020-2196-x.
17. Xie X, Zhong Z, Zhao W, Zheng C, Wang F, Liu J. Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia: relationship to negative RT-PCR testing. *Radiology* 2020;200343. DOI: 10.1148/radiol.2020200343.
18. Yi H. 2019 novel coronavirus is undergoing active recombination. *Clin Infect Dis* 2020. DOI: 10.1093/cid/ciaa219.
19. Zou L., Ruan F., Huang M., Liang L., Huang H., Hong Z., et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. *New England Journal of Medicine*. 2020. pp. 1177–1179. DOI: 10.1056/nejmc2001737.

Профилактика распространения COVID-19 в медицинских организациях



Транспортировка пациента

- Пациентов с подозрением или подтвержденным COVID-19 необходимо госпитализировать в инфекционный стационар, доставка осуществляется специализированным транспортом
- Персонал и водитель, контактирующие с больными COVID-19 (при подозрении на инфекцию) должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты:



шапочки



противочумные (хирургические) халаты



респираторы (класса FFP3 или NIOSH certified № 95)



защитные очки или экраны



Транспорт и предметы, использованные при транспортировании, обеззараживаются на территории медорганизации на специально оборудованной площадке со стоком и ямой

Дезинфекция

- Профилактическая дезинфекция начинается немедленно при возникновении угрозы заболевания и прекращается **через 5 дней** после ликвидации угрозы заноса возбудителя, включает в себя:



меры гигиены



частое мытье рук с мылом или протирку их кожными антисептиками



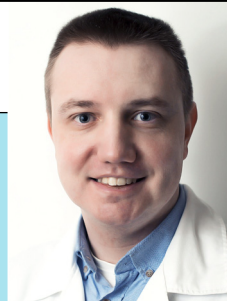
регулярное проветривание помещений



проведение влажной уборки

- В кладовой одежда больного хранится в индивидуальных мешках, сложенных в баки или полиэтиленовые мешки
- Медицинские отходы, в т.ч. биологические выделения пациентов, утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, применяемыми к отходам класса В





РЫБАКОВ С.В.



РОШЧИН Д.О.

С.В. РЫБАКОВ¹, MBA Gesundheitsmanagement (Universität Hamburg), член отделения совета, sovet@reg77.roszdravnadzor.ru

Д.О. РОШЧИН², к.м.н., заместитель руководителя, roshchin@reg77.roszdravnadzor.ru

Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-20-24>

¹ Отделение совета общественных организаций по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по г. Москве и Московской области. 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.
Council of public organizations for the protection of the rights of patients at the Territorial Body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region. 127206, Moscow, Vucheticha 12a.

² Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области. 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д. 12а.
Territorial Body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in Moscow and the Moscow Region. 127206, Moscow, Vucheticha 12a.

Ключевые слова: здравоохранение Федеративной Республики Германия, пандемия COVID-19, SARS-CoV-2, немецкое кризисное управление в здравоохранении, регистр DIVI

Для цитирования: Рыбаков С.В., Рошчин Д.О. Организация работы лечебных учреждений Федеративной Республики Германия в условиях чрезвычайного положения, обусловленного пандемией COVID-19. – Вестник Росздравнадзора. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 20–24. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-20-24>

For citation: Rybakov S.V., Roshchin D.O. Organization of the work of healthcare providers in the German Federal Republic under a state of emergency due to the COVID-19 pandemic. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 20–24. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-20-24>

Rybakov S.V., Roshchin D.O.

Organization of the work of healthcare providers in the German Federal Republic under a state of emergency due to the COVID-19 pandemic
The article provides an overview of crisis management in four large hospitals in Germany during the COVID-19 pandemic, clarifies the legal framework for the measures taken by hospitals. The article also briefly describes the situation in the country.

Keywords: Germany, Healthcare, COVID-19 pandemic, SARS-CoV-2, Pandemic, German hospitals, German crisis management in healthcare, DIVI

В статье на основании анализа официальных источников (сайтов федерального Правительства и Министерства здравоохранения ФРГ, размещенных на них официальных регистров, подведомственных им организаций, клинических центров) дается краткое описание антикризисного управления Германии в период пандемии COVID-19 на примере четырех крупных госпиталей. Дается обзор правовых основ мер, предпринимаемых госпиталями. Статья также описывает общую ситуацию в стране.

Всемирной организацией здравоохранения объявлена пандемия коронавируса SARS-CoV-2 (2019-nCoV) с 11 марта 2020 г. Помимо международных клинических исследований, направленных

на выявление методов диагностики и лечения заболевания, крайне важным видится анализ организации оказания медицинской помощи¹. В настоящей статье представлен опыт учреждений здравоохранения Федеративной Республики Германия (ФРГ, Германия), в которой на 21 апреля 2020 г. зарегистрировано 143 457 инфицированных и 4 598 смертей, а показатель общей кумулятивной смертности составляет 55,1 на 1 млн населения. Так, число зараженных находится между (в европейском регионе) показателями Франции (114 657) и Италии (181 228), показатели общей кумулятивной смертности

¹ Коронавирус COVID-19. Всемирная организация здравоохранения.
URL: <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> [Дата обращения: 20.04.2020].

в которых значительно выше и составляют 311,1 и 398,2, соответственно².

С объявлением пандемии впервые в истории Германии был применен Закон о чрезвычайном положении (статья Основного Закона Art. 91 GG), принятый 24 июня 1968 г. В соответствии с распоряжением Федерального правительства (Bundesregierung) были забронированы для использования в целях обустройства госпиталей и карантинных зон помещения и земельные участки, находящиеся в собственности земель и муниципалитетов, извещены владельцы складских площадей, торговых центров и иных объектов о том, что в связи с объявленным чрезвычайным положением помещения, находящиеся в частной собственности, могут быть временно заняты для обеспечения карантинных мероприятий [1, 2].

Таким образом, под госпитали и изоляторы были перепрофилированы места временного содержания просителей убежища и нелегальных эмигрантов, построенные в 2015 г. во время непрогнозируемого роста миграционного потока из регионов Ближнего Востока и Северной Африки. Многие владельцы торговых центров сами вышли к властям с предложениями использовать свои площади для нужд борьбы с пандемией.

Таким образом, строительство отдельных госпиталей под COVID-19 по примеру Китая признано в Германии нецелесообразным.

В целях настоящего исследования авторами проведен анализ деятельности четырех клиник в различных землях Германии: Университетской клиники Charité (Берлин), Ганноверской высшей школы медицины (Medizinische Hochschule Hannover – МНН), Клиники Мюнхенского университета им. Людвига и Максимилиана (Ludwig-Maximilians-Universität Klinikum – LMU KLINIKUM), Университетской клиники города Аугсбург (Universitätsklinikum Augsburg). Перечисленные больницы выбраны на том основании, что они являются

одними из крупнейших в стране и находятся в различных регионах. Распределение коек на дату 18.04.2020 в период пандемии COVID-19 приведено в *таблице*.

В статье анализируются данные из официальных источников: министерства здравоохранения (Bundesministerium für Gesundheit) и подведомственных ему учреждений, а также медицинских организаций.

Положительным фактором готовности работы в условиях пандемии является обеспеченность реанимационных отделений всем необходимым оборудованием, включая аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), расходными материалами, лекарственными препаратами. В Германии, благодаря хорошо выстроенному механизму государственно-частного партнерства не только с коммерческими, но и с общественными и благотворительными организациями, была решена проблема дефицита средств индивидуальной защиты медиков, а период дефицита наблюдался лишь в течение первых 2–3 недель эпидемии.

Основной методический сопроводительный медицинский деятельности являются регулярно обновляемые рекомендации Института Роберта Коха (текущая версия от 14.04.2020)³, которыми, несмотря

Таблица. Распределение коек в клиниках в период пандемии COVID-19 (на 18.04.2020)

Клиника	Общее число койко-мест	Койко-места в интенсивной терапии	Зарезервированные на время пандемии койко-места
Университетская клиника Charité (Берлин)	3001	364	499
Ганноверская высшая школа медицины	1520	150	397
Клиника Мюнхенского университета им. Людвига и Максимилиана	2058	161	446
Университетская клиника города Аугсбург	1741	120	314

² Ситуация с COVID-19 в Европейском регионе ВОЗ.

URL: <https://who.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/a19d5d1f86ee4d99b013eed5f637232d> [Дата обращения: 21.04.2020].

³ Empfehlungen des RKI zu Hygienemaßnahmen im Rahmen der Behandlung und Pflege von Patienten mit einer Infektion durch SARS-CoV-2. Robert Koch Institut https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html [Дата обращения: 21.04.2020].

на отсутствие статуса нормативного документа, пользуется большинство провайдеров медицинской помощи в Германии. Кроме того, во время пандемии работу больницы курируют специалисты профильных инфекционных отделений⁴: в Университетской клинике Charité – Институт вирусологии; в Ганноверской высшей школе медицины – инфекционная станция; в Клинике Мюнхенского университета им. Людвига и Максимилиана – Институт тропической и инфекционной медицины; в Университетской клинике города Аугсбург – отделение инфекциологии Клиники № 3.

В целом во всех клиниках проведено изменение внутренней маршрутизации таким образом, чтобы пути персонала и пациентов «грязных» и «чистых» зон не пересекались.

Первое, что было сделано в госпиталях – это разделение на «чистые» и «грязные» зоны. Были полностью изолированы отделения онкологии и гематологии, трансплантологии, а также неонатологии. Отдельные меры предосторожности (полное разделение потоков) были приняты в отношении ВИЧ-инфицированных пациентов. В целом во всех клиниках проведено изменение внутренней маршрутизации таким образом, чтобы пути персонала и пациентов «грязных» и «чистых» зон не пересекались.

Во всех госпиталях приняты усиленные гигиенические протоколы, – от мытья полов до дезинфекции систем вентиляции. Вентиляционные контуры «грязных» зон были отделены от контуров «чистых» зон. Фильтры в системах вентиляции меняются каждые 7 дней, в то время как нормальных условиях фильтры менялись каждые 90–120 дней. Установлены выходные фильтры, наподобие очистных в биологических лабораториях.

Администрации больниц в Германии отдают предпочтение одноразовым средствам индивидуальной защиты, так как на стерилизацию и без того дорогостоящих многоразовых средств индивидуальной защиты тратится слишком много материальных, финансовых, человеческих и временных ресурсов.

Такая тактика позволила не допустить превращения лечебных учреждений в очаги распространения коронавирусной инфекции, поэтому в Германии не пошло распространение инфекции по итальянскому сценарию, где клиники фактически превратились в кластеры инфицирования.

Повсеместно соблюдаются рекомендации Института Роберта Коха о ношении лицевых масок (не оговаривается обязательное применение респиратора в этом случае) в местах вынужденного скопления людей как служащими клиник, так и посетителями. Маски обычно выдаются при входе в клинику. Для персонала общественных мест обязательно ношение нитриловых смотровых перчаток с обязательной их заменой через каждые 2 часа. С 27 апреля 2020 г. в Германии введено обязательное ношение масок во всех общественных местах.

Для пациентов, персонала и врачей организованы отдельные входы в клинику. Один вход для пациентов, второй – для персонала и медицинского персонала «чистой» зоны, третий – для медицинских работников и обслуживающего персонала «грязной» зоны. Чтобы попасть в больницу через любой вход, необходимо пройти через санпропускник, конструкция которого определяется условиями работы в зоне.

Для работы внутри «чистой» зоны для персонала не предусмотрено специальных средств защиты. Пациенты «чистых» зон с ослабленным иммунитетом снабжаются масками KN95 (Ludwig-Maximilians-Universität Klinikum, Universitätsklinikum Augsburg) или респираторами FFP2 (Medizinische Hochschule Hannover, Charité). При вынужденных контактах

⁴ Здесь можно провести аналогию с введённым в Российской Федерации аналогичным механизмом постоянного взаимодействия с подразделением Роспотребнадзора, которая является единой вертикально-интегрированной структурой, в отличие от институтов Германии.

с пациентами «грязных» зон медперсоналу «чистой» зоны при нахождении вне «грязной» зоны предписано пользоваться респиратором FFP2, средствами защиты глаз и одноразовым халатом.

Для работы в «грязной» зоне всему персоналу и при контакте с экстренными пациентами с неопределенным SARS-CoV-2-статусом для медицинского персонала обязательно применение респираторов FFP3, защитных комбинезонов с одобрением CE KAT.3, высоких бахил с одобрением CE KAT.1, средств защиты кожи лица и глаз. При использовании перчаток в «чистой» и «грязной» зонах руководствуются рекомендациями ВОЗ.

Тестирование персонала больницы проводится 1 раз в день перед началом смены. Тестирование персонала «грязной» зоны проводится 2 раза в день – перед и после смены (госпитали Medizinische Hochschule Hannover, Charité). Если у врача выявлен вирус SARS-CoV-2, земельная врачебная палата официально отстраняет его от практики на 2 недели.

В Германии широко развернуто тестирование населения (1,3 млн тестов или 1573 теста на 100 тыс. населения), страна занимает третье место в мире по числу проведенных тестов (после США и России).

Тестирование обычно проводит семейный врач, в некоторых землях развернуты специальные службы с участием волонтеров. По рекомендациям Института Роберта Коха тестирование проводится максимально индивидуализировано во избежание скопления людей в очередях. Тестирование бесплатно для граждан, все расходы земли покрывает Федеральное правительство. С 10 апреля 2020 г. одобрены к массовому применению экспресс-тесты, которые позволяют получить результат в течение 15 минут.

Пациенты без острой симптоматики, как с подозрением, так и с подтвержденной инфекцией SARS-CoV-2, не госпитализируются. Носители вируса SARS-CoV-2 находятся под наблюдением своего семейного врача, который отчитывается в земельное ведомство здравоохранения о количестве

инфицированных, которые, в свою очередь, передают актуальные данные в федеральное министерство здравоохранения.

Госпитализируются исключительно пациенты с неотложными и экстренными состояниями, либо пациенты, нуждающиеся в медицинском вмешательстве, без которого будет нанесен непоправимый вред здоровью, или нуждающиеся в плановой медицинской помощи по жизненным показаниям. По тем же правилам ограничена работа поликлинических и амбулаторных служб.

Таким образом, немецкие больницы избегают перегрузки отделений интенсивной терапии.

Отдельный доступ в больницу для машин скорой помощи и пациентов приемного отделения организован таким образом, что сортировка происходит вне помещения больницы, в специально развернутом вентилируемом и отапливаемом временном сооружении на расстоянии 30–50 метров от входа в больницу.

Экстренных пациентов (жизнеугрожающие острые состояния с «красным кодом») не тестируют, а по умолчанию относятся к ним как к инфицированным, чтобы начать немедленные мероприятия по стабилизации пациента. Применяются специальные меры для защиты пациента от возможного инфицирования: отдельный бокс, при транспортировке – противоионный саркофаг. Тестирование пациента проводят после стабилизации его состояния.

Пациентов с проявившимися респираторными симптомами изолируют от остальных, но не переводят в «грязную» зону до получения результатов теста на COVID-19.

Большинство немецких больниц не пошло по пути репрофилирования отделений, а разгрузило профильные отделения и больницы от несрочных видов помощи, что позволило сохранить эти отделения «чистыми» для предотвращения повторных вспышек коронавирусной инфекции и сложностей с оказанием плановой помощи после окончания пандемии. Единственным исключением

являются отделения внутренних болезней, в которых, по объективным причинам, большинство пациентов составляют инфицированные с COVID-19: в них размещено дополнительное реанимационное оборудование, привлечены дополнительные специалисты, в т.ч. реаниматологи.

Сложности возникают в связи с тем, что в специализированных реанимационных отделениях автоматизировано слежение за состоянием пациентов, информация с приборов передается на пост медсестры. В отделениях внутренних болезней, несмотря на наличие вакуумных, кислородных линий, телекоммуникационных и электрических точек у каждой койки, систему автоматического мониторинга состояния пациентов в тяжелом состоянии в большинстве госпиталей наладить не удается, и медицинский персонал вынужден визуально контролировать состояние каждого пациента по показаниям приборов, что уменьшает эффективность ведения пациентов, нуждающихся в интенсивном лечении.

Существующие реанимационные отделения немецкие больницы стараются сохранить «чистыми».

Проведены мероприятия по инвентаризации клинических мощностей (помещения, оборудование), находящихся в частной собственности, с извещением собственников, что при необходимости

они будут обязаны оперативно предоставить их в распоряжение властей. Результаты инвентаризации отражены в регистре DIVI⁵ (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin – Немецкое междисциплинарное общество интенсивной и неотложной медицины). Этот регистр позволяет отслеживать ситуацию обеспеченности реанимационными койками по всей стране в режиме онлайн: в нем отражены данные занятости коек интенсивной терапии, количестве пациентов с COVID-19 на койке, количестве пациентов с COVID-19 в расчете на 1 койку. Данные приведены для каждой земли отдельно. Данные в регистр приходят ежедневно из всех отделений интенсивной терапии Германии.

По данным регистра DIVI на 16, 18, 20 апреля 2020 г. все четыре исследуемых в настоящей статье лечебных учреждения были отмечены зеленым маркером, это означает, что пропускная способность клиники не снижена и больницы хватает клинических мощностей, чтобы выполнять свои функции.

Эффективность принятых мер как внутри больницы, так и законодательно на федеральном уровне иллюстрирует тот факт, что ни одна из приведенных больниц не работала на грани возможностей с момента объявления карантина.

ИСТОЧНИКИ

1. Тагиров З.И. Международный опыт развития национальных систем управления в чрезвычайных ситуациях. // Совершенствование профессиональной и физической подготовки курсантов, слушателей образовательных организаций и сотрудников силовых ведомств. – Иркутск, 16-17.07.2016. – Академия МВД России. – С. 387–396.
2. Bullock J., Haddow G., Coppola D. Introduction to Emergency Management. 6th Edition. Amsterdam. – Butterworth-Heinemann. – 2017. – 518 p.

REFERENCES

1. Tagirov Z.I. International experience in the development of national emergency management systems // Improving the professional and physical training of cadets, students of educational organizations and employees of law enforcement agencies. Irkutsk, July 16-17, 2016. – Academy of the Ministry of Internal Affairs of Russia. – S. 387–396.
2. Bullock J., Haddow G., Coppola D. Introduction to Emergency Management. 6th Edition. – Amsterdam: Butterworth-Heinemann. – 2017. – 518 p.

⁵ DIVI – Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. – URL: <https://www.intensivregister.de/#/intensivregister>

ТЕМА НОМЕРА:**РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:
СЕГОДНЯШНЯЯ РЕАЛЬНОСТЬ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ**

ПИКА Т.О.



СУХАНОВА М.М.

Т.О. ПИКА¹, ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,
pikato@roszdravnadzor.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий,
SukhanovaMM@roszdravnadzor.ru

Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-25-29>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

Ключевые слова: медицинские изделия, Евразийский экономический союз, регистрационное досье

Для цитирования: Пика Т.О., Суханова М.М. Особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 25–29.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-25-29>

For citation: Pika T.O., Sukhanova M.M. Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 25–29. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-25-29>

Pika T.O., Sukhanova M.M.

Aspects of preparation of the medical device file in order of the registration within a framework of the Eurasian Economic Union

The article is devoted to the issues related to the preparation of registration medical device file in order of its registration within a framework of the Eurasian Economic Union. Besides the article reviews main objections, revealed by examination of entirety and authenticity of the data, contained in documents, submitted to Roszdravnadzor in order of the registration of medical devices within a framework of the Union.

Keywords: medical devices, The Eurasian Economic Union, registration file

В настоящее время в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. начал функционировать общий рынок медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

Единые принципы и правила обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) определены в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 (далее – Соглашение).

В соответствии с ч. 2 ст. 3 Соглашения государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий, в т.ч. посредством:

Статья посвящена вопросам, связанным с подготовкой регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Евразийского экономического союза. Кроме того, в статье рассмотрены основные замечания, выявленные при проведении проверок полноты и достоверности сведений, содержащихся документах, представленных в Росздравнадзор в целях регистрации медицинских изделий в рамках Союза.

- установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;
- установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);
- определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий.

В целях реализации положений Соглашения в настоящее время принято более 20 нормативных правовых актов, регламентирующих обращение медицинских изделий в рамках Союза, наиболее важные из которых с точки зрения подготовки заявителем регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации в рамках Союза представлены в *таблице 1*.

Хотелось бы отметить, что в соответствии с Соглашением регулирование в сфере медицинских изделий носит «отсылочный» характер, то есть на законодательном уровне принимаются базовые требования в отношении безопасности продукции, сформулированные в настоящее время в Общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиях к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 (далее – Общие требования), а детальные требования

безопасности раскрываются в выбранных («признанных») стандартах, которые обеспечивают презумпцию соответствия Общим требованиям. [1, 2]

Вместе с тем в приложении № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 (далее – Правила), содержится перечень документов, представляемых в целях регистрации медицинского изделия в рамках Союза. Несмотря на это Правила являются, скорее, вспомогательным документом, регламентирующим порядок проведения и сроки административных процедур, в т.ч. взаимодействия между уполномоченными органами, экспертными организациями и заявителем.

Таким образом, если рассматривать законодательство Союза, то ключевым документом, в т.ч. при формировании досье заявителем, являются Общие

Таблица 1. Перечень наиболее важных нормативных правовых актов Союза с точки зрения подготовки заявителем регистрационного досье медицинского изделия в целях его регистрации

Документы «второго» уровня	Документы «третьего» уровня
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 38 «Об утверждении Правил проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений»; ■ решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»; ■ решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»; ■ решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»; ■ решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.04.2019 № 62 «О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий»; ■ решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий». 	<ul style="list-style-type: none"> ■ рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза»; ■ рекомендация Коллегии ЕЭК от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза»; ■ рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия»; ■ рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них»; ■ решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»; ■ решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 123 «О Критериях включения в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий».

Таблица 2. Перечень основных замечаний, выявляемых при проведении проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлениях и регистрационном досье

№ п/п	Наименование документа в соответствии с приложением № 4 к Правилам	Перечень основных замечаний и (или) комментарии к предоставляемым сведениям
1	Заявление	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ отсутствие сведений об области применения медицинского изделия. Обращаем внимание на необходимость указания области применения медицинского изделия в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.04.2019 № 62 «О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий»; ■ отсутствие кода вида медицинского изделия или его некорректное указание (в т.ч. в соответствии с номенклатурной классификацией, применяемой в рамках процедуры государственной регистрации и принятой на территории Российской Федерации). Отмечаем обязательность указания кода вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий; ■ отсутствие в разделе 7 заявления о проведении экспертизы медицинского изделия сведений о модификациях медицинского изделия, а также о количестве составных частей. Дополнительно отмечаем целесообразность заполнения раздела 7 заявления о проведении регистрации медицинского изделия в порядке, аналогичном разделу 7 заявления о проведении экспертизы медицинского изделия; ■ не подтверждение сведений, указанных в разделе «Регистрация в стране-производителе и других странах», документами досье; ■ некорректное указание сведений о номере, дате и сроке действия разрешительных документов производителя, производственной(ых) площадки(ок) и уполномоченного представителя производителя. Обращаем внимание, что для производителя и его уполномоченного представителя сведения указываются в соответствии с документом о регистрации юридического лица в соответствии с законодательством страны производителя (например, сведения об ОГРН, дате его присвоения и ИНН), для производственной(ых) площадки(ок) - в соответствии с разрешительным документом на право производства в стране-производителе или с документом, подтверждающим наличие системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485.
2	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ отсутствие документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя; ■ не подтверждение представленным документом полномочий уполномоченного представителя производителя. <p>Следует отметить, что в соответствии с Правилами уполномоченный представитель производителя – юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся резидентами государства-члена и уполномоченные в соответствии с доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы и нести ответственность в части обращения медицинского изделия в рамках Союза и исполнения обязательных требований, предъявляемых к медицинским изделиям.</p> <p>Таким образом, в составе досье следует представлять как доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации, так и документ, подтверждающий полномочия уполномоченного представителя производителя (при необходимости). Обращаем внимание, что перечисленные документы должны быть выданы в целях осуществления полномочий в рамках Союза, а не в целях осуществления процедуры государственной регистрации медицинских изделий.</p>
3	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ непредставление копий документа(ов), удостоверяющего(их) регистрацию в других странах; ■ несоответствие представленных сведений информации, указанной в разделе 10 заявления о проведении экспертизы.
4	Данные о маркировке и упаковке (полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ отсутствие полноцветных макетов упаковок и этикеток (представление их в виде черно-белых изображений); ■ представление документа только на русском языке (т.е. отсутствие предусмотренных сведений на государственном(ых) языке(ах) государств признания); ■ представление информации не в полном объеме (например, представление данных только о маркировке транспортной упаковки); ■ несоответствие Общим требованиям, в т.ч. в части необходимости маркировки изделия специальным знаком обращения медицинского изделия на рынке Союза.
5	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ представление информации не в полном объеме; ■ отсутствие указания сведений о производственной(ых) площадке(ах), на которой(ых) осуществляется та или иная часть производственного процесса; ■ наличие описания только общих подходов к производству медицинских изделий (без конкретизации производственного процесса в отношении регистрируемого медицинского изделия).

Таблица 2. Продолжение

№ п/п	Наименование документа в соответствии с приложением № 4 к Правилам	Перечень основных замечаний и (или) комментарии к предоставляемым сведениям
6	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ отсутствие указанных сведений или их представление не в полном объеме, а также представление недостоверных сведений. <p>Обращаем внимание, что в качестве сведений о производителе могут быть представлены копии документа о регистрации юридического лица в соответствии с законодательством страны производителя, устава организации и т.д.</p>
7	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ указание не в полном объеме реквизитов нормативного документа на метод, используемый для доказательства соответствия медицинского изделия тому или иному пункту Общих требований; ■ представление документов, подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, не в полном объеме. Обращаем внимание, что все документы, ссылки на которые указаны в графе 5 документа, должны быть представлены в досье на медицинское изделие вне зависимости от того, перечислены ли они в приложении № 4 к Правилам или нет; ■ отсутствие конкретизации применяемых структурных элементов стандарта (в случае если производитель в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям применяет не все структурные элементы стандарта).
8	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия	<p>Основное замечание: несоответствие предоставленных документов требованиям, указанным в нормативных правовых актах Союза.</p> <p>Следует отметить, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий регламентированы решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29. Обращаем внимание, что в указанном нормативном правовом акте предусмотрено наличие двух различных терминов: «клинические испытания (исследования) медицинского изделия» и «клинические данные»; ■ для проведения клинического испытания (исследования) медицинского изделия (кроме медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>) должно быть получено разрешение уполномоченного органа государства-члена, на территории которого планируется проведение данных испытаний (исследований). Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> должно быть направлено уведомление в свободной форме в уполномоченный орган (экспертную организацию) государства-члена; ■ рекомендации по структуре отчета о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия и содержанию экспертизы приведены в Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза»; ■ в Общих требованиях отмечено, что доказательства соответствия медицинского изделия положениям, установленным пунктами 3, 6 и 8 Общих требований, должны включать клиническое обоснование на основе клинических данных о медицинском изделии; ■ указания по представлению сведений в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия приведены в рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 29 «О Методических рекомендациях по содержанию и структуре документов регистрационного досье медицинского изделия». Следует отметить, что отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия должен поддерживаться в актуальном состоянии с учетом данных, полученных в ходе постпродажного мониторинга и (или) при появлении новой подтвержденной информации из научных литературных источников на основании опыта клинического применения медицинского изделия, касающейся его безопасности и эффективности, и содержать данные обо всех выявленных неблагоприятных событиях (инцидентах) и противопоказаниях; ■ в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» 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 регистрации медицинского изделия.
9	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках	<p>Основные замечания:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ представление документа только на русском языке (т.е. отсутствие в досье документа на государственном(ых) языке(ах) государств признания); ■ несоответствие Общим требованиям. <p>Обращаем внимание, что сведения, указанные в инструкции по применению медицинского изделия, должны соответствовать данным, содержащимся в отчете о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия.</p>

требования. Именно в данном документе сформулированы критерии, позволяющие оценить безопасность и эффективность регистрируемого изделия. Более того, основной целью при подготовке досье заявителем должен являться сбор документов, материалов и сведений, обеспечивающих доказательство соответствия регистрируемого медицинского изделия Общим требованиям.

В связи с этим одним из наиболее важных документов, перечисленных в приложении № 4 к Правилам, являются «Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них», форма и порядок заполнения которых представлены в приложении № 2 к Общим требованиям. Хотелось бы подчеркнуть, что именно при заполнении данного документа у заявителя формируется представление о необходимых материалах, которые следует представлять в целях доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, и определение путей их сбора, в т.ч. определение перечня требуемых испытаний (исследований) и их целей.

За 2018–2019 гг. в Росздравнадзор как в уполномоченный орган референтного государства поступило 15 заявлений о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза. Несмотря на относительно малое количество представленных заявлений, можно выделить наиболее часто встречающиеся замечания, выявляемые при проведении проверок полноты

и достоверности сведений, содержащихся в заявлениях и регистрационном досье (т.е. до принятия решения о начале процедуры регистрации и экспертизы медицинского изделия). Перечень данных замечаний представлен в *таблице 2*.

...общими замечаниями, применимыми ко всем документам досье, является предоставление неактуальной на момент подачи заявления о проведении регистрации информации, а также отсутствие сведений о дате выдачи документов, содержащихся в досье.

Кроме того, общими замечаниями, применимыми ко всем документам досье, является предоставление неактуальной на момент подачи заявления о проведении регистрации информации, а также отсутствие сведений о дате выдачи документов, содержащихся в досье.

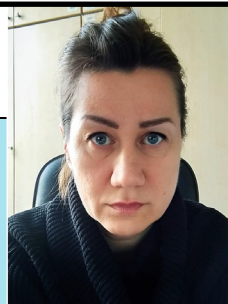
В завершение следует отметить важность ознакомления с нормативными правовыми актами, перечисленными в *таблице 1*, в целях предотвращения ошибок при подготовке документов регистрационного досье. Данная рекомендация связана с тем, что в каждом из перечисленных в *таблице 1* документов раскрываются особенности подготовки регистрационного досье медицинского изделия, в т.ч. тот или иной аспект Общих требований или способ доказательства ему.

ИСТОЧНИКИ

1. Антонов В.С. Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий в модели регулирования Евразийского экономического союза. – Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 14–16.
2. Пика Т.О. Использование стандартов в регуляторных целях. – Вестник Росздравнадзора. – 2019. – № 3. – С. 28–30. DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a1c8c11.98268852

REFERENCES

1. Antonov V.S. General requirements to safety and effectiveness of medical products in the regulatory framework of the Eurasian Economic Union. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2016. – Vol. 5. – P. 14–16.
2. Pika T.O. The use of standards for regulatory purposes – Vestnik Roszdravnadzora. – 2019. – Vol. 3. – P. 28–30. DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a1c8c11.98268852



ЛОБАСТОВА Е.С.



СУХАНОВА М.М.

Е.С. ЛОБАСТОВА¹, консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, LobastovaES@roszdravnadzor.ru

М.М. СУХАНОВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, SuhanovaMM@roszdravnadzor.ru

О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-30-35>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

Ключевые слова: клинические испытания медицинских изделий; перечень уполномоченных организаций; стандартные операционные процедуры; документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий

Для цитирования: Лобастова Е.С., Суханова М.М. О требованиях к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 30–35.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-30-35>

For citation: Lobastova E.S., Sukhanova M.M. About the requirements for medical organizations, conducting clinical investigation of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 30–35.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-30-35>

Lobastova E.S., Sukhanova M.M.

About the requirements for medical organizations, conducting clinical investigation of medical devices within the framework of the Eurasian Economic Union

The article presents the requirements for medical organizations conducting clinical investigation of medical devices in the territory of the Eurasian Economic Union (EAEU). The main attention is paid to documents submitted to Roszdravnadzor by medical organizations in order to confirm compliance with the requirements listed in Section V of the Rules for Clinical and Clinical Laboratory Tests (Studies) of medical devices, approved by Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 12.02.2016 No. 29.

Keywords: clinical investigation of medical devices; list of authorized organizations; standard operating procedures; document confirming the training in the rules for conducting clinical investigation of medical devices

В статье представлены требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза. Главное внимание уделено документам, представляемым в Росздравнадзор медицинскими организациями с целью подтверждения соответствия требованиям, перечисленным в разделе V Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.

Согласно положениям Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской

техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 (далее – Соглашение), регистрация и экспертиза безопасности, качества и эффективности медицинских изделий являются обязательными условиями его выпуска в обращение в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

В соответствии с требованиями Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, в целях подготовки регистрационного досье заявитель проводит клинические испытания (исследования) медицинских изделий в выбранных

заявителем уполномоченных организаций, либо включает в регистрационное досье имеющиеся клинические данные.

Необходимо отметить, что клинические данные – данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинского изделия. Клиническими данными также являются данные по безопасности и (или) эффективности, полученные при клиническом применении медицинских изделий, эквивалентность которых рассматриваемому медицинскому изделию может быть доказана. Клинические испытания (исследования) медицинского изделия – любое испытание (исследование) с участием человека в качестве субъекта испытания (исследования), проводимое с целью изучения безопасности и (или) эффективности испытуемого (исследуемого) медицинского изделия и (или) метода диагностики или лечения, связанного с его применением. Из вышесказанного определения следует, что анализ клинических данных эквивалентного медицинского изделия не является клиническим испытанием (исследованием) и, соответственно, не требует получения разрешения уполномоченного органа. Это одна из особенностей, которые необходимо учитывать при подготовке регистрационного досье в рамках ЕАЭС.

Правила проведения клинических и клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 (далее – Правила).

В ч. 5 ст. 6 Соглашения указано, что уполномоченные органы определяют перечень учреждений, организаций и предприятий, в т.ч. медицинских учреждений и организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации (уполномоченные организации).

Важно также учитывать, что, согласно определению, данному в Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Коллегией Евразийской экономической комиссии от 21.05.2019 № 14, уполномоченные организации – учреждения, организации или предприятия, включенные в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

На территории Российской Федерации уполномоченные организации определяются Росздравнадзором. Сведения об уполномоченных медицинских организациях включаются в «Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клиничко-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации» (далее – Перечень), который размещен на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru и в открытой части информационной системы ЕАЭС www.eaeunion.org:

Таблица 1. Требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клиничко-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий

Требования, предъявляемые к медицинским организациям, проводящим клинические испытания (исследования) медицинских изделий (МИ)	Требования, предъявляемые к медицинским организациям, проводящим клиничко-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, соответствующей назначению и области применения МИ, в отношении которых проводятся клинические испытания; б) наличие положений, регламентирующих проведение клинических испытаний; в) наличие условий для проведения заявляемого профиля клинических испытаний; г) наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации; д) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний (надлежащей клинической практики).	а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клинической лабораторной диагностики); б) наличие положений, регламентирующих проведение клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .

Рисунок 1. Форма заявки о включении в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации

Заявка
о включении в перечень медицинских организации, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации

Заявитель

1	Полное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации	
2	Сокращенное наименование** медицинской организации	
3	Идентификационный номер налогоплательщика	
4	Место нахождения (адрес) медицинской организации	
5	Контактный телефон, факс	
6	Адрес электронной почты	
7	Адрес сайта в сети Интернет**	
8	Фамилия, имя, отчество**, контактные данные руководителя медицинской организации	
9	Виды деятельности медицинской организации	

в лице _____,
Фамилия, имя, отчество (если имеется), должность руководителя медицинской организации
 действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит включить в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации, и подтверждает соответствие испытательной лаборатории (центра) требованиям, указанным в ч. V Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.

Заявитель _____
Ф.И.О., подпись

« ____ » _____ 20__ г. М.П.

открытые данные \ информационные ресурсы \ общий рынок медицинских изделий.

Клинические испытания (исследования) медицинского изделия могут проводить медицинские организации (далее – МО), соответствующие требованиям, перечисленным в разделе V Правил (табл. 1). Отдельно определены требования к МО, проводящим клинико-лабораторные испытания (исследования)

медицинских изделий для диагностики in vitro. В данном случае особенностью является наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клинической лабораторной диагностики) и наличие в организации соответствующих условий и положений, регламентирующих работу клинико-диагностической лаборатории.

МО, планирующая проводить клинические и/или клинико-лабораторные

Рисунок 2. Документы, на основании которых МО может подтвердить свое соответствие требованиям, утвержденным Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований).



испытания медицинских изделий в целях регистрации, представляет непосредственно или направляет по почте в Росздравнадзор заявку (рис. 1) с указанием сведений об:

- организационно-правовой форме, наименовании, ИНН;
- месте нахождения (адрес) медицинской организации;
- контактных данных ее руководителя;
- видах деятельности.

При этом виды деятельности, которые указываются в заявке, должны соответствовать сведениям, указанным в лицензии на осуществление медицинской деятельности. Однако в заявке необходимо отражать

не весь перечень работ (услуг), указанный в лицензии, а только исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых планируется проведение клинических испытаний.

Вместе с заявкой в Росздравнадзор дополнительно представляются документы, на основании которых МО может подтвердить свое соответствие требованиям, утвержденным Правилами. Необходимо отметить, что Правила не устанавливают закрытый перечень документов, которые должны быть представлены, а только утверждают Требования к медицинским организациям, проводящим клинические и клинико-лабораторные испытания (исследования)

медицинских изделий (далее – Требования). Решение о соответствии этим требованиям принимается Росздравнадзором на основании представленных МО документов, заверенных и утвержденных в установленном порядке (рис. 2).

Так, для подтверждения наличия условий для проведения заявляемого профиля клинических испытаний (исследований) медицинских изделий и условий для проведения интенсивной терапии и реанимации представляются:

- копия устава, содержащего сведения об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности и о проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;
- копии утвержденных руководителем медицинской организации документов, устанавливающих коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации;
- положения об отделениях (структурных подразделениях), включая отделение (палату) интенсивной терапии и реанимации;
- сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты), в т.ч. при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии.

Для подтверждения наличия персонала, имеющего медицинское образование, представляются документы, содержащие сведения о квалификации персонала, включая сведения о стаже работы, высшем образовании и дополнительном профессиональном образовании (в т.ч. повышении квалификации, профессиональной переподготовке и (или) стажировке). Они могут быть представлены в виде таблиц в свободной форме с печатью медицинской организации.

Документы, подтверждающие прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний медицинских изделий (надлежащей клинической практики) представляются в форме заверенных в установленном порядке копий и должны соответствовать положениям ст. 60 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

Одним из наиболее важных Требований является наличие положений (стандартных операционных процедур) (далее – СОП), регламентирующих проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, охватывающих в т.ч.:

- квалификационные требования и обучение персонала;
- взаимодействие с комитетом по этике;
- получение информированного согласия;
- порядок проведения клинических испытаний (исследований);
- регистрацию и направление сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) в уполномоченный орган;
- ведение и учет документации клинического испытания (исследования);
- обеспечение защиты конфиденциальной информации.

Для медицинских организаций, проводящих клиничко-лабораторные исследования медицинских изделий для диагностики *in vitro*, необходимо наличие СОП, охватывающих в т.ч.:

- квалификационные требования и обучение персонала;
- порядок поверки и калибровки оборудования;
- порядок проведения клиничко-лабораторных испытаний (исследований);
- ведение и учет документации клиничко-лабораторных испытаний (исследований);
- обеспечение защиты конфиденциальной информации.

СОПы – документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи. [1]

В некоторых разделах Правил содержатся соответствующие положения, которым должна следовать медицинская организация при составлении СОП, однако «слепое» копирование содержащейся в них информации абсолютно недостаточно, в связи с тем что СОП – это документ, который определяет правила взаимодействия подразделений или лиц, ответственных за проведение клинических испытаний в МО, и содержит некие указания, которые надо осуществить для выполнения

определенной работы. СОП утверждаются в медицинской организации для осуществления деятельности в совершенно конкретных условиях и зависят от многих факторов, включая кадры, структуру, профиль медицинской организации и т.д. Таким образом, необходимо, чтобы в представленных в Росздравнадзор СОП было отражено четкое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логическая последовательность действий с учетом требований нормативных правовых актов ЕАЭС.

По результатам рассмотрения представленных заявок и документов Росздравнадзором могут приниматься как положительные решения (в этом случае сведения о МО размещаются на официальном сайте Росздравнадзора и в открытой части информационной системы ЕАЭС), так и решения о невозможности включения в Перечень.

Решение о несоответствии МО требованиям Правил могут приниматься Росздравнадзором в следующих случаях:

- СОП содержат ссылки на нормативные правовые акты, регулирующие процедуру государственной регистрации медицинских изделий по национальному законодательству;
- СОП по содержанию не соответствуют требованиям Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний;
- непредставление сведений о квалификации персонала и обучении в области клинических и/или клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий;
- непредставление документов, подтверждающих наличие условий для проведения заявляемого профиля клинических

испытаний (исследований) медицинских изделий.

В случае получения уведомления о невозможности включения в Перечень, МО вправе повторно представить в Росздравнадзор документы с учетом устранения указанных замечаний.

Помимо рассмотрения заявок МО о включении в Перечень, Росздравнадзором осуществляется хранение, систематизация, актуализация и изменение информации об организациях, имеющих право проводить испытания медицинских изделий, а также защита этой информации от несанкционированного доступа.

Размещенная на сайте информация о МО, включенной в Перечень, должна поддерживаться в актуальном состоянии. В случае изменения наименования или организационно-правовой формы медицинской организации, месте (адресе) ее нахождения, контактной информации, сведениях о руководителе, а также видах и адресах осуществления медицинской деятельности, соответствующая заявка и подтверждающие документы направляются в Росздравнадзор для актуализации сведений.

Помимо включения в Перечень и внесения изменений, Росздравнадзором осуществляется контроль за медицинскими организациями, осуществляющими проведение клинических испытаний медицинских изделий, в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации, по результатам которого МО может быть признана не соответствующей установленным требованиям и, в соответствии с п. 27 Правил, исключена из Перечня. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Вялков А.И., Воробьев П.А. и соавт. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи. – Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2005. – № 7. – С. 1–6.

REFERENCES

1. Vyalkov A.I., Vorobiev P.A. et al. Standard Operating Procedures (SOPs) as one of the elements of the quality management of medical care. – Problems of Standardization in Health Care. – 2005. – № 7. – P. 1–6.



КИСЕЛЕВ М.В.



МИГЕЕВА М.А.

М.В. КИСЕЛЕВ¹, консультант отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, KiselevMV@roszdravnadzor.ru

М.А. МИГЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, MigeevaMA@roszdravnadzor.ru

Организация контрольной закупки медицинских изделий

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-36-40>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1 Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

Ключевые слова: контрольная закупка, дистанционная контрольная закупка, медицинские изделия, государственный контроль за обращением медицинских изделий, Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, Уголовный кодекс Российской Федерации

Для цитирования: Киселев М.В., Мигеева М.А. Организация контрольной закупки медицинских изделий. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 36–40. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-36-40>

For citation: Kiselev M.V., Migeeva M.A. Organization of test purchases of medical devices. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 36–40. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-36-40>

Kiselev M.V., Migeeva M.A.

Organization of control purchases of medical devices

This article discusses the main aspects of the organization and conduct of the control procurement of medical devices. A control purchase is organized and carried out in order to verify whether a legal entity or an individual entrepreneur complies with the mandatory requirements in the field of circulation of medical devices.

Keywords: control purchase, remote control purchase, medical devices, state control over the circulation of medical devices, Code of the Russian Federation on administrative offenses, Criminal code of the Russian Federation

В настоящей статье рассматриваются основные аспекты организации и проведения контрольной закупки медицинских изделий. Контрольную закупку организуют и проводят с целью проверить, соблюдает ли юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязательные требования в сфере обращения медицинских изделий.

Контрольная закупка представляет собой мероприятие по контролю, в ходе которого осуществляются действия по созданию ситуации для совершения сделки (реализации медицинских изделий) в целях проверки соблюдения юридическими лицами (ЮЛ), индивидуальными предпринимателями (ИП) обязательных требований при продаже товаров, выполнении работ, оказании услуг потребителям [1, 2].

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации ранее полномочиями по проведению контрольных закупок были наделены лишь налоговые и правоохранительные органы. Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2018 № 1398 утверждены Правила организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)¹.

Таким образом, начиная с 7 января 2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 27.12.2018 № 511-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

¹ Постановление Правительства РФ от 21.11.2018 № 1398 «Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)».

Федерации» наделена правом осуществления контрольной закупки, в т.ч. при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий в части запрета на реализацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий.

Целью данной работы является ознакомление субъектов обращения медицинских изделий и медицинского сообщества с важными аспектами контрольной закупки как нового вида государственного контроля, который позволит оперативно выявлять находящиеся в обращении недоброкачественные, незарегистрированные и фальсифицированные медицинские изделия.

Порядок проведения контрольной закупки описан в Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260².

Контрольная закупка проводится по основаниям, предусмотренным для проведения внеплановых проверок.

Решение о проведении контрольной закупки принимается в случае, если оценка соблюдения требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, при реализации медицинских изделий может быть осуществлена только в рамках проведения контрольной закупки.

В иных случаях в порядке, установленном Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», принимается решение о проведении внеплановой проверки.

Для проведения контрольной закупки сотрудники Росздравнадзора выносят

на имя руководителя (его заместителя) мотивированное представление о проведении контрольной закупки с обоснованием ее проведения, а также возможности оценки соблюдения требований только в рамках контрольной закупки.

При согласии с мотивированным представлением руководитель (его заместитель) принимает решение о проведении контрольной закупки и подготавливается соответствующий приказ о ее проведении.

Приказ о проведении контрольной закупки включает в себя следующие сведения:

- наименование надзорного органа, а также вид (виды) государственного контроля (надзора), в рамках которого проводится контрольная закупка;
- Ф.И.О. и должности должностных лиц, уполномоченных на проведение контрольной закупки;
- сведения о проверяемом лице (наименование ЮЛ (Ф.И.О. ИП), место нахождения ЮЛ (место осуществления деятельности ИП) и (или) место фактического осуществления их деятельности, где непосредственно была проведена контрольная закупка);
- государственный регистрационный номер записи о создании ЮЛ, номер записи об аккредитации в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных ЮЛ, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации физического лица в качестве ИП и идентификационный номер налогоплательщика (при наличии у органа государственного контроля (надзора) указанной информации);
- обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется при проведении контрольной закупки;
- основание проведения контрольной закупки;
- сведения о лекарственных средствах и медицинских изделиях, подлежащих

² Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий» (Зарегистрирован в Минюсте России 19.02.2020 N 57554).

- приобретению в ходе контрольной закупки, способах их закупки и оплаты;
- дата проведения контрольной закупки;
 - сведения о применении фото- и киносъемки, а также видеозаписи в ходе контрольной закупки;
 - сведения о согласовании проведения контрольной закупки с органами прокуратуры либо об извещении о ее проведении (с указанием даты и номера письма о согласовании, либо извещения);
 - иная информация, если это предусмотрено типовой формой приказа о проведении контрольной закупки.

При проведении контрольной закупки сотрудники Росздравнадзора могут осуществлять выбор медицинских изделий самостоятельно либо с привлечением работника (представителя) юридического лица или индивидуально предпринимателя.

Контрольная закупка проводится способами, применяемыми потребителями при приобретении товаров (работ, услуг) и совершении соответствующих сделок с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, т.е. непосредственно при фактическом приобретении медицинского изделия.

Кроме того, контрольная закупка может проводиться способом, исключающим непосредственный контакт сотрудников Росздравнадзора с работниками (представителями) юридического лица или индивидуального предпринимателя, а именно посредством так называемой дистанционной контрольной закупки.

К дистанционным способам относятся:

- 1) использование сетей почтовой связи;
- 2) сетей электросвязи, сети «Интернет»;
- 3) сетей связи для трансляции теле- и (или) радиоканалов.

После приобретения медицинского изделия контрольная закупка считается завершенной (за исключением дистанционной контрольной закупки).

Обращаем внимание, что завершенная контрольная закупка не является окончательным мероприятием. В данном случае слово «завершенная» означает, что произошла сделка (приобретение).

Далее сотрудники Росздравнадзора:

- 1) объявляют представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя о проведении контрольной закупки;
- 2) предъявляют служебные удостоверения и копию приказа о ее проведении;
- 3) передают представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя копию приказа о проведении контрольной закупки.

Следует отметить, что непосредственное ознакомление представителя юридического лица или индивидуального предпринимателя с приказом о проведении контрольной закупки происходит после приобретения медицинского изделия. При этом факт ознакомления проверяемого лица с приказом (получения им копии приказа) либо отказ от ознакомления (получения) должен быть зафиксирован в акте о проведении контрольной закупки.

При дистанционной контрольной закупке объявление о ее проведении осуществляется путем направления юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю копии приказа и экземпляра акта о проведении контрольной закупки не позднее чем на следующий рабочий день после дня проведения контрольной закупки.

При отказе от ознакомления с приказом и получения копии приказа в акт о проведении контрольной закупки вносятся соответствующие сведения.

Контрольная закупка (за исключением контрольной закупки, осуществляемой дистанционно с использованием информационно-коммуникационных технологий) должна проводиться в присутствии двух свидетелей либо с применением видеозаписи. В случае необходимости при проведении контрольной закупки могут применяться фото- и киносъемка, видеозапись, иные установленные способы фиксации.

Следует учесть, что сотрудники Росздравнадзора могут использовать для указанных выше целей оборудование, включенное в Перечень специальных технических средств, предназначенных для оперативно-розыскной деятельности

(утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 01.07.1996 № 770).

Акт о проведении контрольной закупки должен быть составлен не позднее чем через 3 часа после завершения контрольной закупки. В случае проведения дистанционной контрольной закупки – не позднее следующего рабочего дня после ее проведения.

Акт о проведении контрольной закупки подписывается должностным лицом, проводившим контрольную закупку, и свидетелями (в случае их присутствия), а также представляется для подписи представителю юридического лица или индивидуального предпринимателя (за исключением дистанционной контрольной закупки).

К акту о проведении контрольной закупки прилагаются документы, подтверждающие факт приобретения медицинских изделий, включая кассовые чеки и приравненные к ним бланки строгой отчетности.

При отказе юридического лица или индивидуального предпринимателя от подписания акта о проведении контрольной закупки, в акт о проведении контрольной закупки вносятся сведения об отказе от совершения подписи. Экземпляр акта вручается незамедлительно после его составления.

Претензии по содержанию акта (если они есть) представитель проверяемого лица может отразить непосредственно в акте либо в приложении к нему. Никакого запрета на указание возражений в акте о закупке нормативные документы не содержат.

При проведении контрольной закупки должностное лицо может приобретать товары (работы, услуги) путем наличного либо безналичного расчета. После объявления о проведении контрольной закупки (в т.ч. при дистанционной контрольной закупке) денежные средства должны быть возвращены путем:

1) незамедлительного возвращения наличных денежных средств должностному лицу, которое проводило контрольную закупку;

2) незамедлительного обеспечения и принятия необходимых действий по возврату денежных средств, перечисленных путем безналичных расчетов, на счет, с которого производилась оплата товара (работы, услуги) при контрольной закупке.

Исключение, когда возвращать денежные средства не нужно, составляют случаи:

- 1) приобретения товаров в целях их последующих исследований или испытаний (результаты исследований или испытаний товаров направляются проверяемому не позднее следующего рабочего дня после их оформления);
- 2) утраты в результате проведения контрольной закупки приобретенным товаром (в частности, пищевой продукцией) потребительских свойств;
- 3) понесенные юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем расходы в связи с проведением работ или оказанием услуг в рамках контрольной закупки.

Приобретенные в ходе контрольной закупки медицинские изделия (за исключением вышеуказанных случаев) возвращаются юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю. Медицинские изделия не возвращаются в случае их изъятия или ареста в рамках применения мер обеспечения производства по делу об административном правонарушении или изъятии товаров в иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

При дистанционной контрольной закупке возврат медицинских изделий осуществляется в порядке, аналогичном порядку, применяемому юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при совершении сделок с потребителями.

В случае направления медицинских изделий, приобретенных в ходе контрольной закупки, для проведения исследований (испытаний) в акте делается соответствующая запись с описью этих средств и изделий. Транспортировка и хранение закупленных медицинских изделий осуществляются согласно сведениям, указанным на маркировке медицинских изделий, а также по правилам, установленным техническими регламентами ЕАЭС или в случае их отсутствия нормативными актами Российской Федерации.

Результаты исследований (испытаний) приобретенных в ходе закупки медицинских изделий подлежат направлению юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю не позднее следующего дня после их оформления.

Следует отметить, что если в ходе контрольной закупки нарушения обязательных требований не будут выявлены, то акт о ее проведении составляется только в одном экземпляре. Представитель юридического лица или индивидуального предпринимателя может не подписывать данный акт, при этом отметка об отказе подписания не проставляется.

Информация о контрольной закупке и о результатах ее проведения вносится в единый реестр проверок, формируемый в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 № 415³.

В случае выявления при проведении контрольной закупки нарушений обязательных требований юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем сотрудники Росздравнадзора:

- 1) организуют проведение внеплановой проверки по основаниям, изложенным в ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- 2) принимают меры по привлечению к административной ответственности в случае выявления достаточных данных, указывающих на повод

к возбуждению дела об административном правонарушении.

В завершение необходимо отметить, что в связи с утверждением Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора) стало возможно реальное проведение контрольной закупки в отношении субъектов обращения медицинских изделий, осуществляющих свою предпринимательскую деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Также Росздравнадзор рекомендует юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, в отношении которых может быть проведена контрольная закупка, внимательно ознакомиться с действующим законодательством Российской Федерации, регламентирующим сферу обращения медицинских изделий.

Необходимо помнить, что субъекты обращения медицинских изделий привлекаются Росздравнадзором и его территориальными органами к административной ответственности за нарушения в сфере обращения медицинских изделий согласно ст. 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в случае, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, а за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий подлежат привлечению к уголовной ответственности правоохранительными органами согласно ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Новикова С.Г. О контрольных закупках, проводимых Росздравнадзором. – Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2019. – № 1. – С. 67–75.
2. Александрова Н.В. Проведение в аптеке контрольной закупки. – Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2017. – № 8. – С. 53–58.

REFERENCES

1. Novikova S.G. On control purchases conducted by Roszdravnadzor. – Pharmacy: accounting and taxation. – 2019. – № 1. – P. 67–75.
2. Aleksandrova N.V. Conducting control procurement in a pharmacy. – Pharmacy: accounting and taxation. – 2017. – № 8. – P. 53–58.

³ Постановление Правительства РФ от 28.04.2015 № 415 (ред. от 31.10.2019) «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок».

А.А. ВАЛЕЕВА¹, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
valeevaAA@roszdravnadzor.ru

А.С. ДМИТРИЕВА¹, главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора,
dmitrievaas@roszdravnadzor.ru

Т.В. ИВАНОВА², начальник отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
tivanova@vniimt.org

Е.В. БОРИСОВА², заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
eborisova@vniimt.org

Т.Д. КУЗНЕЦОВА², аналитик отдела мониторинга медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
ikuznetcova@vniimt.org

Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-41-46>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

² ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. FSBI «Russian Scientific and Research Institute for Medical Engineering» of Roszdravnadzor, 24, p. 16, Kashirskoye highway, Moscow, 115478.

Ключевые слова: *imdregistry, регистр пациентов, кардиорегистр, коронарные стенты, имплантированные медицинские изделия, пострегистрационный клинический мониторинг, неблагоприятное событие медицинского изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий*

Для цитирования: Валеева А.А., Дмитриева А.С., Иванова Т.В., Борисова Е.В., Кузнецова Т.Д. Регистр пациентов с имплантированными кардиологическими медицинскими изделиями. Этапы проведения пилотного проекта. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 41–46. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-41-46>

For citation: Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Ivanova T.V., Borisova E.V., Kuznetsova T.D. Patient registry with implanted cardiological medical devices. Stages of a pilot project. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 41–46. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-41-46>

Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Ivanova T.V., Borisova E.V., Kuznetsova T.D.

Register of patients with implanted cardiological medical devices. Stages of a pilot project

The article discusses the results of the first stage of creating the information system “Patient registries with implanted medical devices” (imdregistry). Described the goals, tasks, functions and structure of the pilot project of creating subsystem “Cardioregister” and list of types of cardio stents is defined in accordance with the nomenclature classification of medical devices by types for which data on implants are provided in imdregistry by leading medical centers of the Russian Federation. The first results of pilot project and the analysis of the received data are present in the article.

Keywords: *imdregistry, patient registry, cardioregistry, cardio stents, implanted medical devices, post-registration clinical monitoring, adverse event of a medical device, safety monitoring of medical devices*

В статье рассмотрены результаты выполнения первого этапа построения информационной системы «Регистры пациентов с имплантированными медицинскими изделиями» (imdregistry). Описаны цели, задачи, функции и структура пилотного проекта по созданию подсистемы «Кардиорегистр», определен перечень видов кардиологических стентов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, по которым в imdregistry ведущими медицинскими центрами Российской Федерации предоставляются данные об операционных вмешательствах с применением имплантированных медицинских изделий. Представлены первые результаты пилотного проекта и анализ поступивших в подсистему «Кардиорегистр» данных.

На сегодняшний день одним из ключевых направлений в сфере обращения медицинских изделий является оценка безопасности применения медицинских изделий на пострегистрационном этапе и уделяется особое внимание необходимости своевременного выявления отдаленных последствий применения медицинских изделий. В мировой практике наблюдаются изменения в правилах регулирования обращения медицинских изделий, направленные на усиление контроля за обращением медицинских изделий на пострегистрационном этапе как со стороны регулирующих органов, так и со стороны производителей.

Например, правилами регулирования медицинских изделий в Европейском Союзе (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices), вступившими в силу в 2020 г., установлены требования к созданию производителем пострегистрационной системы мониторинга, которая предусматривает проведение на постоянной основе сбора и анализа данных о качестве, эффективности и безопасности медицинских изделий на всем его жизненном цикле, а также для формирования заключения о необходимости проведения превентивных или корректирующих действий для недопущения возникновения угрозы жизни и здоровью граждан.

Похожие изменения в области регулирования медицинских изделий происходят и в Китае. С 2020 г. одной из причин проведения проверки регулирующим органом производителя может являться сообщение о неблагоприятном событии при применении медицинского изделия.

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» установлено, что мониторинг безопасности,

качества и эффективности основывается на анализе сообщений о неблагоприятных событиях, анализе периодических отчетов о безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека медицинских изделий класса потенциального риска применения 2б на пострегистрационном этапе, полученных от производителей медицинских изделий или от их уполномоченных представителей.

Усиление контроля при обращении медицинских изделий обусловлено тем, что не все риски, связанные с применением медицинских изделий, могут быть выявлены в ходе технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний в целях регистрации. В силу ограниченного периода проведения клинических испытаний сложно давать оценку отдаленных результатов применения, что особенно важно для имплантируемых медицинских изделий. Оценка отдаленных результатов применения также является актуальной для инновационных медицинских изделий.

В публикации [1] авторами был произведен анализ зарубежного опыта по источникам получения сведений об отдаленных последствиях применения имплантируемых медицинских изделий и было выявлено, что результаты клинической практики ведения пациентов в течение продолжительного времени могут быть получены из регистров пациентов, объединенных по признаку заболевания и/или получаемого лечения. Также был произведен анализ практики применения регуляторными органами различных стран регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями для целей мониторинга безопасности медицинских изделий^{1,2}. Авторами сделан вывод, что регистры пациентов могут рассматриваться

¹ Методологические принципы использования данных международного реестра медицинских изделий // Международный форум регуляторов медицинского оборудования. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-methodological-principles.pdf> (дата обращения: 29.03.2019)

² Принципы международной системы реестров, связанные с другими источниками данных и инструментами их получения // Международный форум регуляторов медицинского оборудования. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-160930-principles-system-registries.pdf> (дата обращения: 29.03.2019)

Таблица 1. Виды коронарных стентов согласно номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида номенклатурной классификации	Наименование
273880	Стент коронарный с сетчатым каркасом
135820	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, полностью рассасывающийся
155760	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием
155800	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием
155820	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с углеродным покрытием
328040	Стент для коронарных артерий рассасывающийся
337720	Стент для коронарных артерий металлический, выделяющий лекарственное средство
343410	Стент для коронарных артерий с углеродным покрытием

как инструмент для длительного пострегистрационного клинического мониторинга отдаленных последствий применения имплантированных медицинских изделий.

В целях пострегистрационного клинического мониторинга отдаленных последствий применения имплантированных медицинских изделий Росздравнадзором совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2019 г. в рамках пилотного проекта начата работа по созданию информационной системы «Регистр пациентов с имплантированными медицинскими изделиями». Данной системе было присвоено название *imdpregistry* (*implantable medical device patient registry*).

На первом этапе пилотного проекта разработана подсистема «Кардиорегистр» системы *imdpregistry* для сбора сведений о результатах имплантации кардиологических медицинских изделий, в частности, коронарных стентов. Выбранное направление обусловлено тем, что сердечно-сосудистые заболевания являются главной причиной смертности в мире и в структуре смертности в Российской Федерации в 2019 г. составляют 56%.

При проведении пилотного проекта определен перечень видов коронарных стентов, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», по которым в *imdpregistry* будут предоставляться данные об имплантациях (табл. 1).

Целью создания системы *imdpregistry* является контроль качества имплантированных медицинских изделий (коронарных стентов), выявление наиболее функциональных и безопасных способов их имплантации, изучение частоты возникновения неблагоприятных событий при применении медицинских изделий и оценка исходов имплантации в постоперационном периоде.

Задачи системы *imdpregistry*:

- формирование единой базы пациентов, оценка исходов и эффективности операционных вмешательств;

Таблица 2. Этапы наблюдения за пациентом в системе и типы регистрационных карт

Этапы наблюдения за пациентом	Типы регистрационных карт
Этап имплантации	Регистрационная карта имплантации: вносятся сведения о процедуре имплантации
Этап наблюдения	Регистрационная карта стационарного наблюдения: заполняется в случае повторной госпитализации Регистрационная карта амбулаторного наблюдения – заполняется по результатам визита пациентов в амбулаторное звено (поликлинику)
Опросник пациента	Заполняется самим пациентом после имплантации на регуляторной основе

- анализ качества стентов, их конструкции, результатов имплантации в зависимости от использованных методик хирургического вмешательства;
- мониторинг безопасности стентов и оценка их качества и эффективности;
- выявление неблагоприятных событий стентов в кардиоваскулярной хирургии;
- выявление стентов, применение которых несет угрозу жизни и здоровью граждан, и проведение контрольно-надзорных мероприятий в случае необходимости;
- информирование пользователей о новых данных по безопасности стентов;
- улучшение качества оказания медицинских услуг, связанных с применением стентов и контроль качества за их предоставлением.

Разработка структуры, функциональных возможностей, ролей пользователей

подсистемы «Кардиорегистр» осуществлялись при взаимодействии с профессиональными сообществами, ведущими кардиологическими центрами Российской Федерации и главными внештатными специалистами Минздрава России. В системе обеспечено максимально возможное использование словарей, классификаторов, справочников, а также их развитие и возможность передачи данных в другие системы.

Идентификация медицинских изделий имеет ключевую роль в системе imdregistry, так как целью системы является оценка качества, эффективности и безопасности стентов. Для целей идентификации медицинских изделий в imdregistry используется Государственный реестр медицинских изделий и организаций

(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, а также предусмотрена его регулярная актуализация.

В imdregistry предусмотрено несколько этапов ввода информации для обеспечения сбора первичных данных об имплантации и наблюдения за пациентом после операции стентирования. Сведения об имплантации и наблюдении за пациентом вносятся в специально разработанные регистрационные карты. Регистрационная карта представляет собой набор полей для заполнения, которые видны пользователю при введении данных о пациенте. В *таблице 2* представлен полный перечень этапов наблюдения за пациентом и типов регистрационных карт.

На этапе имплантации заполняется регистрационная карта имплантации. Часть данных пациента может быть загружена в регистрационную карту автоматически из информационной системы медицинских организаций при наличии реализованного взаимодействия.

В случае повторной госпитализации пациента в стационар медицинской организации заполняется регистрационная карта стационарного наблюдения. При этом, в случае необходимости имплантации нового медицинского изделия (стента), заполняется регистрационная карта имплантации.

При каждом случае обращения пациента к врачу амбулаторного звена (кардиологу) медицинской организацией заполняется регистрационная карта амбулаторного наблюдения.

Также в системе imdregistry на этапе наблюдения за пациентом предусмотрено заполнение самим пациентом опросника пациента. Благодаря чему для пациента реализована возможность самостоятельно вносить данные о состоянии своего здоровья и жалобах (*табл. 3*). Рекомендуемая периодичность заполнения опросника – 1 раз в 3–6 месяцев. Данный блок системы imdregistry является одним из инструментов отслеживания состояния пациентов после выписки из медицинской организации.

Таблица 3. Опросник пациента

Жалобы	
Основные жалобы пациента (возможен множественный выбор)	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Боли/ дискомфорт в грудной клетке; <input type="checkbox"/> Одышка; <input type="checkbox"/> Нарушение ритма сердца; <input type="checkbox"/> Синкопальные/ пресинкопальные состояния (обморочные/ предобморочные); <input type="checkbox"/> Головокружение; <input type="checkbox"/> Снижение переносимости физической нагрузки; <input type="checkbox"/> Гипотония; <input type="checkbox"/> Гипертония; <input type="checkbox"/> Другое (при выборе открывается окно для набора текста).
Есть ли ухудшения вашего состояния после имплантации?	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Да; <input type="checkbox"/> Нет.
Степень удовлетворенности	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 5 – полностью удовлетворен; <input type="checkbox"/> 4 – скорее удовлетворен; <input type="checkbox"/> 3 – затрудняюсь оценить; <input type="checkbox"/> 2 – скорее не удовлетворен; <input type="checkbox"/> 1 – полностью не удовлетворен.
Есть ли ухудшения вашего состояния после последнего визита к врачу?	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Да; <input type="checkbox"/> Нет.
Ухудшение вашего состояния	Окно для набора текста
Считаете ли вы, что ухудшение связано с имплантированным медицинским изделием?	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Да; <input type="checkbox"/> Нет.
Связь с имплантированным медицинским изделием	Текстовый комментарий
Вредные привычки	
Имели ли место следующие события после последнего введения данных в систему imdregistry? (возможен множественный выбор)	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Вредные привычки отсутствуют; <input type="checkbox"/> Курение; <input type="checkbox"/> Употребление алкоголя; <input type="checkbox"/> Употребление наркотических средств; <input type="checkbox"/> Другое (текстовый комментарий).

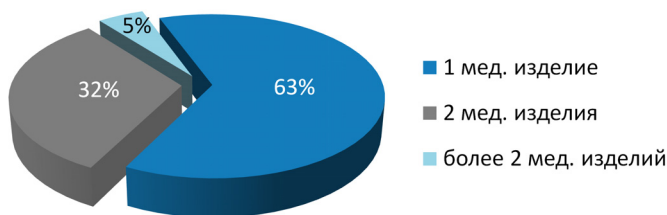
В случае смерти пациента должны быть заполнены сведения по патолого-анатомическому вскрытию, что позволит оценить патологию всех органов и систем и установить наличие или отсутствие связи с применением имплантированного изделия.

В пилотном проекте по созданию подсистемы «Кардиорегистр» системы imdregistry принимают участие 7 ведущих сосудистых центров Российской Федерации: ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Ивановская областная клиническая больница», ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е.Н. Мешалкина», ФГБУЗ Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН), ГАУЗ МКДЦ и ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева.

С января 2020 г. медицинские организации приступили к введению сведений об имплантациях коронарных стентов в систему imdregistry. На сегодняшний день в подсистему «Кардиорегистр» вводятся только данные об этапе имплантации медицинского изделия и этапе стационарного наблюдения.

Система imdregistry постоянно и последовательно аккумулирует информацию, касающуюся медицинских изделий, в неразрывной связи с клинической составляющей, проводит оценку значимых исходов, что позволяет обобщать результаты имплантации в автоматическом режиме для всех уровней пользователей. На 01.03.2020 в системе содержится более 500 регистрационных карт имплантации и сведения о более 700 имплантированных медицинских изделиях. Регистр позволяет проводить оценку количества имплантированных изделий, доли производителей соответствующих медицинских изделий на рынке, показаний к имплантации, возраста пациентов, этимологии заболевания, демографических показателей пациентов, типов медицинских изделий, а также безопасности изделий.

Рисунок 1. Сведения о количестве имплантируемых стентов коронарных во время одного оперативного вмешательства (по данным, полученным с 20.12.2019 по 01.03.2020)



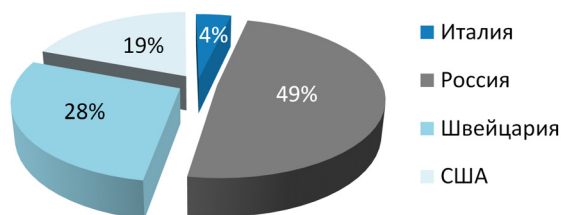
По данным, полученным за период с 20.12.2019 по 01.03.2020, можно сделать вывод, что во время оперативного вмешательства в 63% случаев имплантировалось одно медицинское изделие (коронарный стент), в 32% – два медицинских изделия и только в 5% случаев – более двух медицинских изделий (рис. 1).

За исследуемый промежуток времени в равной степени были имплантированы коронарные стенты как зарубежного производства (51%), так и отечественного (49%) (рис. 2).

За период с 20.12.2019 по 01.03.2020 наиболее часто имплантировались стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием (39%) и стенты для коронарных артерий металлические непокрытые (39%) (рис. 3).

На рисунке 4 наглядно видно, что другие формы стенокардии (шифр МКБ-10: I20.8) являются основным диагнозом для имплантации кардиологического медицинского стента за исследуемый период. Также обращает на себя внимание, что превалирует количество экстренных операционных вмешательств.

Рисунок 2. Распределение по странам производства стентов, данные об имплантировании которых получены с 20.12.2019 по 01.03.2020*



* Представлены только страны, стенты производства которых имплантировались более 10 раз.

Рисунок 3. Сведения об имплантированных медицинских изделиях по кодам вида Номенклатурной классификации медицинских изделий

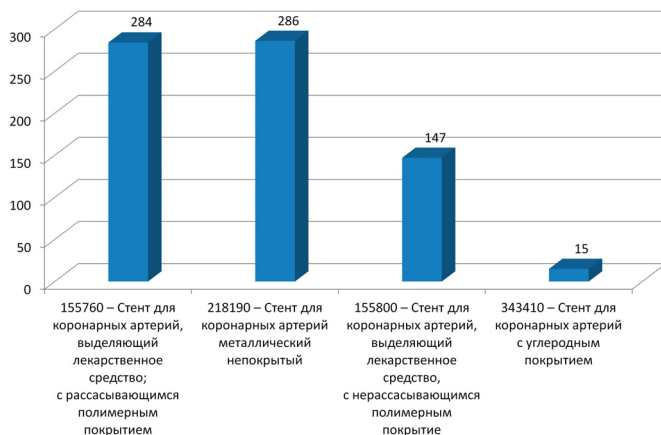
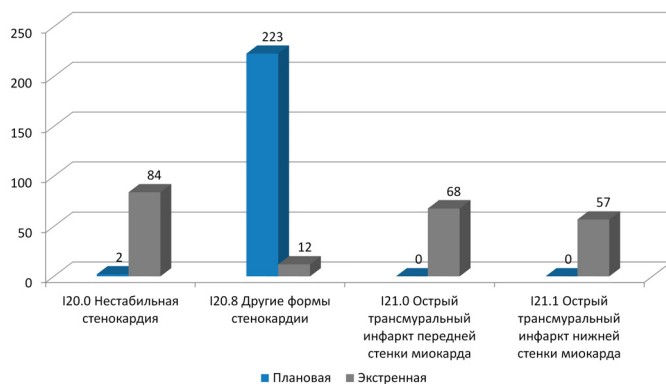


Рисунок 4. Количество имплантированных стентов в зависимости от основного диагноза*



*Представлены только диагнозы с количеством имплантаций более 20 шт.

В системе imdregistry в некоторых регистрационных картах медицинскими организациями указывается о возникновении неблагоприятных событий при применении стентов, включая трудности при установке медицинского изделия, внезапную остановку сердца во время операции и летальный исход. Однако, с учетом незначительного периода наблюдения

и количества информации, анализ причинно-следственной связи будет проведен позднее при накоплении достаточного количества данных с целью получения достоверных результатов.

Таким образом, первые результаты работы системы imdregistry позволяют рассматривать ее как один из инструментов при проведении мониторинга безопасности медицинских изделий и государственного контроля за обращением медицинских изделий. Накопление информации об имплантированных медицинских изделиях в системе позволит контролировать качество имплантированных кардиологических медицинских изделий, выявлять наиболее функциональные и безопасные способы их имплантации, изучить частоту возникновения неблагоприятных событий при применении медицинских изделий и оценивать исходы имплантации в отдаленном периоде. В системе предусмотрено внесение информации не только врачом, но также пациентом, что расширяет диапазон собираемых данных о коронарных стентах.

В дальнейшем будет рассматриваться вопрос о разработке и внедрении в систему imdregistry подсистемы «Ортопедия» с разделом «Эндопротезы тазобедренного сустава и подсистему «Пластическая хирургия» с разделом «Грудные имплантаты». При разработке подсистем активно привлекаются специалисты ведущих медицинских центров России. Информационная система imdregistry будет строиться на единой платформе, где будут предусмотрены подсистемы для учета особенностей конструкции и характеристик медицинских изделий, способов их имплантации и других существенных показателей для различных видов вмешательства.

ИСТОЧНИКИ

1. Валева А.А., Дмитриева А.С., Иванова Т.В., Борисова Е.В. Анализ и обзор регистров пациентов с имплантированными медицинскими изделиями как инструмент пострегистрационного клинического мониторинга медицинских изделий. – Вестник Росздравнадзора – 2019. – № 3. – С. 36–43. DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a278c60.31396650

REFERENCES

1. Valeeva A.A., Dmitrieva A.S., Sharikadze D.T., Ivanova T.V., Borisova E.V. The analysis and the review of patient registries with implanted medical devices as the tool of the post-marketing clinical monitoring of medical devices. – Vestnik Roszdravnadzora, 2019. – Vol. 3. – P. 36–43. DOI: https://doi.org/10.35576/article_5d135f4a278c60.31396650



ЗАДВОРНАЯ О.Л.



РАХИМОВА О.Ю.

О.Л. ЗАДВОРНАЯ¹, д.м.н, проф., заведующая кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья, olga-l-zadvornaya@mail.ru, ORCID: orcid.org/0000-0002-3292-4668

О.Ю. РАХИМОВА¹, д.м.н, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья, O-Rakhimova@mail.ru, ORCID: orcid.org/0000-0001-9379-9373

Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-47-56>

¹ ФГБУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. 125993, Россия, Москва, Баррикадная улица, д. 2/1. Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education «Russian Medical Academy of Continuous Professional Education» of Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Barrikadnaya St., 2/1, Moscow, 125993, Russia.

Ключевые слова: амбулаторно-поликлиническая и стационарная паллиативная медицинская помощь, качество жизни, доступность паллиативной медицинской помощи

Для цитирования: Задворная О.Л., Рахимова О.Ю. Медико-социальные аспекты развития паллиативной медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – № 2. – С. 47–56. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-47-56>

For citation: Zadornaya O.L., Rakhimova O.Yu. Medico-social aspects of development of palliative. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 47–56. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-47-56>

Zadornaya O.L., Rakhimova O.Yu.

Medico-social aspects of development of palliative medical care

The population's need for palliative care is a global medical and social health problem, the solution of which is aimed at improving the quality of life of patients with end-stage chronic progressive diseases. The article presents the results of a review of world and domestic experience in developing approaches to the organization of outpatient and inpatient palliative care, studying the opinion of the population who applied to outpatient clinics about optimizing the quality of life of patients and their families, and systematizing and analyzing data that affect the needs of the population in medical services. Based on the data obtained, possible directions in the state's medical and social policy that would contribute to the further development of the palliative care system in the Russian Federation are considered.

Keywords: outpatient and inpatient palliative care, quality of life, availability of palliative care

Цель статьи: проанализировать варианты (модели) организации оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной паллиативной медицинской помощи, их эффективность и доступность в России и зарубежных странах.

Потребность населения в паллиативной помощи является глобальной медико-социальной проблемой здравоохранения, решение которой направлено на улучшение качества жизни пациентов с конечной стадией хронических прогрессирующих заболеваний. В статье приведен обзор мирового и отечественного опыта организации амбулаторно-поликлинической и стационарной паллиативной медицинской помощи, ее влияние на качество жизни пациентов и их семей по результатам изучения мнения населения, обратившегося в амбулаторно-поликлинические учреждения, а также проведена систематизация и анализ данных, влияющих на потребность населения в данных медицинских услугах. На основании полученных данных рассмотрены возможные направления в медико-социальной политике государства, которые способствовали бы дальнейшему развитию системы паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации.

Введение

Улучшение качества жизни пациентов с конечной стадией хронических прогрессирующих заболеваний является одной из важнейших медико-социальных

проблем современного здравоохранения, помочь решению которой призвана паллиативная помощь, оказываемая как на амбулаторно-поликлиническом этапе, так и в условиях стационара.

Паллиативная помощь – это активная и многосторонняя помощь пациенту, страдающему неизлечимым заболеванием, которая включает в себя решение медицинских, социальных и психологических проблем.

Концепция социальной обусловленности здоровья тесно связана с развитием концепции качества жизни. Эффективность медико-социальной политики государства во многом обусловлена восприятием населением ее мероприятий, в т.ч. в области достижения, поддержания, сохранения и повышения, насколько это возможно, качества жизни граждан [1–3].

Качество жизни, связанное со здоровьем, рассматривается в виде интегральной характеристики физического, психологического и социального состояния пациента, основанной на его субъективном восприятии действительности [4].

Правовые и концептуальные основы организации паллиативной медицинской помощи установлены рядом документов международных организаций.¹

Политика паллиативной помощи базируется на таких ценностях, как права человека и права пациента, человеческое достоинство, социальное единство, демократия, справедливость, солидарность, равное отношение к пациентам разного пола, участие и свобода выбора. Особый смысл система ценностей приобретает при оказании паллиативной помощи инкурабельным и умирающим пациентам, утратившим надежду на выздоровление [5].

Концепция паллиативной помощи, принятая в европейских странах, определила

основную цель паллиативной помощи – обеспечить всестороннюю поддержку и достойные условия неизлечимо больным людям на последней стадии их жизни. Паллиативная помощь включает в себя медицинский, психологический, социальный и духовный аспекты.

Таксономические понятия и термины в области паллиативной помощи часто дублируются и взаимно заменяются. Помимо общепринятых терминов «паллиативная медицина» и «паллиативная помощь», часто используются и другие термины, например: облегчение симптомов и создание комфорта – Австрия (Lindernde Fürsorge), Норвегия (Lindrende behandling og omsorg); паллиативное лечение – Дания (Palliative behandling), Исландия (Líknarmedferd); сопровождение в конце жизни – Франция (Accompagnement de fin de vie); хосписная работа – Германия (Hospizarbeit); временный уход – Греция (Anakoufistiki frontida)².

В настоящее время потребность населения в паллиативной медицинской помощи во многом обусловлена ростом распространенности неинфекционных заболеваний. Ежегодно в Европе погибают от онкологических заболеваний 1,6 млн пациентов и около 5,7 млн – от хронических неонкологических заболеваний [6].

В Российской Федерации по результатам диспансеризации в 2018 г. болезни системы кровообращения выявлены у 8,5 млн человек, зарегистрировано более 199 тыс. случаев злокачественных новообразований. Смертность от болезней системы кровообращения и новообразований остается на достаточно высоком уровне (табл. 1).

¹ ■ Всеобщая декларация прав человека от 10.12.1948 (III сессия Генеральной Ассамблеи ООН, резолюция 217 А от 10.12.1948. URL: <https://www.base.garant.ru> (дата обращения 10.11.2019).

■ Европейская конвенция о защите прав человека и основных свобод от 04.11.1950.

URL: <https://www.base.garant.ru> (дата обращения 10.11.2019).

■ Международный пакт о гражданских и политических правах, об экономических, социальных и культурных правах от 16.12.1966. URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 10.11.2019).

■ Рекомендации Парламентской Ассамблеи Совета Европы «Права больных и умирающих» от 29.01.1976. № 779.

URL: <https://www.echr-baset.ru> (дата обращения 10.11.2019).

■ Декларация о политике в области обеспечения прав пациентов в Европе от 1994.

URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 10.11.2019).

■ Конвенция о защите прав человека и достоинства личности в связи с применением достижений биологии и медицины от 04.04.1997. URL: <https://www.consultant.ru> (дата обращения 10.11.2019).

■ Европейская хартия прав пациентов от 15.11.2002 г.

URL: <http://biogarmonia.com.ua/docs/charter.pdf> (дата обращения 10.11.2019).

■ Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека. Резолюция Генеральной конференции ЮНЕСКО от 19.10.2005.

URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml (дата обращения 10.11.2019) и др.

² Паллиативная помощь взрослым и детям: Организация и профессиональное обучение. // Сборник документов Всемирной организации здравоохранения и Европейской ассоциации паллиативной помощи. – Москва: Валент. – 2014. URL: <https://www.rcpcf.ru/wp-content/uploads.pdf>.

Таблица 1. Смертность от болезней системы кровообращения и новообразований

Показатель (на 100 тыс. населения)	2012	2014	2016	2017	2018
Болезни системы кровообращения	737,1	653,9	616,4	587,6	573,6
Новообразования	203,1	201,9	204,3	200,6	196,7

Источник: Материалы ежегодных отчетов Министерства здравоохранения Российской Федерации: URL: <https://www.rosminzdrav.ru> (дата обращения 10.11.2019)

Несмотря на значительные финансовые расходы системы здравоохранения на оказание медицинской помощи во многих странах, пациенты не всегда получают адекватную помощь при прогрессировании заболеваний. Сложности, связанные с организацией паллиативной помощи, обеспечением лекарственными препаратами, включая обезболивающие средства, дефицит профессионально подготовленных медицинских кадров обостряют проблему качества жизни пациентов и обуславливают рост смертности населения [7]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и международное сообщество отмечают необходимость формирования устойчивых связей между оказанием паллиативной помощи и программами профилактики, раннего выявления и лечения заболеваний.³

Основными заболеваниями, при которых взрослые пациенты нуждаются в паллиативной медицинской помощи в конце жизни, являются: сердечно-сосудистые, онкологические заболевания, хроническая обструктивная болезнь легких, ВИЧ/СПИД, сахарный диабет, заболевания почек, цирроз печени, болезнь Альцгеймера и другие деменции, мультирезистентный туберкулез, болезнь Паркинсона, ревматоидный артрит, рассеянный склероз⁴. Профилактика факторов риска неинфекционных заболеваний позволяет сократить тяжесть течения и развития осложнений. Паллиативная помощь должна являться составной частью процесса оказания медицинской помощи людям с опасными для жизни заболеваниями и адаптироваться к физическим, психосоциальным и духовным потребностям пациентов, членов их семей по мере прогрессирования заболевания и его перехода в терминальную стадию [8].

На основании опубликованных материалов нами проведена систематизация и расчет данных по примерной потребности населения в паллиативной помощи в конце

жизни (рис.). По мировым данным, численность пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи в конце жизни, составляет от 34 до 90%.

В Российской Федерации, по данным Минздрава России, в паллиативной помощи нуждаются около 730 тыс. пациентов, но на официальном учете состоят только около 340 тыс. Почти половина нуждающихся остается неучтенной, в т.ч. социальными учреждениями. По данным ведомства, 50% паллиативных пациентов ставятся на учет в последний год жизни.

Увеличение средней продолжительности жизни сопровождается определенными изменениями структуры и характера заболеваемости граждан пожилого возраста. Основной причиной смерти чаще всего становятся сочетанные хронические неинфекционные заболевания. Как показывают исследования, течение заболеваний часто сопровождается недооценкой симптомов, дефицитом услуг паллиативной помощи [9–12].

Сохраняется территориальная диспропорция служб паллиативной медицинской помощи и их сосредоточение преимущественно в крупных городах, что затрудняет доступность медицинской помощи, оценку обеспечения населения паллиативной медицинской помощью. Отсутствуют полномасштабные эпидемиологические исследования по определению потребности взрослого населения в паллиативной медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях на основе заболеваемости по обращаемости и госпитализации на койки круглосуточного пребывания при основных классах и группах болезней для разных возрастных групп [7, 9].

³ Mortality indicators by 67 causes of death, age and sex (HFA-MDB), 2007.

www.euro.who.int/InformationSources/Data/20011017_1 (last accessed 08/09/2009)

■ Global Health Estimates. Causes of Death 2000–2011. World Health Organization, 2013.

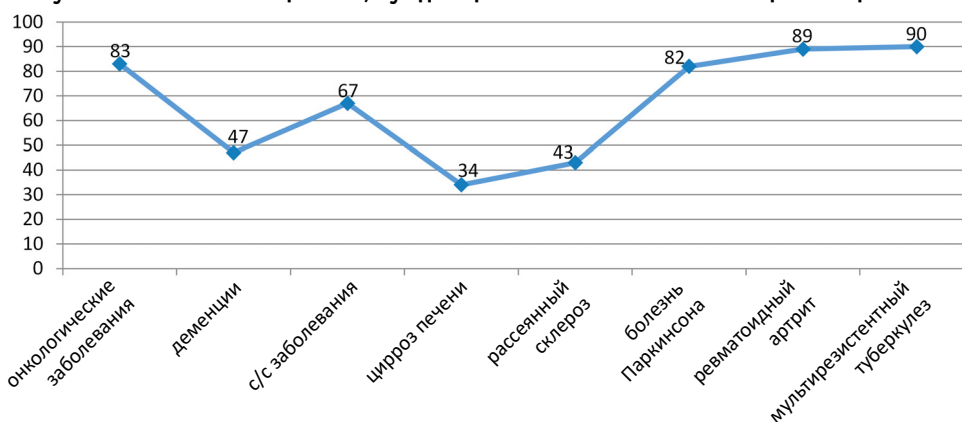
www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/en.

■ WPCA Policy statement on defining palliative care. Downloaded 12 August 2013 at:

www.thewpca.org/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?alId=85177

⁴ Global atlas of Palliative Care at the End of Life. World Health Organization. Worldwide Hospice Palliative Care Alliance. 2014.

URL: <https://www.who.int>. <https://www.thewpca.org.pdf>.

Рисунок. Численность пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи в конце жизни

Источник: Centers for Medicare & Medicaid Services Office of the Actuary. Last Year of Life Study. Accessed May 2012 at: https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research/ActuarialStudies/Last_Year_of_Life.html

Анализ литературных источников в области организации паллиативной помощи показывает общность факторов, влияющих на формирование подходов и моделей медицинской помощи: ограниченные финансовые ресурсы, недостаточная поддержка общественных структур, низкая квалификация медицинских кадров, увеличение доли возрастных категорий граждан, изменение структуры семьи и одиночество [7, 13,14].

Материалы и методы

При работе над статьей использованы системный и процессный подходы к изучению организации паллиативной медицинской помощи как глобальной медико-социальной проблемы по обеспечению качества жизни пациентов с хроническими прогрессирующими заболеваниями. Были применены универсальные общенаучные методы: анализ, синтез, экспресс-анализ, мета-анализ, контент-анализ, метод экспертных оценок, графического и статистического анализа. В процессе работы проведено социологическое исследование мнения пациентов об организации паллиативной помощи, оптимизации качества жизни пациентов и их семей.

В социологическом исследовании участвовали 578 респондентов, обратившихся в амбулаторно-поликлинические учреждения города Москвы в 2018 г. Основными требованиями к опроснику являлись простота применения и доступность понимания вопросов, входящих в него.

По результатам анкетирования проведена социально-демографическая сегментация

респондентов, изучена степень информированности о доступности паллиативной медицинской помощи, возможных путях оптимизации качества жизни пациентов и их семей. Для социально-демографической сегментации использована возрастная классификация ВОЗ. По результатам исследования получена социально-демографическая характеристика респондентов, в т.ч. 64,8% респондентов женского и 35,2% мужского пола в возрастных категориях: до 44 лет – 23,6%, от 44 до 60 лет – 22,8%, от 60 до 75 лет – 32,2%, от 75 и более лет – 21,4%.

При проведении настоящего исследования широко использовались законодательные и нормативные документы в области паллиативной медицинской помощи, поисковые и наукометрические базы данных, включая платформы Springer Ling, Nature, Scholar.

Развитие паллиативной помощи как глобальной задачи

Начало хосписной помощи в Европе зародилось в XI в. с появлением приютов для путешественников и паломников, а также больных и раненых.

В 1842 г. в Лионе открыт первый приют для больных или пожилых людей, где постепенно стал формироваться определенный опыт по работе хосписов, направленный на уход за умирающими пациентами [15].

В 1870 г. открыты хосписы в Дублине и Корко, в 1905 г. – в Лондоне. В развитии современного паллиативного движения большой вклад внесен С. Saunders. В 1967 г. она открыла Приют Святого Кристофера в Лондоне, где заложила основы общего

ухода за пациентами, заботы о семье, которую постигла тяжелая утрата. Деятельность хосписа была направлена на формирование и развитие универсальных принципов паллиативного ухода в условиях междисциплинарного взаимодействия, распространение накопленных знаний и опыта по всему миру. В 1970-е гг. движение за развитие паллиативной помощи под эгидой ВОЗ получает мощное развитие. Более 40 стран, ведущими среди которых были Великобритания, США, Канада, Австралия, Голландия, Бельгия, Франция, Швейцария, начинают рассматривать паллиативную помощь в качестве специальной дисциплины, для которой характерны специализированные научные знания и научные исследования, имеющей клиническую практику и комплексные программы развития [15–17].

В связи с ростом онкологических заболеваний в 80-е гг. XX в. при поддержке ВОЗ начала активно формироваться область медицины, направленная на достижение максимально качественной жизни пациентов с неизлечимыми заболеваниями, поддержку близких, предоставление всесторонней помощи пациентам, включая купирование болевого синдрома [17].

Большой вклад в развитие паллиативной помощи внес Всемирный альянс хосписной и паллиативной помощи (Worldwide Hospice Palliative Care Alliance, WHPCA) – международная ассоциация, занимающаяся развитием хосписной и паллиативной помощи по всему миру. Членами ассоциации являются национальные и региональные организации, которые активно работают в сфере паллиативной помощи [8].

Активные шаги в области развития паллиативной помощи изменили отношение к пациентам: «Они нуждаются в паллиативной помощи, которая не означает второразрядную недостаточную помощь, а представляет собой лечение, в котором большинство людей будет иметь надобность в определенный момент их жизни, требующего значительного искусства, получения того, что обычно приносится

в предупреждение, изучение и лечение болезни» (Dr. Michael Kearney, USA, 2011)⁵.

В настоящее время ВОЗ определяет паллиативную помощь в виде подхода, направленного на улучшение качества жизни пациентов и их семей, сталкивающихся с проблемами, связанными с опасными для жизни болезнями, посредством ранней идентификации, оценки и лечения физических, психосоциальных и духовных проблем [8].

Проведенные нами исследования организации паллиативной медицинской помощи показывают, что большинство моделей и систем характеризуются определенными способами адаптации к сложившимся социальным, экономическим, культурологическим условиям окружающей среды, междисциплинарным подходом, встраиванием в существующие организационные структуры систем здравоохранения, развитием волонтерского движения.

Развитие паллиативной помощи в России

Первая в России община сестер милосердия была открыта в 1844 г. в Петербургской Свято-Троицкой обители, где, кроме женской больницы и приюта для детей, размещалась богадельня для неизлечимо больных. В конце XIX в. на благотворительной основе открыты несколько специальных палат для пациентов на последних стадиях онкологических заболеваний в больницах ряда городов, включая Санкт-Петербург, Киев, Тамбов и др. В 1903 г. по инициативе профессоров Московского университета Л.Л. Левшина и В.М. Зыкова при финансовой поддержке промышленников братьев Морозовых в Москве открыт первый в России Морозовский институт лечения опухолей. В 1911 г. в Санкт-Петербурге основана больница для лечения неимущих женщин, страдающих опухолями [10, 16, 17].

В течение многих лет паллиативная помощь в основном означала уход за пациентами с онкологическими заболеваниями; пациенты с прогрессирующими иными заболеваниями были лишены доступа к этим

⁵ Kearney M., Weininger R. Charter 10. Whole person self-care: self-care from the inside out. In: Hutchinson T.A., editor. Whole person care: A New Paradigm for the 21st Century. Springer: New York, 2011. (URL: <https://Scholar.Google.com>).

услугам, несмотря на тяжелое течение заболеваний и неблагоприятный прогноз.

В СССР вопросы оказания медицинской помощи онкологическим больным IV клинической группы эпизодически отражались в различных директивных документах, в основном с ориентацией на их госпитализацию в соматические отделения ЛПУ общего профиля при наличии выраженного болевого синдрома и невозможности обеспечить лечение и уход в домашних условиях⁶.

Современный этап развития отечественной паллиативной помощи связан с открытием в 1990 г. первого в России хосписа в Санкт-Петербурге по инициативе А.В. Гнездилова и английского журналиста, активного участника хосписного движения В. Зорзе. В последующие годы хосписы открываются в Тульской (1991), Кемеровской (1993) областях, ряде городов: Архангельске, Тюмени, Ярославле (1993), Ульяновске, Димитровграде (1994) и др. В 1997 г. при административной и финансовой поддержке Правительства Москвы открыт Первый Московский хоспис.

В 1995 г. организован Фонд «Паллиативная медицина и реабилитация больных», имеющий статус благотворительной организации. Это одна из первых в России некоммерческих негосударственных общественных организаций, основной целью которой является содействие разработке оптимальных методов паллиативной медицины и принципов ее организации в России, повышающих качество жизни больных с различными нозологическими формами хронических заболеваний и пациентов, нуждающихся в реабилитации.

В настоящее время паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, включающих

медицинские вмешательства, мероприятия психологического характера и уход, осуществляемые в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан и направленные на облегчение боли, других тяжелых проявлений заболевания⁸. В Российской Федерации на законодательной основе определены права граждан в области паллиативной медицинской помощи, связанные не только с профилактикой, диагностикой, лечением, медицинской реабилитацией в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям, получением консультаций врачей-специалистов, но и облегчением боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами.

Оказание паллиативной медицинской помощи может осуществляться в специализированном отделении стационара и в амбулаторно-поликлинических условиях. Амбулаторно-поликлиническая паллиативная медицинская помощь оказывается как на дому, так и в условиях дневного стационара.

Применительно к основным уровням оказания паллиативной медицинской помощи, принятым мировым сообществом, нами систематизированы цели и задачи паллиативного подхода, первичной и специализированной паллиативной помощи, включая специализацию врачей (табл. 2).

За прошедший период накоплен определенный опыт в развитии паллиативной помощи, несмотря на длительное отсутствие комплексного подхода к оказанию паллиативной помощи пациентам:

■ **утвержден Порядок, устанавливающий правила оказания взрослому населению паллиативной медицинской помощи,**

⁶ Приказ Минздрава СССР от 25.04.1986 № 590 «О мерах по дальнейшему улучшению профилактики, ранней диагностики и лечения злокачественных новообразований» – Библиотека нормативно-правовых актов СССР. URL: <https://www.libussr.ru/doc-ussr/usr1>. (доступ 10.11.2019).

⁷ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изменениями, внесенными Федеральным законом от 06.03.2019 № 18-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации” по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи». URL: <https://www.base.garant.ru> (доступ 10.11.2019).

⁸ Приказ Минздрава России от 14.04. 2015. N 187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению». (С изменениями и дополнениями). URL: <https://www.base.garant.ru> (доступ 10 ноября 2019). Постановление Правительства РФ от 7.12.2019. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и плановые периоды 2021 и 2022 годов. URL: <https://www.base.garant.ru>.

Таблица 2. Уровни организации паллиативной помощи

Уровни оказания паллиативной помощи	Цели и задачи паллиативной помощи	Клиническая практика	Специализация врачей
Паллиативный подход	интеграция принципов и методов паллиативной помощи в процессе оказания медицинских услуг в смежных областях	оказание паллиативной помощи не является основным видом клинической практики, смежные области лечения	врачи первичной медицинской помощи, врачи-специалисты
Первичная паллиативная помощь	предоставление медицинских услуг пациентам, нуждающимся в паллиативной помощи в разных формах, в учреждениях различных уровней	оказание паллиативной помощи является основным видом клинической практики	врачи первичной медицинской помощи, врачи-специалисты
Специализированная паллиативная помощь	предоставление медицинских услуг специалистами, работающими исключительно в области оказания специализированной паллиативной помощи		Врачи-специалисты, имеющие специальные знания, умения и навыки в области паллиативной помощи

Источник: National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2002.

направленной на улучшение качества жизни граждан, страдающих неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, которые, как правило, приводят к преждевременной смерти, а также заболеваниями в стадии, когда исчерпаны возможности радикального лечения⁸;

- уточнены условия предоставления паллиативной медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями;
- установлены средние нормативы объема и финансовых затрат на паллиативную медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в т. ч. на дому;
- в номенклатуру главных внештатных специалистов Минздрава России введен главный внештатный специалист по паллиативной медицинской помощи⁹;
- утверждено Положение об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья;
- утверждены показания к оказанию паллиативной медицинской помощи, правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы, стандарты оснащения кабинетов, отделений, дневных стационаров, хосписов, домов (больниц) сестринского ухода¹⁰.

В таблице 3 представлены данные, свидетельствующие о динамическом росте за последние годы численности паллиативного коечного фонда.

Несмотря на достигнутые успехи в области оптимизации паллиативной медицинской помощи и улучшения качества жизни пациентов, потребность в паллиативной медицинской помощи сохраняет свое значение для нуждающихся в ней граждан.

Как показали результаты нашего социологического исследования, респонденты слабо осведомлены о правовых основах паллиативной помощи, программе государственных гарантий, обеспечивающих доступность медицинской помощи, стационарной и амбулаторно-поликлинической помощи нуждающимся пациентам. Проблема информированности населения о сущности паллиативной медицинской помощи и ее развитии сохраняет свою актуальность на протяжении ряда лет, что подтверждается работами других исследователей [18].

Около половины (45,7%) респондентов считают, что необходимо увеличивать численность учреждений паллиативной медицинской помощи. Подавляющее большинство граждан (87,9%) считают обеспечение доступности и качества жизни пациентов обязанностью государства. Примерно 30,2% респондентов сталкивались с проблемами ухода за больными в семье, нуждающимися в паллиативной помощи на амбулаторном этапе лечения.

⁹ Приказ Минздрава России от 23.08.2018 № 553 «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 414 «О главных внештатных специалистах Минздрава России». URL: <https://www.base.garant.ru> (доступ 10.11.2019).

¹⁰ Приказ Минздрава России и Минтруда и социальной защиты России от 31.05.2019 № 345н/372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья».

Таблица 3. Показатели паллиативной медицинской помощи, оказываемой в условиях стационаров

Показатель	2012	2014	2016	2017	2018
Число коек	1258	5250	9 239	11 132	11 840
Обеспеченность койками на 10 тыс. населения	0,09	0,36	0,63	0,76	0,81

Источник: Материалы ежегодных отчетов Министерства здравоохранения Российской Федерации: URL: <https://www.rosminzdrav.ru> (дата обращения 10 ноября 2019 г.)

Одной из важных обсуждаемых проблем является проблема обезболивания [19]. Родственники пациентов указали на трудности получения информации о правах пациента на обезбоживание, кто должен его назначить и проводить, где получить лекарственный препарат. И это в то время, когда понятие доступности обезбоживания наркотическими средствами и психотропными веществами для пациентов, которые в нем нуждаются, введено на законодательном уровне¹¹.

При повторном назначении и выписывании обезбоживающих средств с использованием новых специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества введен запрет требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, в т.ч. в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства.

Большинство опрошенных (78,2%) считают необходимым выделить категории специально подготовленных медицинских работников в области паллиативной медицинской помощи, привлекать волонтеров к уходу за больными.

Все медицинские работники в рамках профессионального образования изучают принципы и овладевают навыками оказания паллиативной медицинской помощи, но, несмотря на потребности населения в такого рода помощи, в Российской Федерации в номенклатуре специалистов с высшим

медицинским образованием отсутствует профильная врачебная специальность и образовательные профессиональные программы подготовки таких специалистов.

Подготовка компетентных специалистов, развитие технологий и методов оказания паллиативной медицинской помощи являются актуальной задачей. На протяжении многих лет проблема ухода за пациентами в большей степени возлагалась на их родственников. Международным сообществом определены основные компетенции, которыми должны владеть специалисты в области оказания паллиативной медицинской помощи¹²:

- реализация компонентов и принципов паллиативной помощи пациенту и его семье;
- осознание сложности принятия решений по клиническим и этическим вопросам паллиативной помощи;
- координация процесса оказания междисциплинарной комплексной паллиативной помощи;
- обеспечение максимально возможного физического комфорта пациенту на всех этапах его болезни;
- развитие навыков межличностного общения при оказании паллиативной помощи;
- удовлетворение психологических, социальных, духовных и экзистенциальных потребностей пациентов;
- учет потребностей членов семьи, осуществляющих уход за пациентом в рамках краткосрочных, среднесрочных и долгосрочных целей;
- самоанализ и постоянное повышение профессиональной квалификации специалистов.

Большое значение в работе с пациентами имеет владение технологиями и методами профессионального общения с пациентами и членами их семей, психологической диагностики и коррекции.

¹¹ Федеральный закон от 31.12.2014 №501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах». URL: <https://www.base.garant.ru> (доступ 10.11.2019).

¹² WPCA Policy statement on defining palliative care. Downloaded 12 August 2013 at: www.thewpca.org/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allid=85177

■ Global atlas of Palliative Care at the End of Life. World Health Organization. Worldwide Hospice Palliative Care Alliance. 2014. URL: <https://www.who.int>. <https://www.thewpca.org.pdf>.

■ Паллиативная помощь взрослым и детям: Организация и профессиональное обучение. // Сборник документов Всемирной организации здравоохранения и Европейской ассоциации паллиативной помощи. – Москва: Валент. – 2014. URL: <https://www.rcpcf.ru/wp-content/uploads.pdf>.

64,3% респондентов отметили важность роли семьи в предоставлении помощи пациентам при государственной медико-социальной поддержке членов семьи, ухаживающих за пациентом. Поэтому особенно важно организовывать оказание паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях или условиях дневного стационара, когда пациент остается в привычной обстановке своего дома в окружении родных и близких людей.

Таким образом, несмотря на эффективность некоторых моделей оказания паллиативной медицинской помощи, потребность в дальнейшем развитии данного вида медицинской помощи сохраняет свою актуальность.

Заключение и предложения

Организация медицинской помощи пациентам с прогрессирующими формами хронических заболеваний представляет собой одну из сложных и нерешенных полностью до настоящего времени задач. Развитие системы паллиативной помощи является важнейшим инструментом медико-социальной поддержки пациентов с хроническими прогрессирующими заболеваниями, требующим проведения научных исследований в области организационных подходов и методологических принципов улучшения качества их жизни.

Развитие системы паллиативной медицинской помощи предполагает повышение эффективности системы управления паллиативной медицинской помощью,

интеграцию всех уровней оказания медицинской помощи и улучшение качества жизни пациентов.

Необходима оценка реальной потребности населения в паллиативной медицинской помощи, разработка на федеральном уровне системы статистического учета пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи, обеспечении необходимыми лекарственными средствами, в т.ч. для купирования болевого синдрома и психологических расстройств, инструментальными и техническими средствами по уходу за больными.

Необходимо повышение информированности населения относительно организации деятельности и доступности паллиативной медицинской помощи, возможности ее получения в амбулаторно-поликлинических условиях, развития волонтерского движения.

В целях обеспечения надлежащих действий для удовлетворения потребностей пациентов в паллиативной помощи необходимы: введение специальности «Паллиативная медицина» в номенклатуру специальностей специалистов с высшим медицинским образованием; совершенствование специальных профессиональных образовательных программ для медицинских работников, постоянно работающих с пациентами; увеличение численности кафедр паллиативной медицины в системе высшего и дополнительного профессионального образования врачей.

ИСТОЧНИКИ

1. Решетников А.В. Социология медицины (введение в научную дисциплину). Руководство. – М.: Медицина. – 2002. – 194–197 с.
2. Журавлева И.В. Актуальные проблемы социальной политики в сфере здоровья. – Социология медицины. – 2017. – № 16 (1). – С. 4–9. DOI 10.18821/1728-2810-2017-16-1-4-9
3. Кром И.Л., Еругина М.В., Шмеркевич А.Б., Водолагин А.В., Дорогойкин Д.Л. Объективизация стратегий паллиативной помощи больным хроническими заболеваниями в контексте региональной модели. – Социология медицины. – 2017. – № 16 (1). – С. 62–64. DOI 10.18821/1728-2810-2017-16-1-62-64
4. Татьяна А.Ю., Чечельницкая С.М., Румянцев А.Г. К вопросу о методике оценки качества жизни, обусловленного здоровьем. – Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2009. – № 6. – С. 46–51.
5. Ходаревская Ю.А. Философские основы жизни и смерти инкурабельного онкологического больного, утратившего надежду на выздоровление, в паллиативной помощи. – Наука и современность. – 2011. – № 8(2). – С. 137–142.
6. McNamara B., Rosenwax L.K., Holman C.D. A method for defining and estimating the palliative care population. – J Pain Symptom Manage – 2006; 32: 5–12.
7. Murtagh F., Bausewein C., Verne J., Groeneveld E., Kaloki Y., Higginson I. How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. – Palliative Medicine. – 2013; May 21. PubMed PMID: 23695827.
8. V-Mechelen W., Aertgeerts B., D-Ceulaer K., Thoonsen B., Vermandere M., Warmenhoven F. et al. Defining the palliative care patient: a systematic review. – Palliative Medicine. – 2013; 27(3):197–208. PubMed PMID: 22312010.

9. Новиков Г.А., Рудой С.В., Самойленко В.В., Вайсман М.А. Современный взгляд на развитие паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации. – Паллиативная медицина и реабилитация. – 2012. – № 2. – С. 5–8.
10. Новиков Г.А., Зеленова О.В., Рудой С.В., Абрамов С.И. Стратегия развития паллиативной медицинской помощи в РФ: от истории до эффективной системы. – Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2018. – № 2. – С. 167–180. URL: <http://healthproblem.ru/files/pdf.193>
11. Введенская Е.С. Концептуальная структурно-организационная модель системы паллиативной медицинской помощи взрослому населению. – Здравоохранение Российской Федерации. – 2014. – № 58(2) – С. 25–30.
12. Невзорова Д.В. Важнейшие аспекты оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 4. – С. 33–37.
13. Шмеркевич А.Б. Перспективы развития государственно-частного партнерства в организации паллиативной помощи больным с хроническими заболеваниями на региональном уровне. – Медицинский альманах. – 2017. – № 3(48). – С. 10–12.
14. Власов Я.В., Синеок Е.В., Дронов Н.П. Анализ основных проблем доступности оказания паллиативной медицинской помощи онкобольным. – Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 4. – С. 57–62.
15. Елисеева Ю.С. Зарубежные и отечественные начала паллиативной помощи incurable онкологическим больным. – Молодой ученый. – 2017. – № 23. – С. 1–3. URL: <https://moluch.ru/archive/157/44343/> (дата обращения: 19.03.2019).
16. Арутюнян А.Г., Олейникова И.С. Паллиативная помощь: зарубежный опыт и перспективы в России. – Международный студенческий научный вестник. – 2017. – № 6. URL: <http://eduherald.ru/ru/article/view?id=17991> (дата обращения: 12.02.2019).
17. Эккерт Н.В., Новиков Г.А., Хетагурова А.К., Шарафутдинов М.Г. Методические рекомендации по организации паллиативной помощи. – М.: ММА им. И.М. Сеченова. – 2008. – С. 12–22. URL: <https://www.twirpx.com/file/50351>.
18. Лебедева М.В., Кононова С.В. Оценка мнения родственников больных злокачественными новообразованиями о состоянии паллиативной медицинской помощи. – Символ науки. – 2016. – № 5-3(17). – С. 207–210.
19. Крупнова И.В., Константинова О.А. Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние. – Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 4. – С. 5–9.

REFERENCES

1. Reshetnikov A.V. Sociology of medicine (introduction to the scientific discipline). [Sotsiologiya meditsiny (vvedeniye v nauchnyuyu distsiplinu)]. Rukovodstvo. Moscow: Meditsina. 2002; 194–197. (in Russian).
2. Zhuravleva I.V. Actual problems of social policy in the sphere of health. Sotsiologiya meditsiny. 2017;16 (1): 4–9. DOI 10.18821/1728-2810-2017-16-1-4-9 (in Russian).
3. Krom I.L., Erugina M.V., Shmerkevitch A.B., Vodolagin A.V., Dorogaikin D.L. The objectification of strategies of palliative care of patients with chronic diseases in the context of regional model. Sotsiologiya meditsiny. 2017;16 (1):62–64. DOI 10.18821/1728-2810-2017-16-1-62-64. (in Russian).
4. Tatkova A.Y., Chechelitskaya C.M., Rumyantsev A.G. On the method of assessing the quality of life due to health. Problemy sotsial'noy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny. 2009; 6:46–51. (in Russian).
5. Khodarevskaya Y.A. Philosophical foundations of life and death of an incurable cancer patient who has lost hope for recovery in palliative care. Nauka i sovremennost'. 2011; 8(2):137–142. (in Russian).
6. McNamara B., Rosenwax L.K., Holman C.D. The method for defining and estimating the palliative care population. JPainSymptomManage. 2005; 32:5–12. URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2005.12.018>.
7. Murtagh F., Bausewein C., Verne J., Groeneveld E., Kaloki Y., Higginson I. How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. Palliative Medicine 2013; May 21. PubMedPMID: 23695827.
8. V-Mechelen W., Aertgeerts B., D-Ceulaer K., Thoonsen B., Vermandere M., Warmenhoven F. et al. Defining the palliative care patient: a systematic review. Palliative Medicine. 2013; 27(3):197–208. PubMedPMID: 22312010.
9. Novikov G.A., Rudoy S.V., Samoylenko V.V., Weissman M.A. Modern view on the development of palliative care in the Russian Federation. 2012;2: 5-8. Palliativnaya meditsina i reabilitatsiya. 2012;2: 5–8. (in Russian).
10. Novikov G.A., Zelenova O.V., Rudoy S.V., Abramov S.I. Strategy of palliative care development in Russia: from history to effective system. Sovremennyye problemy zdravookhraneniya i meditsinskoy statistiki. 2018;2:167–180. (in Russian).
11. Vvedenskaya E.S. The conceptual structural organizational pattern of system of palliative medical care of adult population. Zdravookhraneniye Rossiyskoy Federatsii. 2014; 58(2):25–30. (in Russian).
12. Nevzorova D.V. The most important aspects of palliative care in the Russian Federation. Vestnik Roszdravnadzora 2015; 4:33–37. (in Russian).
13. Shmerkevich A.B. Prospects of the development of state and private partnership in the organization of palliative aid to patients having chronic diseases at the regional level. Meditsinskiy al'manakh. 2017; 3(48):10–12. (in Russian).
14. Vlasov Y.V., Syneok E.V., Dronov N.P. Analysis of the main problems of accessibility of the provision of palliative care cancer patients. Vestnik Roszdravnadzora. 2015; 4:57–62. (in Russian).
15. Eliseeva Y.S. Foreign and domestic beginnings of palliative care for incurable cancer patients. Molodoy uchenyy. 2017; 23:1–3. (in Russian).
16. Arutyunyan A.G., Oleynikova I.S. Palliative care: foreign experience and prospects in Russia. Mezhdunarodnyy studencheskiy nauchnyy vestnik. 2017;6. URL: <http://eduherald.ru/ru/article/view?id=17991>. (in Russian).
17. Eckert N.I., Novikov G.A., Khetagurova A.K., Sharafutdinov M.G. Methodical recommendations about the organization of palliative care. [Metodicheskiye rekomendatsii po organizatsii palliativnoy pomoshchi] Moscow: MMA im. I. M. Sechenova. 2008; 12-22. URL: <https://www.twirpx.com/file/50351>. (in Russian).
18. Lebedeva M.V., Kononova S.V. Assessment of the opinion of relatives of patients with malignant tumors about the state of palliative care. Simvol nauki. 2016;5-3(17):207–210. (in Russian).
19. Krupnova I.V., Konstantinova O.A. Control over the procedure for prescribing and administering narcotic drugs for pain management: current status. Vestnik Roszdravnadzora. 2015; 4:5–9. (in Russian).

Я.П. САНДАКОВ¹, к.м.н., доцент кафедры инновационного медицинского менеджмента, sand_2004@mail.ru, ORCID 0000-0002-3976-9509

А.Г. ЛАСТОВЕЦКИЙ², д.м.н., проф., главный научный сотрудник отделения научных основ организации первичной медико-санитарной помощи, lastovetsky@mednet.ru, ORCID 0000-0001-9598-7212

В.В. КОЧУБЕЙ³, д.м.н., доцент кафедры факультетской хирургии №1, kochoubey@gmail.com, ORCID 0000-0002-6735-9734

А.А. ДОРОФЕЕВ¹, доцент кафедры инновационного медицинского менеджмента, sand_2004@mail.ru

Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-57-61>

¹ Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, Москва, Волоколамское шоссе, д. 91. Academy of postgraduate education under FSBU FSCC of FMBA of Russia, Moscow.

² ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Москва, ул. Добролюбова, д. 11. Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of Russia, Moscow.

³ ФГБОУ ВО МГМСУ Минздрава России, Москва, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1. Moscow State University of Medicine and Dentistry of Ministry of Health of Russia, Moscow.

Ключевые слова: анкетирование врачей; информированность организаторов здравоохранения; высокотехнологичная медицинская помощь

Для цитирования: Сандаков Я.П., Ластовецкий А.Г., Кочубей В.В., Дорофеев А.А. Информированность организаторов здравоохранения о порядке направления граждан для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 57–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-57-61>

For citation: Sandakov Ya.P., Lastovtskiy A.G., Kotchoubey V.V., Dorofeev A.A. Awareness of health managers about the order of citizens for rendering high-tech medical aid. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 57–61. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-57-61>

Sandakov Ya.P., Lastovtskiy A.G., Kotchoubey V.V., Dorofeev A.A.

Awareness of health managers about the order of citizens for rendering high-tech medical aid

Objective: To assess the awareness of future health care managers about the direction of citizens to high-tech medical care.

Materials and methods. Survey of students of vocational retraining programs: 118 doctors studying in the specialty "organization of public health and public health", and 97 students without medical education who acquire the specialty "Health management".

Results. In the 1st group, 57.6% answered all test questions correctly, in the 2nd group – 7.2%, which is significantly less ($\phi_{emp} = 8,6$).

The average score in group 1 is 9.74 ± 5.86 , in group 2 – 1.4 ± 3.96 , which is significantly less ($t = 11.6$). The correlation of the mean score with age in group 1 was not detected ($r = -0.09$) and was found in group 2 ($r = 0, 24$).

Conclusion: the low level of awareness of future health care managers indicates the need to study the order of referral to high-tech medicine in the framework of professional retraining programs.

Keywords: survey of doctors; awareness of health care managers; high-tech medical care

Цель исследования: оценка информированности будущих специалистов в области организации здравоохранения о порядке направления на оказание высокотехнологичной медицинской помощи.

Материалы и методы. Анкетирование слушателей программ профессиональной переподготовки: 118 врачей, обучающихся по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», и 97 лиц без медицинского образования, приобретающих специальность «менеджмент в сфере здравоохранения».

Результаты. В 1 группе верно ответили на все вопросы-тесты 57,6%, в 2 группе – 7,2%,

что значительно меньше ($\phi_{эмп} = 8,6$). Средний балл за вопросы-тесты в 1 группе $9,74 \pm 5,86$,

во 2 группе – $1,4 \pm 3,96$, что значительно ниже ($t = 11,6$). Корреляция среднего балла с возрастом

в 1 группе не обнаружена $r = -0,09$, а во 2 группе выявлена $r = 0,24$. –

Заключение. Недостаточный уровень информированности будущих организаторов здравоохранения свидетельствует о необходимости изучения порядка направления на оказание высокотехнологичной медицинской помощи при реализации профильных программ профессиональной переподготовки.

Введение

Доступность медицинской помощи является одной из важнейших составляющих ее качества [1]. Обеспечение доступности медицинской помощи достигается, в том числе, утверждением на уровне государства документов, регламентирующих процедуру получения различных видов медицинской помощи в рамках гарантированного государством бесплатного объема медицинской помощи¹. В Российской Федерации в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи действуют порядки оказания медицинской помощи по всем утвержденным видам медицинской помощи^{2,3,4,5,6}. В частности, для обеспечения доступности высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) в 2011 г. разработан порядок направления граждан Российской Федерации для оказания ВМП⁷, положения которого были детально разъяснены в научно-практических журналах [2]. В связи с изменением порядка финансирования ВМП и иных нововведений организации медицинской помощи в 2014 г. был утвержден новый порядок организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы⁴, который регламентирует направление на ВМП в настоящее время. Учитывая значимость порядков направления для обеспечения доступности медицинской помощи, а также важность практикоориентированного обучения

административно-управленческих кадров [3], целью исследования стала оценка информированности специалистов в области организации здравоохранения о порядке направления на ВМП.

Материалы и методы

В анкетировании приняло участие 215 человек: 118 слушателей цикла профессиональной переподготовки «организация здравоохранения и общественное здоровье», имеющих высшее медицинское образование, и 97 слушателей цикла «менеджмент в здравоохранении», имеющих высшее немедицинское образование. Средний возраст респондентов 1 группы (врачи) – $41,6 \pm 7,2$ лет, второй (не врачи) – $41,4 \pm 7,3$ лет. Средний стаж работы лиц с немедицинским образованием в сфере здравоохранения равен $7,4 \pm 4,5$ лет. Разница в возрасте двух групп статистически не значима ($t=0,2$ при критических значениях 1,96 для $p < 0,05$ и 2,58 для $p < 0,01$).

Для опроса использован стандартизированный опросник [4], который включал сведения о возрасте, стаже работы в практическом здравоохранении и 14 вопросов-тестов на знание порядка направления на ВМП. Анализ результатов анкетирования выполнен при сравнении двух групп по процентным долям респондентов, ответивших верно на вопросы теста, по критерию Фишера и среднего балла за тест по критерию Стьюдента. Для обнаружения зависимости информированности от возраста сделан

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ст. 37.

² Приказ Минздравоохранения России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

³ Приказ Минздрава России от 02.12.2014 № 796н (ред. от 27.08.2015) «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи».

⁴ Приказ Минздрава России от 29.12.2014 № 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы».

⁵ Приказ Минздрава России от 20.06.2013 № 388н (ред. от 19.04.2019) «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».

⁶ Приказ Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019 «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья».

⁷ Приказ Минздрава России от 28.12.2011 № 1689н «Об утверждении порядка направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, с применением специализированной информационной системы».

корреляционный анализ с расчетом критерия Спирмена. Значимыми считались значения критериев больше критических значений для $p < 0,05$.

Результаты

В группе 1 доля ответивших верно на все вопросы-тесты составила 57,6%, в группе 2 – 7,2%, что значимо меньше ($\Phi^*_{эмп} = 8,6$, при $\Phi_{критич.} > 1,6$ для $p < 0,05$). Результаты вопроса представлены в *таблице 1*.

Число осведомленных по каждому вопросу среди респондентов 1 группы также значимо выше, чем во второй группе. Эмпирические значения критерия Фишера представлены в *таблице 2*, критическое

значение критерия Фишера составляет 1,6 для $p < 0,05$ и 2,3 для $p < 0,01$.

Максимальный балл за вопросы-тесты – 14, средний балл за вопросы-тесты в 1 группе был равен $9,74 \pm 5,86$ при Моде 14, во 2 группе средний балл $1,4 \pm 3,96$ при Моде 0. Средний балл в 1 группе значимо ($t = 11,6$ при критических значениях 1,96 для $p < 0,05$ и 2,58 для $p < 0,01$) выше, чем во 2 группе.

Корреляция среднего балла с возрастом респондентов в 1 группе не обнаружена $r = -0,09$ (при критических значениях 0,2 для $p < 0,05$ и 0,25 для $p < 0,01$), а во 2 группе выявлена $r = 0,24$ (при критических значениях 0,21 для $p < 0,05$ и 0,27 для $p < 0,01$).

Таблица 1. Доля лиц, верно ответивших на вопросы

Вопросы	Среди врачей	Среди не врачей
об оказании ВМП в условиях дневного стационара	67,7 %	13,4 %
об определении медицинских показаний к оказанию ВМП лечащим врачом медицинской организации, в которой пациенту оказывают медицинскую помощь	61,9 %	11,3 %
о возможности определения медицинских показаний к ВМП в медицинской организации, оказывающей первичную специализированную медико-санитарную помощь	72 %	8,2 %
о подтверждении медицинских показаний к оказанию ВМП врачебной комиссией	66,1 %	9,3 %
о представлении пакета документов для оказания ВМП медицинской организацией в течение 3-х рабочих дней	62,7 %	9,3 %
о представлении пакета документов для оказания ВМП посредством специализированной информационной системы	88,1 %	14,4 %
о представлении пакета документов в принимающую медицинскую организацию при направлении на оказание ВМП, включенной в базовую программу ОМС	75,4 %	11,3 %
о представлении пакета документов в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения при направлении на оказание ВМП, не включенной в базовую программу ОМС	65,3 %	8,2 %
об оформлении Талона на ВМП принимающей медицинской организацией при направлении на оказание ВМП, включенной в базовую программу ОМС	72,9 %	10,3 %
об оформлении Талона на ВМП органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения при направлении на оказание ВМП, не включенной в базовую программу ОМС	57,6 %	8,2 %
о решении врачебной комиссии принимающей медицинской организации как основании для госпитализации пациента для оказания ВМП	60,2 %	10,3 %
о сроке принятия решения принимающей медицинской организации по госпитализации для оказания ВМП не более семи рабочих дней со дня оформления на пациента Талона на оказание ВМП (за исключением случаев оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи)	58,5 %	8,2 %
о внесении отказа в госпитализации в Талон на оказание ВМП при наличии медицинских противопоказаний для госпитализации для оказания ВМП	77,1 %	7,2 %
о направлении граждан на ВМП в подведомственные ФМБА России федеральные медицинские организации ФМБА России	61,9 %	10,3 %

Обсуждение

Хотя информированность о порядке направления на ВМП в группе врачей значимо выше, чем среди лиц с немедицинским образованием, она не достаточна, так как не близка к 100%. Более высокий уровень информированности 1 группы о порядке направления на ВМП, по нашему мнению, обусловлен собственным опытом направления пациентов в рамках врачебной деятельности. Это подтверждает значимо ($t=5$ при критических значениях 1,95 для $p<0,05$ и 2,61 $p<0,01$) более низкий средний балл ($1,82\pm 1,78$) среди врачей, работающих в организациях службы крови, центрах здоровья и иных организациях, не занимающихся направлением на ВМП или оказанием ВМП. Также среди данной категории врачей не было ни одного респондента, ответившего верно одновременно на все вопросы теста, а Мода составила 0.

Интересно, что информированность о существовании специализированной информационной системы для направления на ВМП в обеих группах была самая высокая по сравнению с иными вопросами порядка: в 1 группе 104 человека (88,1%), во второй – 14 человек (14,4%). Косвенно эти данные подтверждают практическую значимость и действенность специализированной информационной системы для направления на ВМП.

В группе врачей наименьшее число респондентов осведомлены о порядке оформления Талона на ВМП органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения при направлении на оказание ВМП,

не включенной в ОМС. В группе не врачей наименьшее число респондентов знают о том, что при наличии медицинских противопоказаний для госпитализации для оказания ВМП отказ в госпитализации указывается в Талоне на ВМП.

Отсутствие связи информированности о порядке направления на ВМП с возрастом в 1 группе можно трактовать как быстрое ознакомление в медицинских организациях врачей, в т.ч. недавно поступивших на работу, с порядком направления на ВМП, что также характеризует действенность существующей системы направления на ВМП.

Обращает внимание наличие связи информированности о порядке направления на ВМП с возрастом во 2 группе. Мы не могли подтвердить связь информированности с самим фактом работы в практическом здравоохранении лиц с немедицинским образованием, так как все респонденты 2 группы имели опыт работы в медицинских организациях не менее 5 лет. В то же время связь стажа работы в практическом здравоохранении с информированностью о порядке направления на ВМП в данном исследовании не найдена $r=-0,12$. Возможно, информированность лиц с немедицинским образованием обусловлена более продолжительной общей профессиональной деятельностью или особенностями их трудовой деятельности в медицинской организации.

Заключение

Низкая осведомленность слушателей без медицинского образования аргументирует включение в программу цикла «менеджмент в здравоохранении» тематики, касающейся порядка направления на оказание ВМП, в формате тренингов, имеющих более высокие результаты освоения знаний [5, 6]. При профессиональной переподготовке врачей по специальности «организация здравоохранения» также включение тематики о порядке направления на оказание ВМП обосновано, но она может быть представлена в виде материала для дистанционного ознакомления.

Таблица 2. Значения эмпирического критерия Фишера по вопросам теста

Вопрос	$\Phi_{\text{эмп}}$	Вопрос	$\Phi_{\text{эмп}}$	Вопрос	$\Phi_{\text{эмп}}$	Вопрос	$\Phi_{\text{эмп}}$
№1	8,6	№5	8,8	№9	10,2	№13	11,7
№2	8,2	№6	12,1	№10	8,4	№14	8,4
№3	10,6	№7	10,3	№11	8,2		
№4	9,3	№8	9,6	№12	8,5		

ИСТОЧНИКИ

1. Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. 1990; 114: 115-118.
2. Кочубей А.В., Вергазова Э.К. Порядок направления пациентов и финансовое обеспечение их высокотехнологичной медицинской помощи. – Здоровоохранение. – 2012. – № 8. – С. 68–73.
3. Найговзина Н.Б., Конаныхина А.К., Кочубей А.В. Задачи подготовки и непрерывного профессионального развития административно-управленческих кадров здравоохранения в системе дополнительного профессионального образования. – Здоровоохранение Российской Федерации. – 2016. – № 1(60). – С. 35–40.
4. Журавлев А.В., Кочубей А.В., Казаков А.С. Стандартизация анкеты для проведения опроса врачей в рамках научно-исследовательской работы. – Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 6. С. 33–36.
5. Сазонов К.А., Шеховцов В.П., Ситкин С.И., Валиев Т.М. Анализ эффективности тренингов по реализации клинических сценариев в симулированных условиях в подготовке анестезиолога-реаниматолога. – Медицинское образование и профессиональное развитие. – № 2018. – № 1(31). С. 72–85.
6. Конаныхина А.К., Кочубей А.В. Тренинг как технология симуляционного обучения при подготовке административно-управленческих кадров здравоохранения. – Виртуальные технологии в медицине. – 2015. – № 2(14). С. 31–32.

REFERENCES

1. Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. 1990; 114: 115–118
2. Kochoubey A.V., Vergazova E.K. The procedure for referring patients and financial support for their high-tech medical care. Zdravooohranenie (Healthcare). 2012; 8: 68–73. [In Russian].
3. Naigovzina N.B., Konanykhina A.K., Kochoubey A.V. The tasks of training and continuous professional development of the administrative and managerial personnel of healthcare in the system of additional professional education. Zdravooohranenie Rossiiskoi Federacii. (Health care of the Russian Federation). 2016; 1(60): 35–40. [In Russian].
4. Zhuravlev A.V., Kochubei A.V., Kazakov A.S. Standardization of the questionnaire for the survey of doctors in the framework of research work. – Vestnik Roszdravnadzora. –. 2014; 6: 33–37. [In Russian].
5. Sazonov K.A., Shekhovtsov V.P., Sitkin S.I., Valiev T.M. Analysis of the effectiveness of training on the implementation of clinical scenarios in simulated conditions in the preparation of an anesthesiologist-resuscitator. Medicinskoe obrazovanie i professional'noe razvitie (Medical education and professional development). 2018; 1 (31): 72–85. [In Russian].
6. Konanykhina A.K., Kochoubey A.V. Training as a technology of simulation training in the preparation of administrative and managerial personnel of health. Virtual'nye tekhnologii v medicine (Virtual technology in medicine). 2015; 2 (14): 31–32. [In Russian].

Профилактика COVID-19 у медицинских работников



- Следует проводить ежедневные осмотры медицинских работников с проведением термометрии 2 раза в день на протяжении всего периода ухода за пациентами с COVID-19 и в течение 14 дней после последнего контакта с больным



Для медицинских работников, занятых в сборе и удалении медицинских отходов класса В, необходима защита органов дыхания с помощью респиратора

- Медицинский персонал, контактирующий с пациентами с COVID-19 и при подозрении на данное заболевание, должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты

шапочки	респираторы (класса FFP3 или NIOSH certified № 95)
противочумные (хирургические) халаты	защитные очки или экраны

При попадании биологического материала, содержащего возбудитель SARS-CoV-19 на слизистые оболочки или кожные покровы:



руки обрабатывают спиртосодержащим кожным антисептиком или спиртом, если лицо не было защищено, то его протирают тампоном, смоченным **70%-м этиловым спиртом**;



слизистые оболочки рта и горла ополаскивают **70%-м этиловым спиртом**, в глаза и нос закапывают **2%-й раствор борной кислоты**.



Не прикасаться к глазам, носу, рту, рукам, в том числе в перчатках

Гигиеническую обработку рук с использованием спирто-содержащих кожных антисептиков следует проводить **после каждого контакта** с кожными покровами больного (потенциального больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и предметами ухода, а также объектами, находящимися в непосредственной близости от больного



В литературе описан опыт применения **гидроксихлорохина** для постконтактной профилактики COVID-19 у медицинских работников по схеме 400 мг два раза с интервалом 12 часов в первый день, далее 400 мг 1 раз в неделю в течение 7 недель

Е.В. КАЗАКОВА¹, к.м.н., доцент кафедры
фармации и фармакологии,
elena201268@mail.ru

О.П. ГНАТЮК², д.м.н., руководитель
Территориального органа Росздравнадзора
по Хабаровскому краю и ЕАО,
Oleg_farm@mail.ru



КАЗАКОВА Е.В.



ГНАТЮК О.П.

Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-62-68>

¹ ФГБОУ ВО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, 680000 г. Хабаровск, ул. Муравьева-Амурского, д. 35.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Far Eastern State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 35, Muravyov-Amursky street, Khabarovsk, 680000.

² Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и ЕАО, 680000 г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д. 6.
Territorial body of Roszdravnadzor for the Khabarovsk territory and the Jewish Autonomous region, 6, Peter Komarov street, Khabarovsk, 680000

Ключевые слова: Дальневосточный федеральный округ (ДФО), численность населения, добровольное медицинское страхование, лекарственное обеспечение

Для цитирования: Казакова Е.В., Гнатюк О.П. Лекарственное обеспечение в системе добровольного медицинского страхования. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 62–68. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-62-68>

For citation: Kazakova E.V., Gnatyuk O.P. Drug provision in the system of voluntary medical insurance. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 62–68. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-62-68>

Kazakova E.V., Gnatyuk O.P.

Drug provision in the system of voluntary medical insurance

In the context of the demographic crisis, the possibility of improving the quality of medical care and its medicinal component should become an important area of activity for state authorities and employers in the regions of Russia, as well as be taken into account by citizens when planning household budgets. This issue is of particular importance for the far Eastern Federal district, where the standard of living is significantly inferior to the most developed regions of the country.

Keywords: Far Eastern Federal District (FEFD), number, voluntary medical insurance, drug provision

В условиях демографического кризиса возможность улучшения качества медицинской помощи и ее лекарственной составляющей должны стать важным направлением деятельности органов государственной власти и работодателей в регионах России, а также учитываться гражданами при планировании бюджетов своих домохозяйств. Особое значение данный вопрос имеет для Дальневосточного федерального округа, уровень жизни в котором существенно уступает наиболее развитым регионам страны.

Введение

В основу концепции долгосрочного развития РФ¹ положено сохранение здоровья работоспособного населения, поэтому

разработка эффективных, научно обоснованных организационно-экономических подходов к оптимизации системы лекарственного обеспечения в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС) может способствовать достижению указанной цели путем повышения качества медицинской помощи населению.

Целью нашего исследования было определить основные направления развития рынка ДМС в Дальневосточном федеральном округе (ДФО) и сформировать предложения по оптимизации лекарственного обеспечения граждан при одновременном повышении доступности медицинской

¹ Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 № 1662-р (ред. от 28.09.2018) «О Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года» (вместе с Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г.) http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_82134/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/

помощи и оптимальном сочетании ресурсов обязательного и добровольного медицинского страхования.

Материалы и методы исследования

В работе были использованы следующие материалы и методы исследования: сравнительный системный анализ региональных показателей лекарственного обеспечения в рамках ДМС в период 2010–2017 гг.; информационно-аналитическая сводка региональных показателей; оценка абсолютных и относительных показателей динамических рядов, характеризующих систему льготного лекарственного обеспечения населения в субъектах региона по данным страховых медицинских организаций; статистическая обработка данных средствами табличного процессора Microsoft Excel 2010.

Результаты и обсуждение

Для формирования основы усовершенствования программы лекарственного обеспечения населения в субъектах РФ на территории Дальневосточного федерального округа нами проанализирована

динамика роста численности застрахованных по программе ДМС (2010–2017 гг.) по субъектам на территории ДФО (табл. 1) [2, 3]. За исследуемый период темп роста составил 211%, темп прироста – 111%. Застрахованные лица, преимущественно работоспособного возраста, являются сотрудниками коммерческих организаций, не обладающие правом на льготное лекарственное обеспечение за счет федерального или регионального бюджетов.

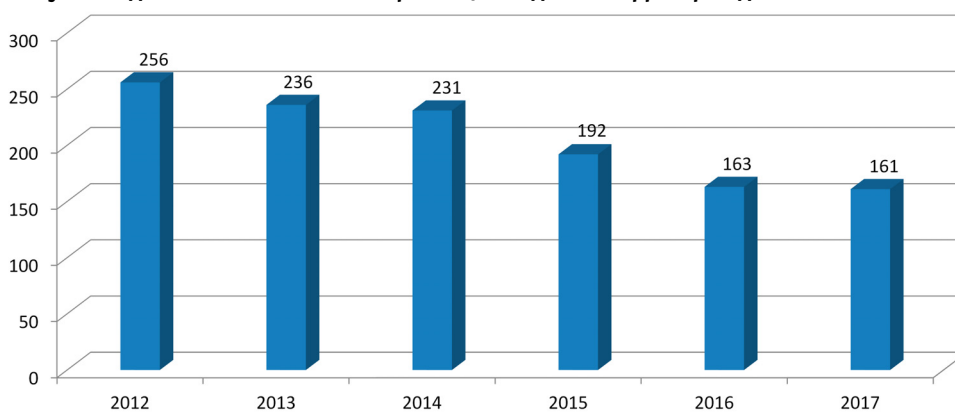
Рост числа застрахованных в ДФО в рассматриваемый период обеспечили: развивающаяся сеть филиалов страховых компаний в регионах РФ, приемлемые условия договора предоставления медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом, госпитальном этапах и при проведении реабилитационных мероприятий. В то же время, по данным Центрального банка РФ, в условиях оптимизации рынка страховых услуг количество страховщиков сократилось на 36,3%: с 256 в 2012 г. до 161 в 2017 г. (рис. 1),² что является основным фактором риска функционирования в Дальневосточном регионе программ лекарственного обеспечения в рамках системы ДМС.

Таблица 1. Динамика численности застрахованных по программе ДМС в ДФО за период 2010–2017 гг., чел.

Наименование субъекта ДФО	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Приморский край	109238	97548	105698	162509	168796	161028	173365	205871
Хабаровский край	52478	42578	39873	55352	41006	48567	60025	66125
Забайкальский край	51472	40267	37598	53609	63740	73855	85428	147823
Республика Бурятия	52147	42589	39872	53262	33482	64552	85164	105849
Республика Саха (Якутия)	31876	32158	36973	44798	43569	53376	70929	104789
Амурская область	37893	35269	34598	41289	33877	33550	45345	30178
Сахалинская область	29871	31478	31598	33026	42843	72136	94695	112874
Камчатский край	18896	15987	14532	18523	18459	17278	15755	13697
Еврейская автономная область	10257	9876	8795	12715	20818	29683	40925	39871
Магаданская область	13587	12589	11547	14587	15791	19872	21359	22792
Чукотский автономный округ	4879	3894	3785	4596	5838	14610	16112	20147
Итого	165038	145693	145948	197706	195288	235403	283641	348006

² Сайт <https://marketing.rbc.ru/research/39062/> (дата обращения 21.03.2020)

Рисунок 1. Динамика численности страховщиков ДМС на территории ДФО в 2012–2017 гг.



На территории субъектов ДФО по численности страховщиков доминирует Приморский и Хабаровский края (табл. 2).

В условиях повышения конкурентоспособности страховых продуктов возникает необходимость расширения программ медицинских услуг, в связи с чем страховыми компаниями реализовано страхование в виде лекарственного обеспечения.

В период с 2011 по 2012 гг. при оптимизации работы ОМС корпоративный сегмент ДМС демонстрировал падение. С 2013 г. количество заключенных договоров в ДФО выросло почти в три раза и составило 94,7 тыс., но в 2014 г. падение вновь составило 3%, что свидетельствует о нестабильности рынка медицинского страхования.

По итогам 2015 г. активное изменение программ страхования в условиях расширения штатно-списочного состава предприятий, привлечение к программе

страхования членов семей сотрудников предприятий и пенсионеров показало рост ДМС сразу на 26,6%. В 2016 г. темп вновь снизился до 21,2% в корпоративном сегменте. Всего в ДФО в 2016 г. было заключено 827,4 тыс. договоров, что на 50% больше, чем в 2013 г. По итогам 2017 г. (по сравнению с 2016 г.) темп роста корпоративного сегмента уменьшился до 13%. Отрицательная динамика по числу заключенных договоров на ДМС в субъектах ДФО с 2016 г. обоснована сокращением не только числа страховых компаний, но и количеством заключенных договоров и ростом тарифов, от которых зависит страховая премия. Только при росте тарифов можно обеспечить рост премии. Рост тарифов связан не только с необходимостью возмещать отрицательную динамику по заключенным договорам, но и с ростом стоимости самих медицинских услуг.

Динамика роста количества договоров по ДФО совпадает с динамикой по РФ. По итогам 2014 г. рост корпоративного сегмента РФ составил 30%, в 2015 г. – 69%. По итогам 2017 г. темп, как и в ДФО, снизился до 17,3%.

Нами проанализированы данные о динамике обращаемости за лекарственным обеспечением и затраты на ее возмещение в системе ДМС (табл. 3).

С момента включения лекарственного обеспечения в программу ДМС с 2003 г. [1], затраты на лечение обратившихся за медицинской помощью остаются приблизительно на постоянном уровне в большинстве субъектов ДФО, но число обращений за лекарственным обеспечением увеличилось в 2,5 раза за рассматриваемый период.

Таблица 2. Численность страховщиков на территории субъектов ДФО

Субъекты ДФО	2018 г.
Республика Саха (Якутия)	12
Камчатский край	8
Приморский край	28
Хабаровский край	24
Амурская область	11
Магаданская область	7
Сахалинская область	13
Еврейская автономная область	10
Чукотская автономная область	3

Таблица 3. Динамика обращаемости за лекарственным обеспечением застрахованных по программе ДМС в ДФО (2010–2017), чел.

Наименование субъекта ДФО	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Приморский край	43695	39019	42279	65004	67518	64411	69346	82348
Хабаровский край	20991	17031	15949	22141	16402	19427	24010	26450
Забайкальский край	20589	16107	15039	21444	25496	29542	34171	59129
Республика Бурятия	20859	17036	15949	21305	13393	25821	34066	42340
Республика Саха (Якутия)	12750	12863	14789	17919	17428	21350	28372	41916
Амурская область	15157	14108	13839	16516	13551	13420	18138	12071
Сахалинская область	11948	12591	12639	13210	17137	28854	37878	45150
Камчатский край	7558	6395	5813	7409	7384	6911	6302	5479
Еврейская автономная область	4103	3950	3518	5086	8327	11873	16370	15948
Магаданская область	5435	5036	4619	5835	6316	7949	8544	9117
Чукотский автономный округ	1952	1558	1514	1838	2335	5844	6445	8059
Итого	165038	145693	145948	197706	195288	235403	283641	348006

Наибольшее число обращений в абсолютном выражении наблюдается в Приморском крае: в 2017 г. обращаемость за лекарственным обеспечением выросла почти в 2 раза по сравнению с показателями 2010 г. Второе место по числу обращений занимает Забайкальский край и третье – Сахалинская область. По темпу прироста первое место занимает Сахалинская область, второе и третье место – Еврейская автономная область и Республика Саха (Якутия).

К сожалению, дополнительным ограничителем на территориях большинства

субъектов ДФО выступает перечень отпускаемых по программе ДМС препаратов, что сдерживает более активное использование застрахованными гражданами программ лекарственного обеспечения.

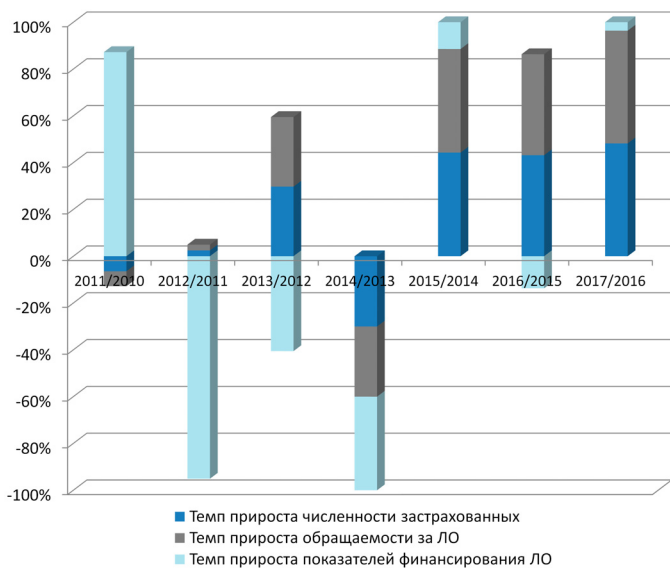
Для оценки экономической целесообразности внедрения лекарственного обеспечения в программе ДМС нами проанализированы показатели финансирования застрахованных по данному продукту в период с 2010 по 2017 гг. (табл. 4).

Прирост финансирования лекарственного обеспечения по программам ДМС

Таблица 4. Показатели финансирования лекарственного обеспечения застрахованных по программе ДМС в субъектах на территории ДФО (2010–2017 гг.)

Наименование субъекта ДФО	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Приморский край	1025,31	9871,2	8478,3	1460,21	1706,67	1799,99	1887,50	1987,54
Хабаровский край	879,21	958,56	944,2	1032,33	848,90	1011,90	763,36	680,24
Забайкальский край	789,36	930,17	1003,7	1015,79	1090,41	1192,22	1134,91	1020,54
Республика Бурятия	602,34	705,1	809,27	957,57	869,39	728,97	596,57	849,28
Республика Саха (Якутия)	1025,39	1067,33	1101,37	1116,7	918,91	1015,39	1097,38	1102,36
Амурская область	459,22	499,57	504,39	530,38	499,63	564,09	541,42	498,09
Сахалинская область	314,28	316,27	329,11	337,72	353,98	308,95	317,62	358,26
Камчатский край	502,97	498,21	482,64	475,58	512,91	559,08	360,24	336,92
Еврейская автономная область	99,05	102,36	128,04	131,23	140,76	122,65	98,66	109,34
Магаданская область	49,02	50,08	51,09	51,04	50,95	55,84	67,78	51,03
Чукотский автономный округ	48,02	39,05	45,07	51,04	50,95	55,84	67,78	58,03
Итого	5794,17	15037,9	13877,18	7159,59	7043,46	7414,92	6933,22	7051,63

Рисунок 1. Динамика численности страховщиков ДМС на территории ДФО



с 2010 г. к 2017 г. отмечается в большинстве субъектов ДФО, только в Камчатском и Хабаровском краях произошло его сокращение. Наибольший объем финансирования застрахованных и его прирост отмечен в Приморском крае – объем выплат в несколько раз выше, чем на других территориях ДФО. При этом прирост финансирования не имеет постоянного характера ни в одном из рассматриваемых субъектов.

Падение объема финансирования по ДМС во многом объяснялось стремлением работодателей снизить свои расходы, в т.ч. за счет предоставления меньшего перечня услуг, а также распространения софинансирования и франшизы. Принятый закон о телемедицине, вступивший в силу с 1 января 2018 г.,³ предусматривает оказание медицинской помощи и проведение консультаций дистанционно, что должно отразиться на расширении клиентской базы и снижении средней стоимости страховки. Выплаты по ДМС незначительно выросли (на 1,3% за III квартал 2017 г. по сравнению с аналогичным периодом 2016 г.), достигнув 26,3 млрд руб. В совокупном объеме выплат доля ДМС достаточно стабильна

и составляет 21,7% по итогам 2017 г. (21,9% в 2016 г.)⁴. В 2014–2017 гг. натуральный объем рынка добровольного медицинского страхования в России ежегодно снижался: с 96,8 млн приемов в 2014 г до 79,4 млн приемов в 2017 г. В 2018 г. впервые за 5 лет показатель продемонстрировал положительную динамику и вырос на 3,9% относительно 2017 г, составив 82,6 млн приемов⁵.

Спад натурального объема рынка объясняется следующими явлениями: оптимизация бюджетов компаний на медицинское страхование сотрудников, сокращение персонала некоторыми организациями (особенно заметными для рынка стали сокращения сотрудников в крупных компаниях), прекращение деятельности некоторых клиентов страховщиков в связи с экономическим кризисом.

В целях сохранения бюджетов страхования сотрудников на прежнем уровне или даже сокращения затрат на ДМС работодатели исключали из договоров дорогостоящие услуги (в первую очередь, услуги стоматологии), сократили перечень медицинских учреждений, отказали в страховке родственникам сотрудников. Некоторые работодатели устанавливали различный объем и состав медицинских услуг в зависимости от должности сотрудника и стажа работы, что нарушало принципы страховой и корпоративной солидарности⁶.

Адаптируясь под условия рынка, страховые компании начали предлагать своим клиентам экономичные варианты страховок, покрывающие только медицинское обслуживание в случае острых внезапных ухудшений состояния здоровья застрахованного. Кроме того, одним из способов развития рынка в кризисных условиях стало внедрение механизма софинансирования медицинских услуг по полисам ДМС за счет сотрудников, подразумевающий разделение оплаты полиса работодателем и работником в определенных долях.

³ Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_221184/#dst0

⁴ Сайт <https://docplayer.ru/26558581-Analiz-rynka-dms-v-rossii-v-gg-prognoz-na-gg.html> (дата обращения 20.12.2018)

⁵ Сайт <https://marketing.rbc.ru/research/39062/> (дата обращения 21.03.2020)

⁶ Сайт <https://insur-portal.ru/dms/dinamika-rynka-dms> (дата обращения 20.12.2019)

Некоторые страховые компании провели сегментирование рынка и разработали программы ДМС для каждого выявленного сегмента с учетом возрастного состава коллектива, условий труда и структуры заболеваемости. В результате для работодателя ДМС стало доступнее по цене⁷.

Большинство специалистов строит оптимистические прогнозы в отношении перспектив развития ДМС⁸. Тем не менее, существуют определенные факторы, которые могут негативно сказаться на уровне роста рынка ДМС.

В ДМС, по нашему мнению, до сих пор существует неопределенность предмета страхования; застрахованные не знают всех тонкостей расчета стоимости и не понимают, за что происходит оплата. ДМС было создано с целью оказания услуг, которые не могут быть предложены в рамках ОМС. По факту же, ДМС предоставляет ту же самую помощь с привлечением иных специалистов и других медицинских учреждений, что может быть реализовано и в рамках ОМС. С другой стороны, имеет место потребительское отношение и необоснованное получение медицинских услуг (различного уровня инструментально-лабораторные обследования), когда пациент ДМС пользуется услугами при отсутствии реального страхового случая, что приводит к убыточности страховых компаний.

В перечень проблем ДМС также можно включить высокие тарифы по программам при достаточно низком уровне платежеспособного спроса населения. С начала 2000-х гг. множество исследователей пытались проследить приоритеты населения в оплате медицинской помощи. Основным фактором, влияющим на спрос на платные медицинские услуги, является доход. Как правило, более высокий уровень дохода ведет к увеличению потребления медицинских услуг в целом, что подтверждают исследования Всемирной организации здравоохранения, а также опрос,

проведенный аналитическим центром Ю. Левады по заказу НИУ ВШЭ в 2017 г.⁹.

В то же время существует ряд неценовых факторов, которые определяют спрос на медицинские услуги. После падения в 2014–2015 гг. восстановление уровня потребления медицинских услуг и лекарств началось в трех группах домохозяйств: с более высокими доходами, высоким уровнем образования или плохим состоянием здоровья (пожилых, инвалидов, граждан, оценивающих свое здоровье как «плохое» или «очень плохое»)⁹.

Стремление к восстановлению докризисного уровня потребления платных медицинских услуг и лекарств в условиях продолжающегося снижения доходов привело к повышению доли расходов на лечение в общем объеме доходов домохозяйств. Значение данного показателя, рассчитанного по методике Всемирной организации здравоохранения (доля расходов на лечение в доходах домохозяйства, оставшихся после вычета расходов на еду), увеличилось для населения страны в целом с 7,6% в 2013 г. до 8,6% в 2016 г. Рост доли расходов на лечение обеспечили домохозяйства с пожилыми и инвалидами в своем составе. Высокая потребность в лечении не позволила им долго экономить на медицинских услугах и лекарствах, и в 2016 г. они стремились вернуть докризисный уровень их потребления, направив на лечение средства, которые ранее тратили на другие цели⁹.

На сегодня ДМС является лишь малой частью от всего объема медицинских услуг. Население не стремится инвестировать в оплату своего лечения заранее и в большинстве случаев платит по факту произошедшего события. Поэтому детальная проработка программ ОМС и ДМС крайне необходима в части соответствия числа застрахованных и объема предоставляемых медицинских услуг. К базовому уровню медицинской помощи, предусмотренному стандартами ОМС, для работающего

⁷ Сайт <https://insur-portal.ru/dms/dinamika-rynka-dms> (дата обращения 20.12.2019)

⁸ Сайт <https://docplayer.ru/26558581-Analiz-rynka-dms-v-rossii-v-gg-prognoz-na-gg.html> (дата обращения 20.12.2018)

⁹ Население России в 2017 г.: доходы, расходы и социальное самочувствие. Мониторинг НИУ ВШЭ. Специальный выпуск «Потребление медицинских услуг и лекарств в период экономического спада» <https://www.hse.ru/expertise/news/209629961.html> (дата обращения 21.03.2020)

населения возможно, по нашему мнению, в рамках ДМС включение дорогостоящих методов диагностики, а также лекарственного страхования в медицинской помощи, что позволит гарантировать необходимый объем лечения вне зависимости от платежеспособности или при необходимости длительного поддерживающего лечения и реабилитации застрахованных.

Выводы и предложения

1. Рынок ДМС в ДФО в целом имеет тенденцию роста, в первую очередь, учитывая динамику числа застрахованных граждан и обращаемость за лекарственным обеспечением, но, оценивая динамику и темпы прироста уровня обращаемости за медицинской помощью в целом, темпы прироста страховых выплат на финансирование, нами отмечена разница на несколько процентных пунктов.
2. Лекарственное обеспечение в структуре ДМС – это маркетинговый продукт, который необходимо более активно использовать для привлечения работоспособного населения и работодателей, заинтересованных в закреплении наиболее опытных сотрудников, возможно предпенсионного возраста, не имеющих права на льготное лекарственное обеспечение, так как действующая система на территории ДФО, по результатам нашего исследования, не приносит ни существенной экономии расходов, ни увеличения объемов финансирования.
3. С момента включения лекарственного обеспечения в программу ДМС, затраты на лечение обратившихся за медицинской помощью остаются приблизительно на постоянном уровне в большинстве субъектов ДФО, но число обращений за лекарственным обеспечением увеличилось в 2,5 раза за рассматриваемый период.
4. Прирост финансирования лекарственного обеспечения по программам ДМС с 2010 г. к 2017 г. отмечается в большинстве субъектов ДФО, только в Камчатском и Хабаровском краях произошло его сокращение. Наибольший объем финансирования застрахованных и его прирост отмечен в Приморском крае – объем выплат в несколько раз выше, чем на других территориях ДФО. При этом прирост финансирования не имеет постоянного характера ни в одном из рассматриваемых субъектов.
5. В период нестабильности рынка страховым компаниям необходимо, на основании комплексного анализа, включающего сопоставление темпов роста застрахованного контингента, уровня обращаемости за медицинской помощью и объемов затрат на финансирование медицинских услуг с учетом уровня и порядка оказания медицинской помощи, модифицировать страховой продукт, предусматривая различные формы лекарственного страхования с целью улучшения качества медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Глембоцкая Г.Т., Богатырев С.А. Лекарственное обеспечение как один из путей повышения привлекательности медицинского страхования в условиях экономического кризиса. – Ремедиум. – 2010. – № 6. – С. 41–43.
2. Зобова Е.В. Развитие страхового рынка в России на современном этапе. – Социально-экономические явления и процессы. – 2013. – № 11 (057). – С. 37–42.
3. Цветова Г.В., Стемковская Е.С. Страховой рынок Дальневосточного федерального округа: состояние и тенденции развития. – Власть и управление на Востоке России. – 2018. – № 3 (84) – С. 36–40.

REFERENCES

1. Glembockaya G.T., Bogatyrev S.A. Drug provision as one of the ways to increase the attractiveness of medical insurance in the conditions of economic crisis. – Remedium. – 2010. – № 6. Pp. 41–43.
2. Zobova E.V. The development of the insurance market in Russia at the present stage. – Socio-economic phenomena and processes. – 2013. – № 11 (057). – Pp. 37–42.
3. Tsvetkova G.V., Stempkovsky E.S. Insurance market of the far Eastern Federal Okrug: status and development trends. – Power and management in the East of Russia. – 2018. – № 3 (84). – С. 36–40.

О.А. ЛЕГОНЬКОВА¹, д.т.н., заведующая отделом перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, Legonkova@ixv.ru

А.И. КОРОТАЕВА¹, научный сотрудник Отдела перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии, korotaeva@ixv.ru.

А.В. КОЗЛОВА¹, д.м.н., заместитель главного врача по санитарно-эпидемиологической работе, alevtinaalja@mail.ru.

Достоинства и недостатки биомедицинского применения аэрогелей, полученных технологиями сверхкритического высушивания

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-69-74>

¹ ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, Москва, 117997, ул. Большая Серпуховская, д. 27. Vishnevsky state medical Center of Surgery of the Ministry of Health of Russia. 117997, Moscow, B. Serpukhovskaya Str., 27

Ключевые слова: аэрогели, сверхкритическое высушивание, медицинские изделия

Для цитирования: Легонькова О.А., Коротаева А.И., Козлова А.В. Достоинства и недостатки биомедицинского применения аэрогелей, полученных технологиями сверхкритического высушивания. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 69–74. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-69-74>

For citation: Legonkova O.A., Korotaeva A.I., Kozlova A.V. Advantages and disadvantages of bio-medical use of aerogels, being made via supercritical technology of drying. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 69–74. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-69-74>

Legonkova O.A., Korotaeva A.I., Kozlova A.V.

Advantages and disadvantages of bio-medical use of aerogels, being made via supercritical technology of drying

The work is devoted to the estimation of possibilities of medical devices' usage of aerogels in medical practice that are made via supercritical drying technology. While using the technology of supercritical drying in getting materials, it should be paid special attention to selection of the initial components, being incorporated in the composition of the intermediate product, which is gel, their combinations with different solvents, conditions of solvents' deleting out of being received gels, and mostly to the estimation of presence of the residual solvent in the final medical device.

Keywords: aerogels, technology of supercritical drying

Аэрогели: области применения

Стремительный темп развития инновационных технологий в науке обуславливает расширение ассортимента медицинских изделий, находящихся в обращении на территории ЕАЭС. Ежегодно специалисты аккредитованных испытательных лабораторий (центров), проводящих исследования (испытания) медицинских изделий в целях государственной регистрации, сталкиваются с новыми материалами и изделиями на их основе. К числу таких материалов можно отнести аэрогели, полученные по технологии сверхкритического высушивания.

Многочисленные уникальные свойства аэрогелей способствуют их применению в самых различных отраслях – от космической промышленности до медицины (рис. 1) [1].

Работа посвящена оценке возможности применения в современной медицинской практике медицинских изделий на основе аэрогелей, полученных по технологии сверхкритического высушивания. При получении материалов по технологии сверхкритического высушивания следует уделять особое внимание подбору исходных компонентов, входящих в состав промежуточного продукта – геля, их сочетанию с различными растворителями, режиму удаления применяемых растворителей из полученного геля, и, самое главное, определению остаточного содержания растворителя в конечном медицинском изделии.

Технологии получения нанопористых сверхлегких аэрогелей впервые были описаны Стивеном Кистлером в 1931 г. [2]. В последующие десятилетия интерес к аэрогелям продолжал расти, о чем свидетельствуют многочисленные публикации. Так, начиная с 2005 г., количество научных

исследований на тему аэрогелей составляло порядка 300. В 2018 г. насчитывалось свыше 1100 публикаций, посвященных аэрогелям [1].

Разнообразие свойств аэрогелей в медицинской практике

Благодаря механической прочности, низкой плотности, большой площади поверхности и открытой структуре пор аэрогели могут рассматриваться в качестве материалов искусственных створок клапанов протезов сердца; аэрогели способны выполнять роль матриц-носителей лекарственных веществ, клеток, соединений металлов, обеспечивая контролируемую доставку и пролонгированное высвобождение входящих в их состав компонентов [3]. В *таблице* приведены некоторые примеры биомедицинского применения аэрогелей.

Наиболее подробные и глубокие исследования были проведены в отношении аэрогелей на основе оксида кремния [9], альгинатов [6, 8, 10], хитозана [7, 11],

пектина [8, 12], полученных технологией сверхкритического высушивания.

Интерес для фармацевтической промышленности и медицины представляют аэрогели на основе альгинатов благодаря их доказанным репаративным, гемостатическим и противовоспалительным свойствам.

Смешение водных растворов альгината натрия с растворами, содержащими ионы кальция (например, хлорид кальция), приводит к образованию нерастворимых гелей (*рис. 2*). Данное свойство альгинатов используется при создании аэрогелей [13].

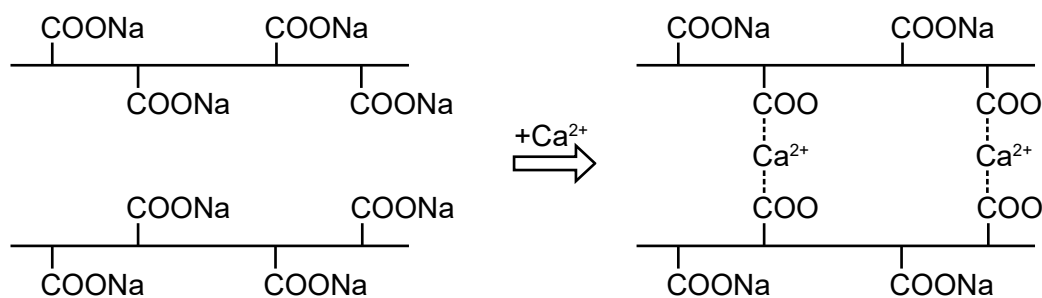
При получении аэрогелей из альгинатов возможна замена традиционных сшивающих агентов на основе солей кальция на водорастворимые соли лантаноидов, к примеру, соли церия, которые обладают регенеративными свойствами, тканесохраняющими, противовоспалительными эффектами при местном лечении ожоговых ран [14].

Однако клиническое использование аэрогелей до настоящего времени остается весьма ограниченным.

Рисунок 1. Сферы применения аэрогелей



Рисунок 2. Схема образования сшитого геля альгината кальция



Аэрогели: понятия и определения. Разнообразие семейства аэрогелей в зависимости от технологий их получения

В научной литературе до сих пор не существует специального единого термина «аэрогель». Международный союз теоретической и прикладной химии (ИЮПАК) определил понятие «аэрогель» как «гель, состоящий из микропористого твердого вещества, в котором дисперсной фазой является газ» [15]. «Aerogels Handbook» Pierre принял первоначальную идею Кистлера, определив аэрогель как «гель, в котором жидкость заменена воздухом, с очень умеренной усадкой сплошного каркаса» [3]. Аналогичное, но более длинное определение можно найти в обзоре Хюсинга, который обозначил аэрогель как «материал, в котором типичная структура пор и каркаса в значительной степени сохраняется ... в то время как жидкость в порах геля заменяется воздухом» [16].

Однако общая черта формулировок состоит в том, что во всех случаях аэрогель включает понятие «гель», поскольку в технологии получения аэрогелей присутствует стадия гелеобразования, а отличия заключаются в методах удаления дисперсионной среды – высушивания.

Аэрогели, полученные по технологии сверхкритического высушивания, могут быть получены в форме монолитов, порошков и пленок. При этом микроструктура пор аэрогелей различна: микропористые (с порами размером менее 2 нм), мезопористые (с порами размером от 2 до 50 нм), со смешанными порами.

По составу аэрогели подразделяют на неорганические, органические и гибридные.

Неорганические аэрогели получают из оксидов (диоксидов кремния, алюминия, титана, циркония, углерода, графена). Величина площади удельной поверхности

Таблица. Аэрогели в биомедицинской практике

Тип аэрогеля	Свойства	Область применения	Литературные источники
Аэрогели на основе полисахаридов	Удельная площадь поверхности: 70 – 680 м ² /г Пористость: 90 – 99% Плотность: 0,07 – 0,46 г/см ³	Система контролируемой доставки лекарств	[4]
Аэрогели на основе оксида кремния	Плотность: 0,4 г/см ³	Биосенсоры и диагностика	[5]
Аэрогели на основе альгината и крахмала	Размер пор: 100 мкм Объем пор: 2,4 см ³ /г Плотность: 0,048 г/см ³ Удельная площадь поверхности: 272 м ² /г	Биоинженерия костной ткани	[6]
Аэрогели на основе хитозана	Удельная площадь поверхности: 135 м ² /г Диаметр пор: 10,8 нм Объем пор: 0,51 см ³ /г	Тканевая инженерия	[7]
Аэрогели на основе альгината и пектина	Плотность: 0,24 – 0,37 г/см ³	Лечение острых, и хронических инфицированных ран (регенеративная медицина)	[8]

неорганических аэрогелей достигает $1000 \text{ м}^2/\text{г}$ [17–19].

Основу органических аэрогелей, как правило, составляют альгинаты, коллаген, хитозан, крахмал, целлюлоза и ее производные, поли- ϵ -капролактон, силиконы, пектин, ксантан и др. [11, 20–23].

По нашему мнению, органические аэрогели следовало бы дополнительно подразделять на аэрогели на основе синтетических и природных полимеров.

Величина площади удельной поверхности органических аэрогелей на основе природных полимеров варьируется в диапазоне от 100 до $800 \text{ м}^2/\text{г}$. Для альгинат-содержащих аэрогелей характерно значение площади удельной поверхности до $600 \text{ м}^2/\text{г}$, для целлюлозы – $250 \text{ м}^2/\text{г}$, при сшивающем агенте (ионы цинка) – до $800 \text{ м}^2/\text{г}$, для крахмала – до $520 \text{ м}^2/\text{г}$, хитозана – до $320 \text{ м}^2/\text{г}$, пектина – до $400 \text{ м}^2/\text{г}$ [24].

В сравнении с аэрогелями на основе природных полимеров аэрогели из синтетических полимеров обладают меньшей площадью удельной поверхности. Так, для аэрогелей на основе поливинилового спирта (ММ 145 кДа, ПВС) величина площади удельной поверхности составляет $74 \text{ м}^2/\text{г}$; для аэрогелей на основе сополимера L-лактида и ϵ -капролактона (ПКЛ) – $58 \text{ м}^2/\text{г}$ [25].

В зависимости от технологии высушивания различается и структура аэрогелей на основе синтетических полимеров ПВС и ПКЛ: поверхность образцов аэрогелей, полученных методом криогенного высушивания, макропористая, а образцов, полученных по технологии сверхкритического высушивания – микропористая. Технология высушивания ПВС и ПКЛ в сверхкритическом CO_2 приводит к увеличению их прочности, однако при этом эластичность улучшается [25].

Наибольшей практической значимостью обладают композиционные аэрогели, состоящие из двух и более исходных компонентов (гибридные аэрогели), благодаря которым их исключительные свойства преумножаются.

Так, аэрогели из органических и неорганических веществ обладают более развитой поверхностью за счет неорганического

компонента и биodeградируемостью за счет органической составляющей [26].

Основные методы получения аэрогелей, достоинства и недостатки для медицинского применения

Итак, процесс получения аэрогелей включает в себя две основные стадии: первая – формирование геля в среде соответствующего растворителя; вторая – удаление растворителя из пор геля (сушка).

Традиционным методом получения аэрогелей является лиофильное (криогенное) высушивание – обезвоживание геля в условиях вакуума за счет возгонки жидкости из твердого состояния сразу в пар. При данном способе высушивания возможно избежать влияния капиллярных сил на структуру геля. Однако данный метод имеет существенное ограничение – гели, подвергаемые высушиванию, должны иметь водную основу.

Другим методом является высушивание с помощью сверхкритических флюидов (СКФ) – состояние вещества, при котором исчезает различие между жидкой и газовой фазами. Любое вещество, находящееся при температуре и давлении выше критической точки, является сверхкритической жидкостью. Свойства вещества в сверхкритическом состоянии – промежуточные между его свойствами в газовой и жидкой фазах. Так, СКФ обладает высокой плотностью, близкой к жидкости, и низкой вязкостью. При отсутствии межфазных границ поверхностное натяжение также исчезает. Коэффициент диффузии при этом имеет промежуточное значение между жидкостью и газом [27]. Особый интерес вызывает сверхкритический диоксид углерода (CO_2) как среда, способная заменить многие экологически небезопасные растворители, в частности, применяемые при синтезе и модификации полимеров. Широкое использование сверхкритического CO_2 (рис. 3) обусловлено его специфическими физико-химическими свойствами, такими как негорючесть, нетоксичность, относительная инертность в химических процессах [28–30]. Кроме того, переход диоксида углерода в сверхкритическое состояние происходит при достаточно

низких давлениях (7,38 МПа) и температуре (31,1 °С). После проведения процесса нет необходимости в его дополнительной очистке с целью повторного использования, а также в очистке целевого продукта от CO_2 , поскольку он возвращается в газообразное состояние при снижении давления и/или температуры.

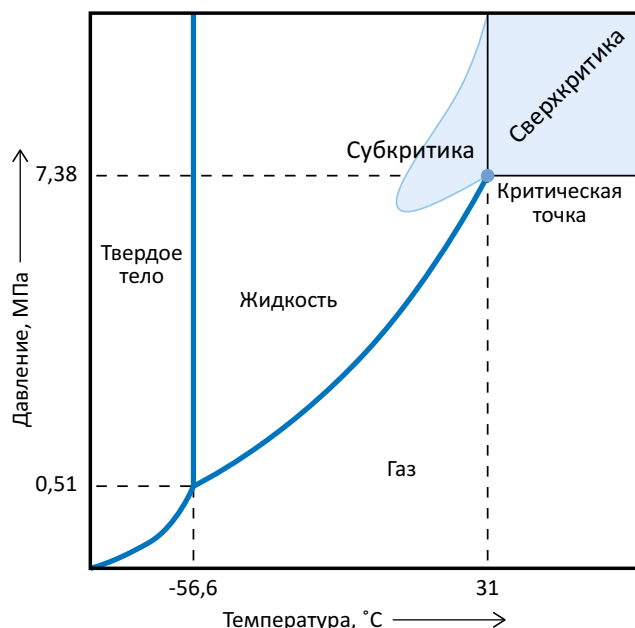
В технологии сверхкритического высушивания также существуют ограничения, связанные со стадией замены исходного растворителя перед сверхкритическим высушиванием на органические растворители (например, изопропиловый спирт, метилхлорид), в результате чего вероятны изменения физико-химических свойств гелей и, соответственно, свойств получаемых аэрогелей.

Несмотря на пристальное внимание исследователей к уникальным физическим и медико-биологическим свойствам аэрогелей, полученных по технологии сверхкритического высушивания, на территории ЕАЭС до сих пор не существует зарегистрированных аэрогелей для медицинского применения. Поэтому интерес представляют данные о всевозможных свойствах аэрогелей (морфология удельной поверхности, сорбционная активность и др.), которые могут стать основой для разработки требований, предъявляемым к аэрогелям для медицинского применения.

Заключение

Безусловно, аэрогели имеют неоспоримый потенциал с точки зрения биомедицинского применения. Однако

Рисунок 3. Фазовая диаграмма диоксида углерода CO_2



при получении данных материалов по технологии сверхкритического высушивания следует уделять особое внимание подбору исходных компонентов, входящих в состав геля, их сочетанию с различными растворителями и режиму удаления этих растворителей из пор полученного геля.

Аэрогели для биомедицинского применения, в первую очередь, должны отвечать требованиям эффективности и безопасности. Аэрогели должны быть изготовлены таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, они действовали так, как это предназначил производитель, и были безопасны для пациентов и медицинского персонала.

ИСТОЧНИКИ

- ...
14. Легонькова О.А. Изучение влияния соединений церия на созревание рубцовой ткани после ожоговой травмы в эксперименте *in vivo* / Легонькова О.А., Коротаева А.И., Ухин С.А., Чекмарева И.А., Федорова Т.В., Ландесман Е.О., Теплоногова М.А., Баранчиков А.Е., Иванов В.К. // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2018. – № 21(10). – С. 18–23. DOI: [org/10.29296/25877313-2018-10-03](https://doi.org/10.29296/25877313-2018-10-03).
 - ...
 24. Легонькова О.А. Оценка возможности использования аэрогелей, полученных по технологии сверхкритического высушивания, в качестве перевязочных средств / Легонькова О.А., Винокурова Т.И., Асанова Л.Ю. // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2017. – Т. 20, № 12. – С. 42–46.
 25. Легонькова О.А., Винокурова Т.И., Асанова Л.Ю., Николаев А.Ю. Сравнительная оценка свойств аэро- и ксерогелей на основе поливинилового спирта и сополимера L-лактида и ε-капролактона. – Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2018. – 21(12). – С. 27–31. <https://doi.org/10.29296/25877313-2018-12-04>.
 - ...
 27. Галкин А.А. Вода в суб- и сверхкритическом состоянии – универсальная среда для осуществления химических реакций / А.А. Галкин, В. В. Лунин / Успехи химии. – 2005. – № 74 (1). – С. 21–35.

REFERENCES

1. *Janja Stergar*. Review of aerogel-based materials in biomedical applications / Janja Stergar, Uros Maver // Journal of Sol-Gel Science and Technology. – 2016. – Vol. 77, issue 3. – P. 738–752. DOI: 10.1007/s10971-016-3968-5.
2. *Fricke J.* Aerogels: production, characterization, and applications / Fricke J., Tillotson T. // Thin Solid Films. – 1997. – Vol. 297, issues 1–2. – P. 212–223. DOI.org/10.1016/S0040-6090(96)09441-2
3. *Aegerter M.A.* Aerogels handbook. Advances in sol-gel derived materials and technologies / Leventis N., Koebel M.M. – New York: Springer, 2011. – 932 p.
4. *Garcia-Gonzalez C.A.* Polysaccharide-based aerogels-promising biodegradable carriers for drug delivery systems / Garcia-Gonzalez C.A., Alnaief M., Smirnova I. // Carbohydrate Polymers. – 2011. – Vol. 86, issue 4. – P. 1425–1438. DOI: 10.1016/j.carbpol.2011.06.066.
5. *Power M.* Aerogels as biosensors: viral particle detection by bacteria immobilized on large pore aerogel / Power M., Hosticka B., Black E., Daitch C., Norris P. // Journal of non-crystalline solids. – 2001. – № 285. – P. 303–308.
6. *Marta Martins*. Preparation of macroporous alginate-based aerogels for biomedical applications / Marta Martins, Alexandre A. Barros, Sakeena Quraishi, Pavel Gurikov, Raman S.P., Irina Smirnova, Ana Rita C. Duarte, Rui L. Reis // The Journal of Supercritical Fluids. – 2015. – Vol. 106. – P. 152–159.
7. *Kumari Rinki*. Chitosan based scaffolds by lyophilization and sc.CO₂ assisted methods for tissue engineering applications / Kumari Rinki, P.K. Dutta // Journal of Macromolecular Science, Part A: Pure and Applied Chemistry. – 2010. – Vol. 47, issue 5. – P. 429–434.
8. *Felicetta De Cicco*. Prilling and supercritical drying: A successful duo to produce core-shell polysaccharide aerogel beads for wound healing / Felicetta De Cicco, Paola Russo, Ernesto Reverchon, Carlos A. García-González, Rita Patrizia Aquino, Pasquale Del Gaudio // Carbohydrate Polymers. – 2016. – Vol. 147. – P. 482–489.
9. *Rakesh P. Patel*. An Overview of Silica Aerogels / Rakesh P. Patel, Nirav S. Purohit, Ajay M. Suthar, S. K. Patel // Int.J. ChemTech Res. – 2009. – Vol. 1, № 4. – P. 1052–1057.
10. *Sakeena Quraishi*. Novel non-cytotoxic alginate–lignin hybrid aerogels as scaffolds for tissue engineering / Sakeena Quraishi, Marta Martins, Alexandre A. Barros, Pavel Gurikov, S.P. Raman, Irina Smirnova, Ana Rita C. Duarte, Rui L. Rei // The Journal of Supercritical Fluids. – 2015. – Vol. 105. – P. 1–8.
11. Patent WO 95/01165, 12.01.1995. Arne Berg, Michael William Drooge, Jere Douglas Fellmann, Jo Klaveness, Pål RONGVED. Medical use of organic aerogels and biodegradable organic aerogels // WO 95/01165, 1995.
12. *Gabrijela Horvat*. Novel ethanol-induced pectin–xanthan aerogel coatings for orthopedic applications / Gabrijela Horvat, Klodian Khanari, Matjaž Finšgar, Lidija Gradišnik, Uroš Maver, Zeljko Knez, Zoran Novak // Carbohydrate Polymers. – 2017. – Vol. 166. – P. 365–376.
13. *MT Cook*. Production and evaluation of dry alginate-chitosan microcapsules as an enteric delivery vehicle for probiotic bacteria / MT Cook, G Tzortzis, D Charalampopoulos, VV Khutoryanskiy // Biomacromolecules. – 2011. – № 12 (7). – P. 2834–2840.
14. *Legonkova O.A.* The investigation of cerium compounds' influence on maturation of scar tissue after burn injury in vivo experiment / Legonkova O.A., Korotaeva A.I., Uhin S.A., Chekmareva I.A., Fedorova T.V., Landesman E.O., Teplonogova M.A., Baranchikov A.E., Ivanov V.K. // Questions on biological, medical and pharmaceutical chemistry. – 2018. – #21(10). – P.18–23. DOI: org/10.29296/25877313-2018-10-03.
15. *Ai Du, Bin Zhou*. A special material or a new state of matter: a review and reconsideration of the aerogel / Ai Du, Bin Zhou, Zhihua Zhang and Jun Shen // Materials. 2013, 6. P. 941–968.
16. *Husing N.* Aerogels – airy materials: Chemistry, structure, and properties / Husing N., Schubert U. Angew // Chem. Int. Ed. – 1998. – Vol. 37. – P. 23–45. DOI: 10.1002/(SICI)1521-3773(19980202)37:1/2<22: AID-ANIE22>3.0.CO;2-I
17. *Sterga J.* Review of aerogel-based materials in biomedical applications / Sterga J., Maver U. // Journal of Sol-Gel Science and Technology. – 2016. – Vol. 77. – P. 738–752. DOI: 10.1007/s10971-016-3968-5.
18. *Sabri F.* Histological evaluation of the biocompatibility of polyurea crosslinked silica aerogel implants in a rat model: a pilot study / Sabri F., Boughter J. D. Jr., Gerth D., Skalli O., Thien-Chuong N. Phung T-C.N, Tamula G-R.M., Leventis N. // PLOS ONE. – 2012. – Vol. 7, № 12. – P. 1–7.
19. *Patel R. P.* An overview of silica aerogels / Patel R. P., N. S. Purohit, A. M. Suthar // International Journal of ChemTech Research. – 2009. – Vol. 1, № 4. – P. 1052–1057.
20. *Dharunya Govindarajan*. Fabrication of hybrid collagen aerogels reinforced with wheat grass bio-actives as instructive scaffolds for collagen turnover and angiogenesis for wound healing applications / Dharunya Govindarajan, Natarajan Duraipandy, Kunnavakkam Vinjimur Srivatsan, Rachita Lakra, Purna Sai Korrapati, Ramasamy Jayavel, Manikantan Syamala Kiran // ACS Applied Materials & Interfaces 9(20) (May 3, 2017). DOI: 10.1021/acsami.7b05842
21. *Veronovski A.* Synthesis and use of organic biodegradable aerogels as drug carriers / Veronovski A., Novak Z., Knez Ž. // Journal of Biomaterials Science. – 2012. – Vol. 23. – P. 873–886.
22. *Kumari Rinki*. Physicochemical and biological activity study of genipin-crosslinked chitosan scaffolds prepared by using supercritical carbon dioxide for tissue engineering applications / Kumari Rinki, P.K. Dutta // International Journal of Biological Macromolecules. – 2010. – Vol. 46. – P. 261–266.
23. *Goimil L.* Supercritical processing of starch aerogels and aerogel-loaded poly(ϵ -caprolactone) scaffolds for sustained release of ketoprofen for bone regeneration / Goimil L., Braga M.E.M., Dias A.M.A., Gómez-Amoza J.L., Concheiro A., Alvarez-Lorenzo C., de Sousa H.C., García-González C.A. // Journal of CO₂ Utilization. – 2017. – Vol. 18. – P. 237–249.
24. *Legonkova O.A.* Estimation of possibilities of aerogels usage via supercritical technology of drying as dressing materials / Legonkova O.A., Vinokurova T.I., Asanova L.U. // Questions on biological, medical and pharmaceutical chemistry. – 2017. – T. 20, Vol. 12. – P. 42–46.
25. *Legonkova O.A., Vinokurova T.I., Asanova L.U., Nikolaev A.U.* Comparative estimation of properties of aerogels and xerogels based on polyvinyl alcohol and L-lactide and ϵ -caprolactone co-polymers. Questions on biological, medical and pharmaceutical chemistry. – 2018. – 21(12). – P. 27–31. https://doi.org/10.29296/25877313-2018-12-04.
26. *Zuo L.* Polymer/Carbon-Based hybrid aerogels: preparation, properties and applications / Zuo L., Zhang Y., Zhang L., Miao Yue-E, Fan W., Liu T. // Materials. – 2015. – Vol. 8. – P. 6806–6848.
27. *Galkin A.A.* Water in sub- and super- critical states – the universal medium for chemical reactions / A.A. Galkin, V.V. Lunin / Successes in chemistry. – 2005. – Vol. 74 (1). – P. 21–35.
28. *Andrew I. Cooper*. Polymer synthesis and processing using supercritical carbon dioxide / Andrew I. Cooper // Journal of Materials Chemistry. – 2000. – Vol. 10. – P. 207 – 234.
29. *Kazarian S.G.* Polymer Science, C, 2000, v. 42, № 1, p. 78.
30. *Beckman E.J. J.* Supercrit. Fluids, 2004, v. 28, p. 121–191.

А.Н. ШАРОНОВ¹, начальник управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, sharonovan@roszdravnadzor.ru

А.В. ПРЫКИН¹, заместитель начальника управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, prikinav@roszdravnadzor.ru



ШАРОНОВ А.Н.



ПРЫКИН А.В.

Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-75-79>

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. 109074, Россия, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, Russia, 109074.

Ключевые слова: государственный контроль, порядок оказания медицинской помощи, наркологическая помощь, «психиатрия-наркология», лицензия на осуществление медицинской деятельности, нарушения, качество и безопасность медицинской деятельности

Для цитирования: Шаронов А.Н., Прыкин А.В. Актуальные проблемы оказания наркологической помощи в Российской Федерации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 75–79. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-75-79>

For citation: Sharonov A.N., Prykin A.V. Current issues of drug dependency treatment delivery in the Russian Federation. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 75–79. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-75-79>

Sharonov A.N., Prykin A.V.

Current issues of drug dependency treatment delivery in the Russian Federation

Federal Service for Surveillance in Healthcare has conducted inspections of the legal entities and self-employed entrepreneurs performing medical activity services of “psychiatrics-narcology” in the framework of execution of the list of instructions of the President of the Russian Federation from 22/12/2018 № Pr-2452 on the measures aimed at reinforcement and improvement of the effectiveness of drug dependency treatment service in the Russian Federation, as well as prevention of the illegal treatment of drug-users.

The article presents the data on the number of medical organizations performing drug dependency treatment, as well as the analysis of violations of the Procedures for medical care in the specialty “psychiatrics-narcology” and the Procedures of dispensary observation of persons with mental disabilities and (or) behavior disorders associated with substance use, enacted by the order of The Ministry of Health of the Russian Federation from 30/12/2015 №1034n, identified in the course of the inspections.

Keywords: state control, medical care procedure, drug dependency treatment, «psychiatrics- narcology», medical license, violations, quality and safety of medical activity

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения перечня поручения Президента Российской Федерации от 22.12.2018 № Пр-2452 о принятии мер, направленных на укрепление наркологической службы Российской Федерации, повышения эффективности ее функционирования, а также на предупреждение фактов незаконного лечения больных наркоманией, проведены проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность по работе (услуге) «психиатрия-наркология».

В статье приводятся данные о количестве медицинских организаций, оказывающих наркологическую помощь, а также анализ нарушений Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ, утвержденных приказом Минздрава России от 30.12.2015 № 1034н, выявленных в результате проведенных проверок.

Государственная антинаркотическая политика является составной частью государственной политики в сфере обеспечения национальной безопасности и социально-экономического развития Российской Федерации, главной целью которой

является существенное сокращение незаконного распространения и немедицинского потребления наркотиков, масштабов негативных последствий их незаконного оборота для жизни и здоровья граждан, государственной и общественной безопасности.

Согласно Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации¹, достижение указанной цели возможно на основе сбалансированного и обоснованного сочетания как путем целенаправленного пресечения нелегального производства и оборота наркотиков внутри страны, противодействия наркоагрессии, так и путем улучшения системы профилактической, лечебной и реабилитационной работы путем совершенствования системы оказания наркологической медицинской помощи больным наркоманией и их реабилитации². Лечебный процесс должен быть построен по программно-целевому принципу, где целью является формирование мотивации к отказу от употребления психоактивных веществ, а программа должна формироваться в зависимости от исходного уровня мотивации при контакте пациента с данной программой [1].

В рамках исполнения перечня поручений Президента Российской Федерации от 22.12.2018 № Пр-2452 по вопросам противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и их незаконному потреблению, в субъектах Российской Федерации сформирован комплекс мероприятий, направленных на укрепление наркологической службы, повышение эффективности ее функционирования, а также на предупреждение фактов незаконного лечения больных наркоманией.

В Российской Федерации медицинская помощь по профилю «психиатрия-наркология» оказывается бесплатно для пациентов за счет бюджетов всех уровней.

Качество наркологической помощи обеспечивается применением порядков оказания медицинской помощи, обязательных для исполнения на территории страны всеми медицинскими организациями, с учетом стандартов медицинской помощи, утвержденных Минздравом России.

Приказом Минздрава России от 30.12.2015 №1034н утверждены Порядок оказания медицинской помощи

по профилю «психиатрия-наркология» и Порядок диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ.

Кроме того, приказами Минздрава утверждены 11 стандартов наркологической помощи. Ассоциацией наркологов России разработаны 10 клинических рекомендаций по лечению различных психических и поведенческих расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ.

Учреждения и подразделения наркологической службы (диспансеры, больницы, кабинеты, химико-токсикологические лаборатории, реабилитационные отделения или центры) функционируют во всех 85 субъектах Российской Федерации.

По состоянию на 1 января 2020 г. в едином реестре лицензий Росздравнадзора имеются сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности по психиатрии-наркологии у 7025 медицинских организаций, из них 3682 медицинские организации (52,4%) частной формы собственности.

Наибольшее количество медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по психиатрии-наркологии, находятся в Москве и Санкт-Петербурге, Московской и Нижегородской областях, Краснодарском крае, республиках Башкортостан и Татарстан. Меньше всего медицинских организаций наркологического профиля расположено в Еврейской автономной области, республиках Ингушетия и Калмыкия, городе федерального значения Севастополь, Ненецком и Чукотском автономных округах (табл.).

В 2019 г. территориальными органами Росздравнадзора проведено 612 проверок медицинских организаций, оказывающих наркологическую помощь, из них 163 проверки (26,6%) были внеплановыми.

¹ Указ Президента Российской Федерации от 09.06.2010 № 690 «Об утверждении Стратегии государственной антинаркотической политики Российской Федерации до 2020 г.». – Собрание законодательства Российской Федерации, 14.06.2010, № 24, ст. 3015.

² Доклад о наркоситуации в Российской Федерации в 2018 г. Электронный ресурс.

URL: <https://гак.мвд.рф/мониторинг-наркоситуации/выдержки-из-докладов-о-наркоситуации>.

Таблица. Максимальное и минимальное количество медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по психиатрии-наркологии (по состоянию на 01.01.2020)

Субъекты Российской Федерации	Всего	Федеральные организации	Государственные организации	Муниципальные организации	Организации частной формы собственности
1	2	3	4	5	6
Всего по Российской Федерации, в т.ч:	7025 100%	603 8,6%	2604 37,1%	136 1,9%	3682 52,4%
г. Москва	602	36	120	0	446
г. Санкт-Петербург	392	21	88	5	278
Московская область	315	9	86	0	220
Нижегородская область	266	12	103	10	141
Краснодарский край	237	11	52	24	150
Республика Башкортостан	214	15	72	3	124
Республика Татарстан	196	15	17	4	160
...
Еврейская автономная область	12	2	6	0	4
Республика Ингушетия	12	1	7	0	4
г. Севастополь	7	2	0	0	5
Республика Калмыкия	5	0	4	0	1
Ненецкий автономный округ	3	0	2	0	1
Чукотский автономный округ	2	0	2	0	0

В результате проверок выявлено 359 нарушений обязательных требований в деятельности 175 (9 – федеральных, 108 – государственных, 8 – муниципальных, 50 – частной формы собственности) медицинских организаций (28,6% от числа проверенных) 40 субъектов Российской Федерации (республики Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская, Коми, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Удмуртия и Хакасия; Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский и Ставропольский края; Амурская, Белгородская, Волгоградская, Вологодская, Воронежская, Ивановская, Калининградская, Курская, Липецкая, Мурманская, Новгородская, Новосибирская, Пензенская, Псковская, Ростовская, Свердловская, Смоленская, Тверская и Ульяновская области; город Москва, Ненецкий автономный округ).

В результате проверок выявлены следующие основные нарушения.

1. Выявлено 47 случаев нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья (медицинские организации республик Адыгея, Башкортостан, Мордовия, Саха (Якутия) и Тыва, Красноярского края, Ивановской и Тверской областей, г. Москва), в т.ч.:

- отсутствие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства;
- отказ гражданам в получении информации о состоянии здоровья, ознакомлении с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья;
- отказ в выборе лиц, которых в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- непредоставление информации о возможности, порядке, объеме и условиях получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания

гражданам медицинской помощи, и другие.

2. Установлено 164 нарушения Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология», утвержденного приказом Минздрава России от 30.12.2015 №1034н, из них:

а) 118 случаев несоблюдения стандартов оснащения структурных подразделений медицинских организаций, в т.ч.:

- несоблюдение стандарта оснащения наркологического диспансера (наркологической больницы) (медицинские организации республик Башкортостан, Коми, Кабардино-Балкарская, Тыва и Удмуртия, Камчатского и Красноярского краев, Калининградской, Новгородской, Новосибирской и Смоленской областей, г. Москва). Установлено отсутствие медицинских изделий: аппарата для плазмафереза и плазмацитафереза, анализатора наркотических средств и психотропных веществ, сильнодействующих лекарственных средств и расходных материалов к нему, электроэнцефалографа, эхоэнцефалографа, аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза с набором электродов, аппарата местной дарсонвализации, аппарата магнитотерапии, аппарата для ультравысокочастотной терапии, аппарата для лечения динамическими токами; аппаратуры для исследования основных показателей гемодинамики (ударный и минутный объем, систолический индекс, общее и периферическое сосудистое сопротивление и др.) и расходных материалов к ней и др.;

- несоблюдение стандарта оснащения химико-токсикологической лаборатории наркологического диспансера (наркологической больницы) (медицинские организации республик Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская, Коми, Тыва и Удмуртия, Камчатского края, Калининградской области). В них отсутствуют: оборудование для анализа

проб методом высокоэффективной жидкостной хроматографии и тандемной масс-спектрометрии, включая: тандемный квадрупольный масс-спектрометр; управляющий компьютер или масс-спектрометр типа трехмерная ионная ловушка; программное обеспечение для управления масс-спектрометром и жидкостным хроматографом; программное обеспечение для обработки и хранения результатов анализа; библиотеки масс-спектров; принтер для распечатки результатов анализа; высокоэффективный жидкостной хроматограф с системой автоматического ввода образцов (автосамплер), двумя насосами, дегазатором, ультрафиолетовым детектором, термостатом и др.;

б) в медицинских организациях республик Адыгея, Алтай, Бурятия, Коми, Марий Эл, Северная Осетия-Алания и Тыва, Красноярского края, Воронежской, Липецкой, Псковской, Ростовской и Свердловской областей, Ненецкого автономного округа и г. Москва установлено 36 нарушений требований к организации деятельности медицинской организации (ее структурных подразделений, врачей), в т.ч. отсутствие необходимых помещений;

в) в медицинских организациях республик Бурятия, Северная Осетия-Алания и Тыва, Волгоградской, Курской, Псковской и Смоленской областей выявлено 10 случаев несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов.

3. В медицинских организациях Республики Тыва, Вологодской и Курской областей установлено 9 нарушений Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ, утвержденного приказом Минздрава России от 30.12.2015 №1034н, в т.ч.:

- периодичности проведения осмотров врачом-психиатром-наркологом пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением;

- сроков и порядка проведения углубленного медицинского осмотра;
 - статистического учета врачом-психиатром-наркологом пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением;
 - порядка принятия врачом-психиатром-наркологом решений по прекращению или изменению сроков диспансерного наблюдения.
4. В медицинских организациях республик Адыгея, Башкортостан, Бурятия, Татарстан и Тыва, Краснодарского, Красноярского и Ставропольского краев, Воронежской, Вологодской, Ивановской, Курской, Липецкой, Свердловской, Тверской, Новгородской и Ярославской областей, Ненецкого автономного округа выявлен 31 случай несоблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также нарушения порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н.
5. В медицинских организациях республик Адыгея, Башкортостан, Кабардино-Балкарская, Мордовия, Северная Осетия-Алания и Хакасия, Забайкальского и Красноярского краев, Волгоградской, Вологодской, Ивановской, Калининградской, Курской, Липецкой, Мурманской, Псковской и Смоленской областей, г. Москва и ряда других субъектов Российской Федерации выявлено 108 иных нарушений. Чаще других выявлялись нарушения:
- Порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний

к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, утвержденного приказом Минздрава России от 30.06.2016 № 441н;

- Порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств), утвержденного приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н;
- требований приказа Минздравсоцразвития России от 27.01.2006 № 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ»;
- Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н.

По итогам проверок медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология», выдано 175 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 171 протокол об административном правонарушении (97 – на юридическое лицо и 74 – на должностное лицо).

Для принятия мер реагирования материалы 26 проверок направлены в прокуратуру, 2 проверок – в следственный комитет, 3 проверок – в правоохранительные органы, 106 проверок – в органы государственной власти субъектов Российской Федерации (из них 97 – в лицензирующие органы).

ИСТОЧНИКИ

1. Стрижев В.А., Федорова Ю.С. Современные подходы к профилактике и лечению наркологической патологии (обзор литературы). – Медицинский вестник Юга России. – 2015. – № 1. – С. 31-36. <https://doi.org/10.21886/2219-8075-2015-1-31-36>

REFERENCES

1. Strizhev V.A., Fyodorova Y.S. Modern approaches to prevention and management of substance pathology (review). – Medical Herald of the South of Russia. – 2015;(1):31-36. (In Russ.) <https://doi.org/10.21886/2219-8075-2015-1-31-36>

О.П. ГНАТЮК¹, д.м.н., руководитель,
info@reg27.roszdravnadzor.ru



ГНАТЮК О.П.

Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-80-87>

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области.
680000 г. Хабаровск, ул. Петра Комарова, д.6.
Territorial body of Roszdravnadzor for the Khabarovsk territory and the Jewish Autonomous region.
6, Peter Komarov street, Khabarovsk, 680000.

Ключевые слова: лекарственные препараты, реклама, ответственность, средства массовой информации, фармацевтические компании

Для цитирования: Гнатюк О.П. Социальные аспекты и правовые механизмы повышения достоверности рекламы лекарственных препаратов. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 80–87. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-80-87>

For citation: Gnatyuk O.P. Social aspects and legal and mechanisms of increasing the reliability of advertising of medicines. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 80–87. DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-80-87>

Gnatyuk O.P.

Social aspects and legal and mechanisms of increasing the reliability of advertising of medicines

The article deals with the impact of advertising of medicines on demographic indicators, as well as some aspects of social and legal responsibility of pharmaceutical companies and the media on the health of citizens, offers to amend the regulatory legal acts

Keywords: drugs, advertising, responsibility, mass media, pharmaceutical companies

В статье рассмотрены некоторые аспекты влияния рекламы лекарственных препаратов на заболеваемость, а также особенности социальной ответственности фармацевтических компаний и средств массовой информации, их воздействие на здоровье граждан. Даны предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты, регламентирующие рекламу лекарственных препаратов в средствах массовой информации.

Здоровье населения в немалой степени зависит от доступности и качества медицинской и лекарственной помощи. В обеспечении здоровьесбережения населения в той или иной степени участвуют государство, бизнес и сами граждане. Особая роль в этом процессе принадлежит рекламе лекарственных препаратов (ЛП).

Цель данной статьи

Представить ответственность государства, бизнеса и гражданского общества в обеспечении здоровья нации; показать негативные медицинские и социальные последствия рекламы лекарственных препаратов; проанализировать нормативную правовую базу рекламы ЛП и на основе этого сформулировать предложения по внесению изменений

в существующие нормативные правовые акты, регламентирующие рекламу ЛП в средствах массовой информации (СМИ).

Ответственность государства, бизнеса и институтов гражданского общества в обеспечении здоровья граждан

Ответственность государства, бизнеса и институтов гражданского общества в сфере охраны здоровья населения играет первостепенную роль. В целом в сфере социальной ответственности власть, корпорации и гражданское общество имеют общие интересы: обеспечение благосостояния страны, повышение уровня жизни граждан, стремление достичь позитивных изменений в экономике, в том числе за счет формирования здорового общества. Их партнерское взаимодействие способствует устойчивому развитию общественных отношений, снижает нефинансовые риски для корпораций и является профилактикой социальных кризисов и взрывов. Таким образом, баланс интересов бизнеса, общества и государства, инструментом поддержания которого является социальная ответственность, позволяет уравновесить

стремление корпораций к максимизации прибыли, общества – к более справедливому распределению благ, государства – к социально-политической стабильности [3].

Социальная политика – это обеспечение согласованности экономических интересов субъектов рыночных отношений. Особенно это актуально для области здравоохранения в целом и лекарственного рынка в частности. Несмотря на то, что здоровье человека – это его личный «капитал», ответственность за него несет не только сам индивидуум, но и общество в целом, в т.ч. государство, а также работодатель.

Коротко рассмотрим роль и значение государства, бизнеса и института гражданского общества в обеспечении здоровья граждан.

Роль государства в хозяйственной жизни страны формируется на базе современных представлений о социальной ориентированности экономики: в рыночное хозяйство встраиваются компоненты, обеспечивающие его социальную направленность, способствующую улучшению качества жизни людей. Среди различных государственных функций определенное место занимает функция охраны здоровья граждан. Высшие органы государственной власти отвечают за проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработку и утверждение нормативных правовых актов, регулирующих данное направление деятельности. В соответствии со ст. 9 п. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации. Примером такого ответственного отношения могут стать поправки в законодательство, предложенные спикером Госдумы РФ В. Володиным, предусматривающие право Правительства

России зафиксировать на срок до 90 дней предельно возможные розничные цены на лекарства, которые не входят в список жизненно необходимых, в случае чрезвычайной ситуации или угрозы широкого распространения заболевания¹.

Роль бизнеса в сфере охраны здоровья представлена главным образом деятельностью частных медицинских организаций, производством и реализацией лекарственных средств и медицинских изделий.

Исследователи выделяют три подхода к социальной ответственности бизнеса: прагматический, «советский» и ориентированный на благотворительность. В постсоветском периоде понимание социальной ответственности как синонима благотворительности наиболее распространено и зачастую считается неформальным обязательством для частных компаний. В традиционном варианте благотворительность (помощь социально незащищенным слоям населения) в основном преследует имиджевые цели и не предполагает долгосрочной программы действий и, соответственно, не может в полной мере способствовать эффективному решению социальных проблем. В отличие от нее стратегическая благотворительность призвана вносить определенный вклад в благополучие общества и одновременно служить интересам самого бизнеса. Именно такой вид благотворительности необходимо формировать и стимулировать посредством российского законодательства, обеспечивая вовлечение всех институтов гражданского общества, а также работодателей в сохранение здоровья населения. Именно это должно отличать Россию, к примеру, от США, где сенатор Б. Сандерс (по информации Washington Examiner) обвинил руководителей фармацевтических компаний в извлечении прибыли на фоне пандемии коронавируса SARS-CoV-2. По его словам, США – единственная страна в мире, не гарантирующая должный уровень здравоохранения для своих граждан. В ходе дебатов в Демократической партии он заявил, что страна не готова

¹ <http://duma.gov.ru/news/48081/>

к пандемии, несмотря на огромные затраты. И даже в разгар пандемии производители лекарств и вакцин думают только о наживе².

В то же время Правительство России приняло решение о поддержке производства лекарств, медицинского оборудования и социально значимых товаров. Об этом сообщается в документе «О мерах по обеспечению устойчивости экономического развития», размещенном на сайтах Правительства РФ и Центрального Банка 17 марта 2020 г. Также принято постановление о выплатах денег по больничным листкам россиянам, оказавшимся на карантине в связи с пандемией коронавируса³.

Взаимодействие бизнеса и гражданского общества осуществляется различными путями, в т.ч. посредством рекламы. В частности, реклама лекарственных препаратов служит коммерческим интересам фармацевтических производителей, но в определенной мере помогает и потребителям лекарств, информируя их о новых препаратах, поступающих на рынок здоровья [1].

Роль граждан в формировании качества жизни и здоровья, без сомнения, является определяющей. У современных пациентов формируется устойчивая мотивация на получение высокого уровня медицинской помощи, однако ответственное отношение к собственному здоровью, обращение в случае заболевания в медицинскую организацию и приверженность к лечению характерны далеко не для каждого человека.

Доступность информации из открытых источников, в т.ч. из СМИ, о симптомах заболеваний, свойствах лекарственных препаратов, методах лечения нередко побуждает людей, особенно работающее население, к самолечению [1].

Однако результаты самолечения могут быть весьма плачевными. В качестве примера приведем развивающуюся в настоящее время пандемию COVID-19 и иные

инфекции нижних дыхательных путей. По данным информационного бюллетеня Всемирной организации здравоохранения (2017 г.)⁴, среди основных причин смертности населения в мире респираторные инфекции нижних дыхательных путей находились на 3 месте. Среди основных причин смертности от респираторных инфекций, в т.ч. COVID-19, названы поздняя обращаемость за медицинской помощью, недостаточная настороженность как медицинского персонала, так и самих пациентов, а также самолечение. Бесконтрольный прием даже безрецептурных препаратов может привести к угрозе вреда здоровью миллионов граждан при эпидемическом распространении инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

В Российской Федерации распространение инфекций верхних дыхательных путей приводит к ежегодному увеличению смертности от пневмонии во многих регионах страны, а также к значительным расходам государственного бюджета на оплату временной нетрудоспособности, лечение осложнений и, как следствие – к снижению производительности в экономике.

Реклама лекарственных препаратов

Освещение в СМИ социальных проблем, касающихся здоровья человека, медицинской помощи и лекарственного обеспечения, неизменно вызывает интерес и отклик в обществе, но может приводить к панике и ажиотажному спросу на лекарственные препараты и медицинские изделия.

Фармацевтические компании (производители и дистрибьюторы), стремясь влиять на формирование общественного мнения, активно используют СМИ. Сегодня мы имеем возможность наблюдать процесс превращения рекламы в мощный воздействующий и регулирующий социальный фактор.

Рекламный бизнес, особенно в сфере продвижения лекарственных препаратов – активно развивающийся рынок, который

² <http://pharmapractice.ru/163997>

³ Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 № 294 <http://government.ru/docs/39201/>

⁴ <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/8/16-179648.pdf>
<https://www.who.int/bulletin/volumes/95/11/16-184374.pdf?ua=1>

требует своевременного регулирования, как нормативного, так и административного; принятия оперативных мер, разработки и применения мер юридической ответственности, а также стимулов для развития социальной ответственности бизнеса [4]. В связи с необходимостью предупреждения распространения COVID-19, Президент России В.В. Путин подписал Указ о дистанционной продаже безрецептурных лекарств⁵. Подписание указа о дистанционной продаже безрецептурных лекарств является важным для семей, находящихся на карантине. Кроме того, глава государства потребовал усилить ответственность за продажу контрафактных лекарственных средств.

В литературе существует несколько определений понятия «реклама лекарственных препаратов». Приведем два из них:

- 1) «Реклама ЛП – это информация о препарате, его свойствах, распространяемая в любой форме через СМИ (телевидение, радио, печатные издания, Интернет и т.п.), среди промежуточных потребителей и прямых участников фармацевтического рынка, способствующая назначению и распространению ЛП, формирующая и поддерживающая интерес и спрос у потребителей к рекламируемому препарату и финансируемая заказчиком»;
- 2) «Реклама – открытое оповещение фирмой потенциальных потребителей о товаре и услугах, их качестве, достоинствах (исключительных свойствах), преимуществах, о заслугах фирмы, производящей и реализующей эти товары и услуги».

В последние годы в России безрецептурные средства по объему продаж составляют более 50% в стоимостном и более 67% в натуральном выражении от общего объема фармацевтического рынка⁶.

В условиях бурного развития фармацевтического рынка реклама играет принципиально важную роль в продвижении

продукции той или иной компании, но последствия ее действия на потребителей напрямую зависят от качества и достоверности этой рекламы, поскольку нередко приводят к необоснованному и бесконтрольному приему ЛП и подталкивает потребителей к самолечению вопреки требованиям законодательства [2, 3].

Интерес к вопросам рекламы в СМИ за последние годы чрезвычайно вырос, но проблеме рекламирования лекарственных препаратов уделяется явно недостаточно внимания. Это связано как с деятельностью фармацевтических компаний, не поощряющих критические исследования, так и с неоднозначностью обсуждаемых проблем. Анализируя политику отечественных СМИ в области фармацевтической рекламы и содержание рекламных роликов и печатных текстов, можно сделать вывод, что рекламодатели ЛП, не нарушая закон, часто пренебрегают морально-этическими нормами продвижения ЛП; при информировании телезрителей и читателей о лечебных эффектах того или иного препарата нередко сообщают заведомо ложные сведения. Например, декларируют возможность и безопасность для заболевшего человека продолжения работы, посещения общественных мест, в т.ч. спортивных мероприятий и концертов, при приеме противогрибковых препаратов, которые на самом деле устраняют только симптомы заболевания, но не влияют на возбудителя инфекции. При этом игнорируется эпидемиологическая опасность инфицированного человека для окружающих, необходимость соблюдения постельного режима для профилактики осложнений у самого больного. В итоге у населения формируется позитивное отношение к опасному поведению. Медико-социальные последствия такой рекламной деятельности для государства и населения крайне неблагоприятны. Будем надеяться, что пандемия коронавируса послужит отрезвляющим уроком для многих людей.

⁵ Указ Президента РФ от 17.03.2020 № 187 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения». – <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202003170037>

⁶ <https://pharmvestnik.ru/content/articles/dsm-group-za-2017-god-cherz-aptchnuju-12-2-18.html>

Особого внимания в настоящее время заслуживают интернет-аптеки как способ реализации лекарственных препаратов. Безусловно, современные информационно-коммуникативные технологии активно внедряются в работу аптечных организаций, способствуя как экономии времени и средств граждан и фармацевтических организаций, так и появлению новых организационных возможностей в продвижении фармацевтической продукции. Сайты аптечных организаций являются своего рода витриной и способом аптек прорекламировать свой товар, а значит должны строго соблюдать принципы профессиональной этики в методах подачи информации. Однако этические нормы и требования интернет-аптеками зачастую игнорируются.

В настоящее время электронная торговля медикаментами в России должным образом не контролируется, а специальный нормативный акт, который бы регулировал рекламу и продажу ЛП через Интернет и давал определение понятию «электронная аптека», в российской нормативной базе отсутствует. К сожалению, интернет-аптеки являются не только формой реализации ЛП, но и зачастую способствуют распространению самолечения. И что еще хуже – это может привести к реализации населению контрафактных или даже фальсифицированных лекарственных средств. Эта ситуация требует принятия неотложных регулирующих мер со стороны государства. В связи с этим в Госдуме назначено рассмотрение проекта федерального закона № 285949-7 «О внесении изменений в статью 151 Федерального закона «Об информации, информационных

технологиях и о защите информации» и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», который предусматривает розничную продажу безрецептурных лекарств дистанционным способом⁷.

Расходы на рекламу растут быстрыми темпами, увеличивая доходы фармацевтических компаний, но в то же время при необоснованном расширении показаний, пренебрежении важнейшими принципами здравоохранения, такими как изоляция инфекционных больных, постельный режим при простудных заболеваниях и т.д., часто приводят к значительным убыткам для государства. Посредственным результатом рекламной деятельности в средствах массовой информации становятся не только увеличение потребления ЛП населением, но и осложнения заболеваний, инвалидизация и даже летальные исходы. Все это заставляет говорить о негативных медицинских и социальных последствиях рекламной деятельности [3].

Нормативные правовые основы рекламы ЛП

На территории Российской Федерации реклама, регламентирующая продвижение и сбыт ЛП, имеет довольно развитую правовую базу. Это федеральные законы «О лекарственных средствах», «О рекламе», Российский рекламный кодекс и др. При формировании нормативных правовых актов широко использовались зарубежные законодательные стандарты и требования, в частности, GCP⁸, GMP⁹, GLP¹⁰, и GPP¹¹, принципы Дополнительных протоколов Хельсинкской Декларации¹², другие международные

⁷ [https://sozd.duma.gov.ru/oz?b\[ClassOfTheObjectLawmakingId\]=34f6ae40-bdf0-408a-a56e-e48511c6b618&b\[NumberSpec\]=285949-7&#data_source_tab_b](https://sozd.duma.gov.ru/oz?b[ClassOfTheObjectLawmakingId]=34f6ae40-bdf0-408a-a56e-e48511c6b618&b[NumberSpec]=285949-7&#data_source_tab_b)

⁸ **Надлежащая клиническая практика, GCP** (англ. *good clinical practice*) – международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).

⁹ **Надлежащая производственная практика, GMP** (англ. *good manufacturing practice*) – правила, которые устанавливают требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения.

¹⁰ **Надлежащая лабораторная практика, GLP** (англ. *good laboratory practice*) – система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

¹¹ **Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика, GPP** – практика, осуществляемая фармацевтом в аптеке, которая отвечает потребностям пациентов и включает предоставление оптимальной помощи, основанной на доказательной медицине.

¹² **Хельсинкская декларация** (англ. *Declaration of Helsinki*), разработанная Всемирной медицинской ассоциацией, представляет собой набор этических принципов для медицинского сообщества, касающихся исследовательской этики и экспериментов на людях.

нормы и правила. В Директивах Европейского союза¹³ Совета ЕС также прописываются основные «каноны» рекламной деятельности в сфере фармацевтического рынка, с учетом которых сформировалась законодательная база Российской Федерации в сфере фармацевтической рекламы.

В соответствии с законодательными требованиями, реклама ЛП должна проходить жесткий контроль (ст. 24 гл. 3 «Особенности рекламы отдельных видов товаров» Федерального закона № 38-ФЗ «О рекламе»)¹⁴. В то же время развитие нормативной базы не поспевает за деятельностью фармацевтических компаний и СМИ, нередко направленной в обход установленных норм, что требует от контролирующих органов постоянного мониторинга и предложений по совершенствованию законодательства.

В настоящее время контроль в сфере рекламы, в т.ч. рекламы ЛП, отнесен к полномочиям Федеральной антимонопольной службы. Такой контроль не может быть всесторонним, так как достоверность предоставляемой информации может быть оценена только медицинским работником и органом государственной власти, наделенным функциями контроля в сфере здравоохранения, то есть Росздравнадзором. Однако СМИ как субъекты хозяйственной деятельности не поднадзорны Росздравнадзору и поэтому не могут быть привлечены им к ответственности за недостоверность рекламы. Контроль достоверности и добросовестности рекламы ЛП за Росздравнадзором законодательно не закреплен. Блокировать недостоверную рекламу имеет право только Роскомнадзор, но оценить ее недостоверность самостоятельно он также не в состоянии. Таким образом, помимо устранения пробелов в законодательстве, необходимо сформировать эффективное межведомственное

взаимодействие, направленное на объединение усилий различных государственных надзорных органов.

Предложения по внесению изменений и дополнений в НПА, регламентирующих рекламу ЛП

Анализ современной фармацевтической рекламы в СМИ позволяет говорить о том, что российское законодательство, регламентирующее эту сферу деятельности, требует некоторых изменений, в первую очередь, уточнения критериев недостоверности и недобросовестности рекламной информации о ЛП (ст. 5 ФЗ № 38 «Общие требования к рекламе»)¹⁵.

С целью ликвидации пробела законодательства и повышения достоверности рекламы предлагается следующее:

1. Внести дополнение в Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» (ред. от 01.05.2019):

■ в п. 1 ст. 24 «*Реклама лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, методов народной медицины*» включить следующий подпункт: «при указании лечебного действия лекарственного препарата должны быть учтены эпидемиологические особенности течения заболеваний, при которых применяется рекламируемый лекарственный препарат, а также необходимость соблюдения соответствующего режима лечения».

2. Внести дополнения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 29.05.2019)¹⁶:

■ в ст. 23 «*Информация о факторах, влияющих на здоровье*» включить следующее дополнение: «Граждане

¹³ Директива Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2001/83/ЕС от 6.11.2001 «О Кодексе Сообщества о лекарственных средствах для использования человеком». – (base.garant.ru-2570405).

¹⁴ Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «О рекламе». – http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_58968/

¹⁵ Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «О рекламе». – {КонсультантПлюс}http://www.consultant.ru/document/cons_doc_вход_16.01.2020

¹⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2019 с изм. от 13.01.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». – {КонсультантПлюс}http://www.consultant.ru/cons/вход_16.01.2020

имеют право на получение достоверной и своевременной информации о факторах, способствующих сохранению здоровья или оказывающих на него вредное влияние, включая информацию о санитарно-эпидемиологическом благополучии района проживания, состоянии среды обитания, рациональных нормах питания, качестве и безопасности продукции производственно-технического назначения, пищевых продуктов, *лекарственных препаратов*, товаров для личных и бытовых нужд, потенциальной опасности для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг. Такая информация предоставляется органами государственной власти и органами местного самоуправления, а также средствами массовой информации в соответствии с их полномочиями, а также организациями в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.»;

■ в ст. 86. «Полномочия органов, осуществляющих государственный контроль в сфере охраны здоровья» включить следующее дополнение:

«1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие государственный контроль в сфере охраны здоровья (далее – органы государственного контроля):

9) проверяют достоверность и добросовестность информации о лекарственных препаратах, лечебном эффекте, способе их применения, размещенной в средствах массовой информации, а также на сайтах интернет-аптек. Выдают обязательные для исполнения предписания в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств».

3. Включить в постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (ред. от 29.05.2019) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»¹⁷ положение о проверке достоверности рекламы лекарственных препаратов.

4. Разработать и утвердить порядок контроля и надзора за достоверностью рекламы лекарственных препаратов путем:

■ разработки приказа Минздрава России о порядке контроля за достоверностью рекламы Росздравнадзором;

■ заключения соглашения о межведомственном взаимодействии между Росздравнадзором, Федеральной антимонопольной службой и Роскомнадзором.

5. В случаях размещения недостоверной и недобросовестной рекламы со стороны фармацевтических компаний и СМИ предусмотреть в КоАП санкции, сопоставимые с доходом рекламодателя от ненадлежащей рекламы.

6. Предусмотреть меры поощрения фармацевтических производителей, рекламодателей за отсутствие ненадлежащей рекламы, сформировать рейтинг добросовестных фарморганизаций.

7. Разработать регламент работы интернет-аптек, включая дистанционную продажу и доставку лекарств, а также требования к сайту такой организации. Контроль за исполнением требований возложить на Росздравнадзор. В случае установления фактов продажи фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств предусмотреть строгие санкции – аннулирование лицензии фармацевтической организации и лишение руководителя такой организации права заниматься фармацевтической деятельностью.

8. В социальной рекламе в СМИ формировать позитивное отношение к лицам, ответственно относящимся к профилактике распространения инфекционных заболеваний.

¹⁷ Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 26.11.2019) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» – {КонсультантПлюс} <http://www.consultant.ru/cons/вход> 16.01.2020.

Выводы

Негативные медицинские и социальные последствия недобросовестной рекламной деятельности некоторых фармацевтических компаний и СМИ очевидны. Одной из причин такой ситуации является несовершенство нормативных правовых актов, регламентирующих рекламу ЛП, что свидетельствует о необходимости объективного и своевременного регулирования фармацевтической рекламы.

Законодательная разработка, а также внедрение в жизнь общества достоверной и добросовестной рекламы ЛП позволит

избежать негативных последствий для здоровья граждан, что и будет являться лучшим проявлением социальной ответственности рекламодателей и СМИ.

Одновременно реклама ЛП должна способствовать формированию у граждан правильного отношения к своему здоровью, так называемому здоровьесберегающему поведению, побуждать к общественному порицанию лиц, подвергающих опасности окружающих, т.е. не соблюдающих элементарные профилактические и противоэпидемические требования.

ИСТОЧНИКИ

1. Кудряшова А.И., Ростова Н.Б. Реклама – метод продвижения лекарств на рынок или источник информации о лекарственных препаратах? – Российский медицинский журнал. – 2016. – Т. 22. – № 2. – С. 91–94.
2. Лин А.А., Соколов Б.И., Орлов А.С. Фармацевтический рынок: Реклама лекарственных препаратов. – Проблемы современной экономики. – 2015. – № 2 (54). – С. 311–316.
3. Межжорина Д.Н. Реклама лекарственных средств: Этические и экономические аспекты. – Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2016. – Т. 6. – № 6. – С. 1212.
4. Шишарина С., Гарин Л. Правовое регулирование рекламы безрецептурных средств. – Вести научных достижений. – 2019. – № 4. – С. 40–41.

REFERENCES

1. Kudryashova A.I., Rostova N.B. The advertising: technique of market promoting of pharmaceuticals or source of information about medicines? – The Perm state pharmaceutical academy of Minzdrav of Russia. – 2016. – Issue 22. – Vol. 2. – P. 91–94.
2. Lin A.A., Sokolov B.I., Orlov A.S. Pharmaceutical market: advertising medicines (Russia, St. Petersburg) St. Petersburg State Chemistry and Pharmaceutical Academy St. Petersburg State University. – 2015. – Vol. 2 (54). – P. 311–316.
3. Maggiorina D.N. Advertising of medicines: Ethical and economic aspects. – Bulletin of Medical Internet Conferences (ISSN 2224-6150) 2016. – Vol. 6. – Issue 6 – P. 1212. ID: 2016-06-231-T-6882.
4. Shisharina S., Garin L. Legal regulation of Advertising of infinitative medicines FSBEI of the "Volga Research Medical University" of the Ministry of Health of Russia, Nizhny Novgorod. – 2019. – № 4. – С. 40–41.

НОВОСТИ

Министр здравоохранения России: важно правильно организовать защиту медицинского персонала

«Важно правильно организовать защиту медперсонала и пациентов в медицинских организациях, – заявил министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко на селекторном совещании с регионами по вопросам готовности системы здравоохранения борьбе с распространением коронавирусной инфекции 21 апреля 2020 г. – При поступлении в стационар пациенты должны быть обследованы, должен быть заполнен эпиданамнез, чтобы убедиться в том, что он не поступает из очага инфекции.

Должно проводиться регулярное тестирование медработников. Медицинские работники должны

минимизировать контакты вне медорганизаций, чтобы исключить возможность инфицирования. Для обеспечения безопасности медработников в поликлиническом звене должен обеспечиваться масочный режим. Национальным институтом качества Росздравнадзора разработаны чек-листы для оценки системы эпидемиологической безопасности поликлиники и стационара, позволяющие медорганизациям оценить свою противоэпидемическую готовность и, при необходимости, доработать внутренние процессы», – отметил Михаил Мурашко.

Источник: Rosminzdrav.ru

А.Ш. МУХАМЕДЬЯНОВА¹, к.м.н., заведующая отделом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности,
aliya.mukhamedjanova@yandex.ru

Ж.А. ИРЖАНОВ¹, к.м.н., главный врач
ufa.gkb18@doctorrb.ru

Е.Г. КНЯЗЕВ², ведущий аудитор, внештатный эксперт
ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора,
egknjazev@mail.ru

Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации

DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-88-95>

¹ ГАУЗ РБ Городская клиническая больница № 18, 450075, г. Уфа, ул. Блюхера, д. 3.
State autonomous health facility Republic of Bashkortostan City Clinical Hospital № 18 of the city of Ufa, 450075, Ufa, Blucher Street, 3.

² Орган по сертификации «Русский Эксперт», 142100, Московская область, Подольск, проспект Ленина, д. 107/49.
Certification Authority «Russian Expert», 142100, Moscow region, Podolsk, Lenina avenue, 107/49.

Ключевые слова: система менеджмента качества, управление качеством и безопасностью медицинской деятельности, медицинская организация

Для цитирования: Мухамедьянова А.Ш., Иржанов Ж.А., Князев Е.Г. Опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации. – Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 2. – С. 88–95.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-88-95>

For citation: Mukhamedyanova A.Sh., Irzhanov Zh.A., Knyazev E.G. The working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization. – Vestnik Roszdravnadzora. – 2020. – Vol. 2. – P. 88–95.
DOI: <https://doi.org/10.35576/2070-7940-2020-2-88-95>

Mukhamedyanova A.Sh., Irzhanov Zh.A., Knyazev E.G.

The working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization

Awareness towards the issues of assurance of quality and safety of medical activity and towards quality management is a worldwide trend determining the level of development of health care in all countries. According to the philosophy of A. Donabedian the improvement of activity of medical organization could be achieved as a result of development of its structures and working processes. One of the main elements of this structure is the department of quality. The article represent the positive working experience of the department of quality management and safety of medical activity in medical organization, which was successfully certified in the system of voluntary certification of the «Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation» of Roszdravnadzor. This article would be useful for organizations, which are going to implement the system of quality and safety of medical activity.

Keywords: system of quality management, quality and safety management of medical activity, medical organization

Внимание к вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, к управлению качеством – общемировой тренд, определяющий уровень развития здравоохранения во всех странах. Согласно философии А. Донабедиана, улучшение деятельности медицинской организации достигается в результате совершенствования ее структуры и процессов работы. Одним из главных элементов этой структуры является отдел качества. В статье изложен положительный опыт работы отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в медицинской организации, которая успешно прошла сертификацию в системе добровольной сертификации «Национального института качества» Росздравнадзора. Статья будет полезна для организаций, которые только приступают к внедрению системы качества и безопасности медицинской деятельности.

Введение

Министр здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко, еще будучи руководителем Росздравнадзора, в одном из интервью отметил: «Считаю, что настала пора поставить качество во главу угла деятельности всех без исключения медицинских организаций. И сделать это должны сами медицинские организации. Понятно, что это не может произойти мгновенно, но важно иметь в виду, что те организации, которые сегодня не закладывают в свой стратегический план внедрение интегрированной системы менеджмента качества, завтра окажутся попросту нежизнеспособными» [1].

Городская клиническая больница № 18 г. Уфы (далее – ГКБ № 18 г. Уфы) – одна из крупнейших медицинских организаций в Республике Башкортостан с многопрофильным стационаром и 3 поликлиниками. Ежегодно в отделениях стационара получают лечение 18 тысяч жителей города Уфы и республики, проводится 10 тысяч операций. В стационаре развернуто 10 клинических и 8 параклинических отделений (634 койко-места), включая Республиканский ожоговый центр (71 койко-место). Три поликлиники рассчитаны на 1073 посещения в смену по 36 враческим специальностям: 750 посещений в поликлинике № 1 с прикрепленным населением, 117 посещений в смену в поликлинике Уфимского государственного нефтяного технического университета (УГНТУ), обслуживающем студентов и сотрудников, и 206 посещений в поликлинике № 2 с прикрепленным заводским населением. На базе поликлиники № 2 функционирует Центр здоровья. В штате медицинской организации 1285 сотрудников.

В 2018 г. администрацией ГКБ № 18 г. Уфы было принято решение о внедрении системы менеджмента качества. Уже в 2019 г. больница успешно прошла два сертификационных аудита: сначала на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ Р ИСО 9001-2015, а затем – на соответствие деятельности стационара и всех поликлиник требованиям системы добровольной сертификации «Национального института качества» Росздравнадзора. Выполнение требований обеих систем сертификации следует считать большим достижением, имея в виду, что в момент начала проекта в больнице существовал только трехуровневый контроль качества медицинской помощи, но не была создана структура и не были внедрены процессы по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности.

В реализации проекта по внедрению интегрированной системы менеджмента качества немаловажную роль играет работа отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Жизненный цикл системы менеджмента качества состоит из трех фаз:

- планирование (создание) системы;
- поддержание системы в рабочем состоянии;
- развитие и улучшение.

На всех этапах жизненного цикла необходимо прописать:

- что надо сделать и кто это делает (структура) и
- как это надо сделать (процессы).

Городская клиническая больница № 18 г. Уфы.



Реализация проекта внедрения системы менеджмента качества в ГКБ № 18 г. Уфы началась именно с первого элемента структуры, т.е. с создания отдела управления качеством. В штатном расписании больницы введены должности заведующего отдела (руководителя отдела) и медицинского регистратора (помощника руководителя отдела).

Администрация больницы понимала, что перед ней стоит задача форсированного перехода от традиционных для нашей страны моделей контроля качества и безопасности медицинской деятельности к менеджменту качества в соответствии с вводимыми едиными требованиями и современными технологиями управления. Имировой, и отечественный опыт показывают, что точечное решение проблем является малоэффективным. Поэтому было принято решение о том, что внедрение единой интегрированной системы менеджмента качества будет осуществляться во всей организации – как в стационаре, так и в поликлиниках.

В связи с этим перед вновь созданным отделом были поставлены следующие задачи:

- возглавить проект построения результативной и эффективной системы менеджмента качества;
- планировать и реализовывать мероприятия по поддержанию этой системы в рабочем состоянии и ее постоянному улучшению;
- в течение двух лет обеспечить соответствие ГКБ № 18 г. Уфы требованиям выбранных схем добровольной сертификации и подать заявку на сертификацию.

Следует подчеркнуть, что руководство ГКБ № 18 г. Уфы на первый план поставило внедрение новой философии управления и построение работающей системы, а не получение того или иного сертификата. Поэтому «ответственными за качество» были назначены руководители структурных подразделений, старшие медицинские сестры и главная медицинская сестра. Отделу качества была отведена координирующая, поддерживающая и консультативная роль.

Приоритетными обязанностями отдела качества являлись:

- разработка политики, целей в области качества и планирование мероприятий, обеспечивающих устойчивое функционирование системы менеджмента качества;
- изучение, анализ и улучшение результативности действующей системы управления качеством;
- участие в формировании и разработке стандартов, процессов и технологий по внедрению системы менеджмента качества;
- обучение сотрудников методам обеспечения соответствия нормативным документам, включая стандарт ГОСТ Р ИСО 9001 и «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» Росздравнадзора;
- методическое сопровождение и контроль выполнения требований на рабочих местах и в подразделениях медицинской организации;
- участие в системе мониторинга качества медицинской помощи, организации системы внутреннего аудита в медицинской организации;
- разработка плана корректирующих и предупреждающих действий и мероприятий при установлении несоответствий в процессах системы менеджмента качества с предварительным анализом возможных факторов риска.

Реализация проекта началась с приказа главного врача, которым был определен руководитель проекта, команда проекта и руководители (лидеры) 20 рабочих групп (рис. 1). Согласно распределению ответственности за качество, руководителями рабочих групп стали наиболее активные заместители главного врача, главная медицинская сестра, заведующие отделениями и врачи. Деятельность 11 рабочих групп была направлена на реализацию требований, общих для стационара и поликлиник, 5 рабочих групп – требований, специфических для поликлиник (организации работы регистратуры, дневного стационара,

**Рисунок 1. Команда проекта внедрения интегрированной системы менеджмента качества
ГКБ № 18 г. Уфы**



диспансеризации, диспансерного наблюдения, профилактической работы), а также были организованы рабочие группы по качеству и безопасности деятельности медицинской лаборатории, экономической и пищевой безопасности, сестринской деятельности. Кроме того, в команду проекта вошли эксперты, приглашенные для решения конкретных задач, и внешние консультанты.

Совместно с внешними консультантами был разработан план проекта внедрения интегрированной системы менеджмента качества на ближайшие 1,5 года и другие необходимые планы.

Для того чтобы отдел качества мог выполнить свое предназначение, в план проекта внесены мероприятия, нацеленные на интенсивное обучение заведующего отделом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности и его ключевых сотрудников.

Для обучения были использованы следующие стандарты и учебные материалы:

- Предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора¹;
- Стандарт ГОСТ Р ИСО 21500 (Техника управления проектами);
- Стандарты ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 9004 (Управление качеством);
- Стандарты ГОСТ Р ИСО 15189, ГОСТ Р ИСО 15190 (Компетентность медицинских лабораторий);
- Стандарты ГОСТ Р ИСО 31000, ГОСТ Р ИСО 31010 (Управление рисками);
- ГОСТ Р ИСО 21500-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Руководство по проектному менеджменту;
- Стандарт ГОСТ Р ИСО 19011 (Проведение внутренних аудитов);
- Методика оценки риска на рабочем месте и в рабочей среде;
- Методика управления совещаниями;

¹ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике) (разработаны ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г.).

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) (разработаны ФГБУ «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г.).

Рисунок 2. Вид реестра документов системы менеджмента качества Городской больницы № 18 г. Уфы в формате Excel

- Надлежащая практика управления документами и записями;
- Материалы ВОЗ по проведению клинических аудитов;
- Материалы проекта PATH² по разработке показателей клинического качества и PCF³ по разработке показателей деятельности;
- Применение инструментов улучшения качества;
- Техники работы с рабочими группами.

Объем информации, которую необходимо было освоить, впечатляет, но он полностью соответствует поставленной цели: ГКБ № 18 г. Уфы должна была после окончания проекта перестать зависеть от внешних консультантов; отдел управления качеством и безопасностью медицинской деятельности должен стать «внутренним консультантом» и оказывать поддержку всем другим структурным подразделениям больницы по вопросам качества.

Сотрудниками отдела управления качеством и безопасностью медицинской деятельности был разработан план мероприятий по работе с внешними консультантами. Встречи рабочих групп с консультантами проводились ежемесячно, в течение одной

рабочей недели. Протокол с заданиями и поручениями консультантов оформлялся после каждого их визита и выкладывался в корпоративной информационной системе больницы.

Для управления проектом внедрения системы менеджмента качества, обмена документами и обсуждения процесса внедрения отдел качества инициировал автоматизацию деятельности рабочих групп в корпоративной информационной системе больницы, к которой также были подключены внешние консультанты с целью оказания ими удаленной поддержки в постоянном режиме. Таким образом, была обеспечена IT-поддержка в двух главных областях: документирование процессов и обмен информацией между членами рабочих групп.

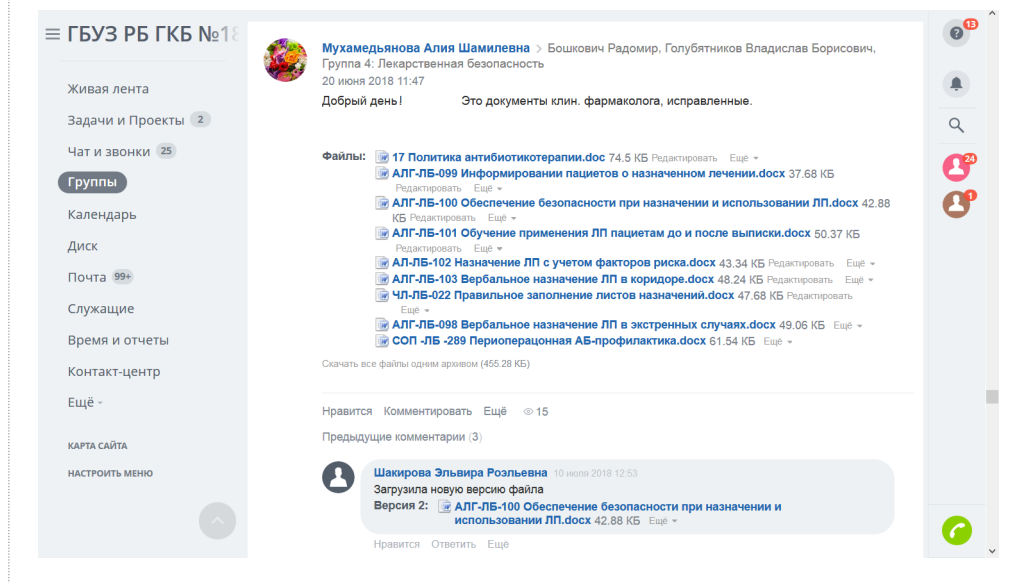
Для управления документами была разработана форма реестра документов системы менеджмента качества в формате Excel (рис. 2).

В процессе выполнения заданий и поручений руководители (лидеры) рабочих групп выкладывали в корпоративную информационную систему созданные документы для получения комментариев

² PATH – Performance Assessment Tool for Hospitals, www.pathqualityproject.eu

³ PCF – Process Classification Framework, <https://www.apqc.org/resource-library/resource-listing/apqc-process-classification-framework-pcf-healthcare-provider-2>

Рисунок 3. Вид переписки рабочих групп между собой с выкладкой в корпоративную информационную систему созданных документов



как сотрудников больницы, так и внешних экспертов. После завершения обсуждения и внесения корректив документы вносились в реестр и электронный журнал учета утвержденных документов (рис. 3–5).

Заведующий отделом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности регулярно проводил заседания (оперативные совещания) с руководителями (лидерами) рабочих групп и принимал непосредственное участие в корректировке

документов, обучении персонала и внедрении процедур на местах. Согласно плану обучения, в течение месяца руководителями (лидерами) рабочих групп осуществлялось обучение по разработанным документам заведующих клиническими отделениями стационара и поликлиник, а также руководителей административных подразделений, которые в последующем проводили обучение сотрудников на местах с оформлением бланка

Рисунок 4. Вид оформления поручения внешнего консультанта в корпоративной информационной системе в режиме удаленного доступа

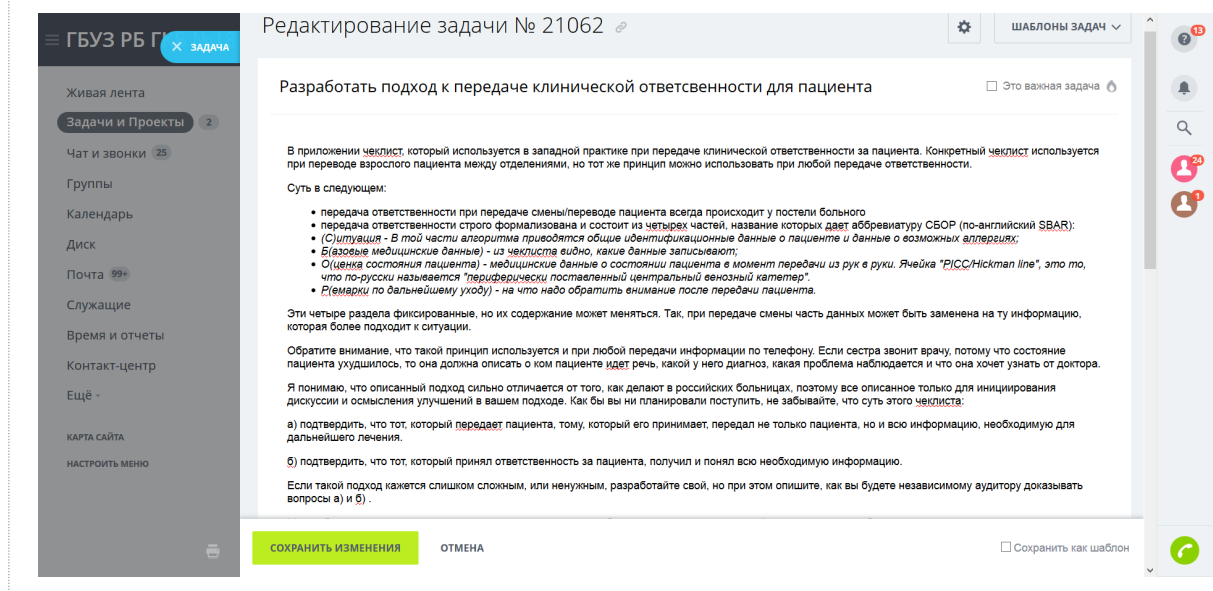
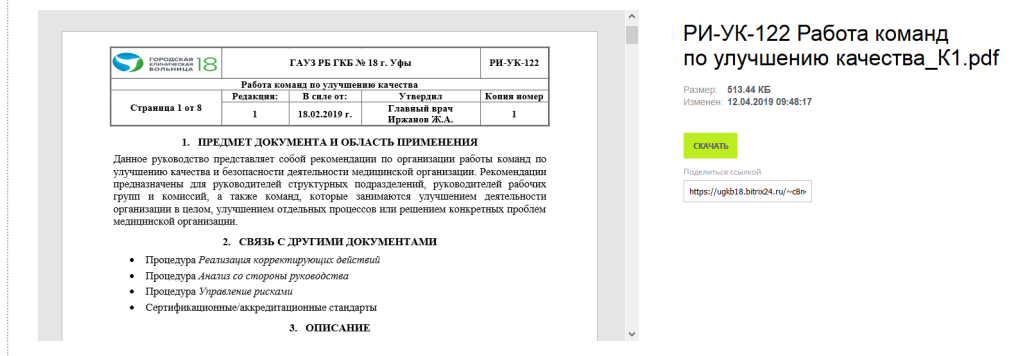


Рисунок 5. Скриншот документа из реестра документов системы менеджмента качества Городской больницы № 18 г. Уфы



плана обучения и бланка присутствующих на обучении. Обучение старших медицинских сестер руководителями (лидерами) рабочих групп проводилось отдельно. Старшие медицинские сестры также проводили обучение среднего и младшего медицинского персонала на местах с оформлением соответствующих бланков.

Заведующим отделом управления качеством и безопасностью медицинской деятельности был создан план внутренних аудитов, согласно которому проводились аудиты в подразделениях больницы. После каждого аудита внутренними аудиторами оформлялись наблюдения, которые входили в сводный отчет о несоответствиях, который доводился до сведения сотрудников.

Обсуждение ключевых вопросов с руководством больницы проводилось по мере возникновения проблем с оформлением протокола анализа со стороны руководства. На заседаниях (оперативных совещаниях) руководящего состава разрабатывались планы улучшения, общие цели и цели в области качества, проводился анализ внешних и внутренних причин несоответствий.

Результаты

Объективная оценка результатов проекта по внедрению системы менеджмента качества подтверждает, что без активной роли отдела по управлению качеством цели проекта не были бы достигнуты. Имея в виду, что все сотрудники больницы очень заняты и что количество рабочих групп достаточно большое, работа над проектом

требовала значительных усилий со стороны отдела качества.

По описанной методике в Городской больнице № 18 г. Уфы были внедрены:

- структура и процессы для управления качеством и безопасностью медицинской деятельности и система внутреннего контроля качества медицинской помощи;
- система обеспечения прав пациентов;
- процессный подход к управлению организацией;
- система управления рисками, нацеленная на достижение Международных целей⁴ в области безопасности пациентов;
- система управления неблагоприятными событиями (включая систему фармаконадзора);
- система мониторинга качества и безопасности медицинской помощи, в т.ч. выполнения медицинских вмешательств (оказания медицинских услуг) на основе выбранных показателей;
- система мониторинга результативности медицинской помощи, включая мониторинг объективных и субъективных результатов оказания медицинской помощи (мнений пациентов об оказанной им медицинской помощи, т.н. «удовлетворенности»).

С завершением проекта и получением сертификатов (рис. 6, 7) Городская больница № 18 г. Уфы перешла на этап поддержания внедренной системы в рабочем состоянии и ее постоянного улучшения. Отделу качества предстоит переориентировать свою работу. Его главной задачей станет мониторинг показателей клинического качества и помощь руководителям

⁴ International Patient Safety Goals <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>

Рисунок 6–7.



структурных подразделений в выявлении всех мест потерь и рисков, влияющих на качество.

Заключение

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» впервые регламентировал необходимость организации структуры – комиссии (службы) по внутреннему контролю и (или) уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности. При этом приказ наследует и систематизирует традиционные для нашей страны подходы к организации и проведению внутреннего контроля, меняя (осовременивая) общие принципы и освежая понятийный аппарат; устанавливает минимальные требования и ничуть

не ограничивает дальнейшее развитие тех, кто к этому готов и стремится; указывает направление будущего развития как медицинских организаций (на микро-уровне), так и национальной системы здравоохранения (на макро-уровне) в отношении обеспечения качества медицинской помощи, качества и безопасности медицинской деятельности.

В дальнейшем отдел управления качеством и безопасностью медицинской деятельности будет укреплять клинические показатели деятельности больницы. Такая работа должна привести к профессиональному личностному росту руководителей рабочих групп – лидеров перемен, которые смогут оказывать консультативную помощь другим медицинским организациям, а также обеспечить процесс непрерывного улучшения деятельности Городской больницы № 18 г. Уфы.

ИСТОЧНИКИ

1. Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении. Интервью с руководителем Росздравнадзора Михаилом Мурашко. – Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 6. – С. 5.

REFERENCES

1. Innovative approaches to quality assurance in healthcare. Interview with the head of Federal Service for Surveillance in Healthcare Mikhail Murashko. – Bulletin of Roszdravnadzor. – 2017. – Vol. 6. – P. 5.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения по науке и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.

Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются.

С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право использования произведения.

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер – 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться photographиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, 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 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. В конце резюме следует дать ключевые слова к статье (от 5 до 10 слов) в порядке их значимости.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, photographиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, photographии 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.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Редакция журнала подтверждает прием статьи в работу только после ознакомления с материалом.

Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.

Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты.

Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение 2 суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

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 8 (499) 578-02-15 или 8 (962) 950-20-49.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2020 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс»,
Электронную библиотеку Руконт – <https://www.rucont.ru/efd/656707>
и Интернет-магазин «Пресса по подписке» – <https://www.akc.ru/rucont/itm/656707>

Оформить подписку на 2020 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентствах:

- 000 «Урал -Пресс», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru
- 000 «Агентство Книга-Сервис», тел.: +7 (495) 680-99-71, e-mail: publik@akc.ru
- Объединенный каталог «Пресса России» – подписной индекс **38847** в любом почтовом отделении www.akc.ru



*Пандора (1861). Пьер Луизон.
Лувр, Париж.*

Пандора – по греческой мифологии первая женщина-небогиня, созданная по приказу Зевса. Верховный олимпиец был разгневан тем, что люди начали пользоваться украденным Прометеем огнем, и решил им отомстить, явив людям обольстительное создание, которое должно было им принести несчастья, болезни и страдания. Он заключил все эти беды в богатую шкатулку и преподнес женщине, предупредив, что ее нельзя открывать. Боги, вслед за главой Олимпа, поднесли свои дары, и красивая, статная, с ожерельем на шее в виде *короны* женщина была названа Пандорой, что означало «Все одаренная» (ее имя также переводится как «Вседающая»). Хитрый небожитель был уверен, что любопытство одолеет женщину, и тогда его мечь свершится. Зевс оказался прав: Пандора не утерпела и открыла шкатулку. Несчастья и страдания вырвались на свободу и обрушились на людей. Но в последний момент Пандора нашла в себе силы, захлопнула крышку, и в ларце осталась *надежда*, которая скрывалась на самом дне. Болезни и страдания и сегодня терзают человечество, коронавирус COVID-19 один из них. Однако Зевс ошибся: Пандора не утратила надежду на благополучие – она по-прежнему хранит ее в шкатулке и в нужное время выпускает на волю, даря людям силы на преодоление страданий.



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТАХ

www.roszdravnadzor.ru

www.vestnikrzn.ru

www.fgu.ru