

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 6

(2023)

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



НОРМАТИВНОЕ
ПРАВОВОЕ
РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

ИННОВАЦИОННЫЕ
МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ

КАЧЕСТВО,
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
И БЕЗОПАСНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БЕЗОПАСНОСТЬ
МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КОНТРОЛЬ
ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ
ПРАВ ГРАЖДАН

Гиппократ. Гипс.

Здание Российской национальной библиотеки. Санкт-Петербург.

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

В данном разделе нашего журнала мы представляем полезную информацию в соответствии с основной темой номера.

Для просмотра материала используйте приложение считывания QR-кодов на смартфоне, которое можно установить через App Store или Play market.



Федеральный закон от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».



Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».



Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств».



Приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».



Приказ Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях».



Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».



Приказ Минздрава России от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов».



Учредитель

**ФГБУ
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора**

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА

Анастасия Александровна

+7-903-792-76-81

+7-967-161-34-35

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

anastasia-vestnikrzn@mail.ru

vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА

Тамара Алексеевна

+7-903-792-76-81

vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru

vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,

д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО

Михаил Альбертович

д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации

ФИСЕНКО

Виктор Сергеевич

канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

ПЛУТНИЦКИЙ

Андрей Николаевич

д-р мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

КАМКИН

Евгений Геннадьевич

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

ГЛАГОЛЕВ

Сергей Владимирович

заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

САЛАГАЙ

Олег Олегович

канд. мед. наук, статс-секретарь – заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

СЕМЁНОВА

Татьяна Владимировна

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

ПУГАЧЁВ

Павел Сергеевич

заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ

Дмитрий Юрьевич

заместитель руководителя Росздравнадзора

ПАРХОМЕНКО

Дмитрий Всеволодович

д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора

СЕРЁГИНА

Ирина Фёдоровна

д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

СОМОВ

Дмитрий Владимирович

канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

ИВАНОВ

Игорь Владимирович

д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

КАЗЬМИН

Игорь Анатольевич

врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

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.**

Подписано к печати 08.12.2023 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 340663

Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».

Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, 20.

Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Воспроизведение, копирование и передача в любом формате опубликованных в журнале статей или их фрагментов (частей) без письменного разрешения редакции не допускается.

Редакционная коллегия

<p>СТАРОДУБОВ Владимир Иванович</p> <p>СЫЧЁВ Дмитрий Алексеевич</p> <p>ХАБРИЕВ Рамил Усманович</p> <p>ХАЛЬФИН Руслан Альбертович</p> <p>ВУЙНОВИЧ Мелита (Республика Сербия)</p> <p>КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна (Республика Казахстан)</p> <p>РАКИЧ Северин (Республика Сербская, Босния и Герцеговина)</p> <p>САТЫБАЛДИЕВА Жаннат Абеновна (Республика Казахстан)</p> <p>ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна (Республика Казахстан)</p> <p>БРЕУСОВ Алексей Васильевич</p> <p>КОШЕЧКИН Константин Александрович</p> <p>САКАНЯН Елена Ивановна</p> <p>ТИТОВА Анна Васильевна</p>	<p>д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ</p> <p>д-р мед. наук, проф., ректор ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ</p> <p>д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН</p> <p>д-р мед. наук, проф., директор Высшей школы управления здравоохранением Института лидерства и управления здравоохранением ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, заслуженный врач РФ</p> <p>специальный представитель Всемирной организации здравоохранения в России</p> <p>руководитель Центра аккредитации Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Минздрава Республики Казахстан, председатель Общественного объединения экспертов и консультантов по внешней комплексной оценке в сфере здравоохранения</p> <p>д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества</p> <p>д-р мед. наук, проф., руководитель Департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, член Национальной консультативной комиссии по иммунизации населения Минздрава Республики Казахстан, эксперт I категории Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»</p> <p>д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)</p> <p>д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института</p> <p>д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)</p> <p>д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопее и международного сотрудничества ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России</p> <p>д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора</p>
--	--

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

С 2022 г. входит в категорию (квартиль) изданий K1 на основании Информационного письма ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации от 06.12.2022 № 02-1198 «О Перечне рецензируемых научных изданий».

Статьи, опубликованные в журнале квартиля K1, приравнены по статусу к статьям, опубликованным в журналах, внесенных ранее в международные базы Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer, GeoRef и перечень журналов RSCI. Публикации в журнале квартиля K1 – допуск к защите кандидатских и докторских диссертаций

Научный статус журнала

№ п/п	Отрасли науки, по которым присуждаются ученые степени	Научные специальности
1	Медицинские	3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения (медицинские науки)
2	Фармацевтические	3.4.3 Организация фармацевтического дела

НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**ФАРРАХОВ А.З., СОЛОМАТИНА Т.В.,
МАМЕДОВ Д.Д., ЮРОЧКИН Д.С.,
ГОЛАНТ З.М., НАРКЕВИЧ И.А.**
Основы формирования стратегии
развития сегмента изготовления
и отпуска лекарственных препаратов
в Российской Федерации 6

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**ПУГАЧЕВ П.С., СУХИХ Г.Т., ШЕШКО Е.Л.,
ПЛУТНИЦКИЙ А.Н., АРТЕМОВА О.Р.,
ПРЯЛУХИН И.А., КЕЦКАЛО М.В.,
ШМАКОВ Р.Г., ГОЙНИК Т.А.,
ГУСЕВА Е.В., ПУГАЧЕВА Т.В.,
ВЕРХОВЦЕВ А.А., ГРИНЕНКО Г.В.**
Российский Регистр критических
акушерских состояний:
ситуационный центр 18

**ГЕОРГОБИАНИ В.В., ЕВТУШЕНКО В.И.,
МАЙСТРЕНКО Д.Н., НИКОЛАЕВ Д.Н.,
ПОПОВА А.А., СТАНЖЕВСКИЙ А.А.,
МОЛЧАНОВ О.Е., ГЕНЕРАЛОВ М.И.**
Местные адгезивные гемостатические
средства на основе хитозана
и полимерных композиций 25

КАЧЕСТВО, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**ХАЙЛОВА Ж.В., КАПРИН А.Д.,
КАРАКУЛИНА Е.В., ГУЛЬШИНА В.А.,
РЯБОВ А.Б., КОСТРЫГИН А.К.,
ИВАНОВ С.А., НЕВОЛЬСКИХ А.А.,
БЕРСЕНЕВА Е.А., ЗАПОЛЬСКИЙ А.Г.,
ГЕРАСИМОВ А.Н.**
Результаты исследования одногодичной
летальности при оценке эффективности
внедрения региональной программы
маршрутизации онкологических пациентов
в Центральном, Северо-Кавказском,
Приволжском федеральных округах
Российской Федерации 33

**КОРЧАГИН Е.Е., АРХИПОВ А.С.,
КЛОЧКО А.С., ДЕМКО И.В.**
Управление потоками госпитализации
при массовом обращении
пациентов с новой коронавирусной
инфекцией 43

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЮРЧАК Н.И., РУОТЦЕЛАЙНЕН О.В.
Дистанционный мониторинг
пациентов, состоящих на диспансерном
наблюдении с диагнозом
«гипертоническая болезнь» 50

**ВОШЕВ Д.В., ВОШЕВА Н.А.,
СОН И.М., ДРАПКИНА О.М.**
Оценка восприятия врачами внедрения
цифровых технологий и цифровой
грамотности в медицинских
организациях, оказывающих
первичную медико-санитарную
помощь 53

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

МАХОВА О.А.
Совершенствование механизмов сбора
и анализа данных по безопасности
медицинских изделий 61

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**ВОВК Е.Г., ЯГУДИНА Р.И.,
СЕРПИК В.Г., ГАВРИЛИНА Н.И.,
ХАБАРОВА О.Ю.**
Анализ основных показателей
льготного лекарственного
обеспечения граждан
с высокочувствительными нозологиями 67

**ПОРСЕВА Н.Ю., КУРБАТОВ Е.Р.,
ЛАЗАРЕВА М.Н., СОЛОННИНА А.В.,
КУРБАТОВА А.А.**
Нормативные требования к оформлению
рецептурных бланков: проблемы
реализации и пути решения 73

КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮЖДЕНИЕМ ПРАВ ГРАЖДАН

ПРИБЕЖИЩАЯ Г.Н., КОВАЛЕВСКАЯ Э.Г.
Контроль за соблюдением прав
граждан в сфере охраны здоровья
на основе практики территориального
органа Росздравнадзора
по Краснодарскому краю 78

LEGAL REGULATION OF THE CIRCULATION OF MEDICINES

- FARRAKHOV A.Z., SOLOMATINA T.V.,
MAMEDOV D.D., YUROCHKIN D.S.,
GOLANT Z.M., NARKEVICH I.A.**
Fundamentals of forming a strategy
for the development of the segment
of manufacturing and dispensing
of medicines in the Russian Federation. . . . 6

INNOVATIVE MEDICAL TECHNOLOGY

- PUGACHEV P.S., SUKHIH G.T., SHESHKO E.L.,
PLUTNITSKIY A.N., ARTEMOVA O.R.,
PRIALUKHIN I.A., KECKALO M.V.,
SHMAKOV R.G., GOYNIK T.A.,
GUSEVA E.V., PUGACHEVA T.V.,
VERHOVTSEV A.A., GRINENKO G.V.**
Russian Register of Obstetrics “Near-Miss”
Cases: situation center. 18

- GEORGOBIANI V.V., EVTUSHENKO V.I.,
MAYSTRENKO D.N., NIKOLAEV D.N.,
POPOVA A.A., STANZHEVSKY A.A.,
MOLCHANOV O.E., GENERALOV M.I.**
Topical hemostatic adhesives based
on chitosan and polymer compositions. . . 25

QUALITY, EFFICIENCY AND SAFETY OF MEDICAL ACTIVITY

- KHAILOVA Zh.V., KAPRIN A.D.,
KARAKULINA E.V., GULSHINA V.A.,
RYABOV A.B., KOSTRYGIN A.K.,
IVANOV S.A., NEVOLSKIKH A.A.,
BERSENEVA E.A., ZAPOLSKII A.G.,
GERASIMOV A.N.**
The results of a one-year mortality
study in assessing the effectiveness
of the implementation of a regional cancer
patient routing program in the Central,
North Caucasian, Volga Federal Districts
of the Russian Federation. 33

- KORCHAGIN E.E., ARHIPOV A.S.,
KLOCHKO A.S., DEMKO I.V.**
Management of hospitalization flows
in case of mass circulation of patients
with new coronavirus infection 43

INFORMATION TECHNOLOGY AND DIGITALIZATION OF HEALTHCARE

- YURCHAK N.I., RUOTSELAINEN O.V.**
Remote monitoring of patients,
undergoing follow-up medical care
with a diagnosis of hypertensive
heart disease 50

- VOSHEV D.V., VOSHEVA N.A., SON I.M.,
DRAPKINA O.M.**
Assessing physicians' perceptions
of the introduction of digital
technologies and digital literacy
in medical organizations providing
primary health care 53

SAFETY OF MEDICAL DEVICES

- MAKHOVA O.A.**
Improving the mechanisms for collecting
and analyzing data on the safety
of medical devices 61

DRUG PROVISION

- VOVK E.G., YAGUDINA R.I., SERPIK V.G.,
GAVRILINA N.I., HABAROVA O.Yu.**
Analysis of the main indicators
of preferential drug provision
for citizens with high-cost
nosologies 67

- PORSEVA N.Yu., KURBATOV E.R.,
LAZAREVA M.N., SOLONININA A.V.,
KURBATOVA A.A.**
Regulatory requirements for the design
of prescription forms: implementation
problems and solutions 73

MONITORING OF CITIZENS' RIGHTS COMPLIANCE

- PRIBEZHISCHAYA G.N., KOVALEVSKAYA E.G.**
Monitoring the observance of citizens'
rights in the field of health protection
based on the practice of the territorial
body of Roszdravnadzor
in the Krasnodar Territory. 78

УДК 615.1

А.З. ФАРРАХОВ¹, д-р мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Т.В. СОЛОМАТИНА¹, канд. мед. наук, депутат Государственной думы
Федерального собрания Российской Федерации

Д.Д. МАМЕДОВ², младший научный сотрудник лаборатории
регуляторных отношений и надлежащих практик
devi.mamedov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5061-0729>

Д.С. ЮРОЧКИН², заместитель заведующего лабораторией
регуляторных отношений и надлежащих практик
dmitry.yurochkin@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4609-0155>

З.М. ГОЛАНТ², канд. экон. наук, зав. лабораторией
регуляторных отношений и надлежащих практик
zgolant@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0256-6692>

И.А. НАРКЕВИЧ², д-р фарм. наук, профессор, ректор
igor.narkevich@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5483-6626>

Основы формирования стратегии развития сегмента изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации

¹ Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации,
103265, Российская Федерация, г. Москва, ул. Охотный ряд, д. 1.
The State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation,
1, Okhotny Ryad str., Moscow, 103265, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России),
197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А.
Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University (SPCPU),
14 lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

Ключевые слова: изготовление лекарственных препаратов, экстемпоральные лекарственные препараты, производственные аптеки, регулирование обращения лекарственных средств, фармацевтическая помощь, фармацевтические услуги

Для цитирования: Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Основы формирования стратегии развития сегмента изготовления и отпуска лекарственных препаратов в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 6–17.

For citation: Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A. Fundamentals of forming a strategy for the development of the segment of manufacturing and dispensing of medicines in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 6–17.

Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A.
**Fundamentals of forming a strategy for the development of the segment of manufacturing and dispensing
of medicines in the Russian Federation**

The article is aimed at forming the main regulatory proposals that are required for the development of the segment of manufacturing and dispensing of medicines in the Russian Federation. The obtained results can contribute to the development of mechanisms for providing medicines to citizens and the introduction into clinical practice of personalized pharmacotherapy based on modern pharmaceutical manufacturing technologies and good practices.

Particular emphasis is placed on the development of provisions and procedures for organizing a system of assurance and quality control in the individual manufacture of medicines. The article consolidates the research and practical results obtained by the team of authors in 2023 and reveals the main imperatives in improving federal legislation in the areas of individual manufacturing of medicines, in-pharmacy packaging of registered medicines, and the implementation of processes of dilution (reconstitution) of highly toxic finished forms of medicines.

Keywords: *manufacturing of medicines, extemporaneous medicines, compounding pharmacies, regulation of the circulation of medicines, pharmaceutical care, pharmaceutical services*

В работе сформулированы основные регуляторные предложения, которые необходимы для развития сегмента изготовления и отпуска лекарственных препаратов на территории Российской Федерации. Полученные результаты могут способствовать развитию механизмов лекарственного обеспечения граждан и внедрения в клиническую практику персонализированной фармакотерапии, основанной на современных технологиях аптечного изготовления и надлежащих практиках. Особый акцент сделан на развитии положений и порядка организации системы обеспечения, контроля качества при индивидуальном изготовлении лекарственных препаратов. Статья консолидирует научно-исследовательские и практические результаты, полученные коллективом авторов в 2023 году и раскрывает основные императивы при совершенствовании федерального законодательства по направлениям индивидуального изготовления лекарственных препаратов, внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП, осуществлению процессов разведения (восстановления) высокотоксичных готовых форм лекарственных препаратов.

Введение

Практический опыт мировых систем здравоохранения и уровень развития технологических решений в фармацевтической отрасли демонстрируют способность аптечных организаций удовлетворять потребности систем здравоохранения и пациентов в индивидуально изготовленных лекарственных препаратах (далее – экстерпоральные лекарственные препараты, ЭЛП), в том числе в части фасовки зарегистрированных лекарственных препаратов (далее – ГЛФ). Организационные, технологические и процессные возможности, реализуемые современной высокотехнологичной инфраструктурой, изготавливающей лекарственные препараты для медицинского применения (далее – ЛП), позволяют обеспечивать необходимый уровень качества, эффективности и безопасности персонализированной фармакотерапии. Регуляторные подходы в развитых системах здравоохранения предусматривают меры, гарантирующие качество ЭЛП на уровне требований надлежащих практик и процессов изготовления ЛП как в структуре медицинских, так и аптечных организаций, сохраняют вариативность их деятельности с целью повышения доступности, широты

номенклатуры, дозировок, лекарственных форм и комбинаций, входящих в состав действующих веществ. При этом в ряде случаев индивидуальное лекарственное обеспечение пациентов и принципы движения ЛП в структуре стационаров позволяют достичь оптимизации затрат бюджетов различных уровней, что особенно актуально в текущих условиях, в том числе в случаях, когда требуется повышение устойчивости региональных систем здравоохранения к неблагоприятным внешним факторам [1].

В 2023 году, после принятия Федерального закона от 5 декабря 2022 г. № 502-ФЗ (далее – ФЗ-502)¹, совершенствование регуляторного поля в области изготовления ЛП получило новый импульс и было сосредоточено в двух направлениях:

1) необходимости принятия первостепенных (тактических) мер – подготовки подзаконных нормативных документов, что нашло свое отражение на уровне новых Правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минздрава России от 22 мая 2023 г. № 249н², а также

¹ Федеральный закон от 5 декабря 2022 года № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212050043> (дата обращения: 01.11.2023).

² Приказ Минздрава России от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1301699481> (дата обращения: 01.11.2023).

достаточного объема общих фармакопейных статей (далее – ОФС) в рамках Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания³, в составе которых внедрены положения о системе качества;

- 2) потребности в выработке скоординированного плана работ (дорожной карты) по формированию единой системы нормативного правового регулирования деятельности аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов (далее – производственные аптеки).

За время формирования вышеуказанных документов проведен ряд исследований по вопросам:

- мониторинга производственных аптек в Российской Федерации [2];
- оценки зарубежной системы надлежащих практик аптечного изготовления ЛП [1, 3];
- выработки путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации [4];
- анализа судебной практики в отношении государственных закупок изготавливаемых ЭЛП [5];
- ретроспективной оценке регулирующего воздействия на деятельность производственных аптек [6].

Одновременно, в 2023 году опубликовано значительное количество статей и интервью, посвященных данной сфере, что подчеркивает потребность в существенной доработке, корректировке и совершенствовании не только положений Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ (далее – ФЗ-61)⁴, но и ряда других федеральных законов, подзаконных нормативных актов, связанных с обращением ЭЛП. В целом, экспертные мнения

демонстрируют недостаточность регулирования изготовления ЭЛП, что проявляется в разночтениях и несогласованности ряда нормативных правовых документов, которые не отражают современные подходы и требования к организации деятельности по изготовлению ЛП с учетом мирового опыта, в частности:

- недостаточность норм ФЗ-502 при переходе от Правил изготовления и отпуска ЛП на Правила надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП;
- правовые коллизии в законодательстве Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, а также общего гражданского права с функциональным назначением ЭЛП и деятельностью производственных аптек;
- разрозненность нормативных правовых документов в частях изготовления ЛП в аптечных и медицинских организациях (далее – МО);
- отсутствие интеграции ЭЛП в систему лекарственного обеспечения Российской Федерации.

Принимая во внимание описанные обстоятельства, настоящая работа представляет собой разработку и формирование основных положений, которыми впоследствии можно руководствоваться при развитии сегмента изготовления и отпуска ЛП на территории Российской Федерации. Полученные в результате работы предложения направлены на развитие механизмов лекарственного обеспечения граждан и внедрения в клиническую практику персонализированной фармакотерапии. Особую значимость будет представлять развитие положений и порядка организации системы обеспечения, контроля качества при индивидуальном изготовлении ЛП организациями, имеющими лицензию на медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Настоящая работа консолидирует научно-исследовательские и практические результаты, полученные коллективом

³ Лекарственные препараты аптечного изготовления. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-7/> (дата обращения: 01.11.2023).

⁴ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774> (дата обращения: 01.11.2023).

авторов в 2023 году и раскрывает основные императивы при развитии сегмента изготовления и отпуска ЛП в Российской Федерации в направлениях индивидуального изготовления ЛП, внутриаптечной фасовки зарегистрированных ЛП, осуществлению процессов разведения (восстановления) высокотоксичных ГЛФ.

Доработка положений Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части изготовления и отпуска лекарственных препаратов

ФЗ-61 и всем комплексом наднационального регулирования в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС) сформирована система надлежащих практик во всех ключевых сегментах рынка обращения лекарственных средств (далее – ЛС). На сегодняшний день единственным сегментом, не охваченным системами надлежащих практик, является деятельность по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов.

Для развития сегмента изготовления и отпуска ЛП в Российской Федерации внесение изменений в ФЗ-61 подразумевает под собой последующее внесение изменений в более чем 30 подзаконных нормативных правовых документов, которые относятся к различным вопросам регулирования деятельности производственных аптек, а в дальнейшем и создания соответствующего регулирования на уровне ЕАЭС.

В частности, в отношении ч. 1 ст. 56 ФЗ-61 предлагается:

1. Внедрение Правил надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП (далее – Правила). Разработанные Правила способны обеспечить развитие и разработку новых видов изготавливаемой

лекарственной терапии, позволят достичь оптимизации цикла создания новых ЛП – от его разработки до применения пациентом, тем самым ускорив развитие фундаментальных и прикладных научных исследований. Принятие Правил повысит качество и эффективность реализации контрольно-надзорной деятельности и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения посредством применения риск-ориентированного подхода при аптечном изготовлении лекарственных препаратов на основе распределения подконтрольных объектов по категориям риска [1, 3].

2. Уточнение положений о дополнительных видах оказания (выполнения) услуг (работ), осуществляемых производственными аптеками по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке ГЛФ.

На текущий момент аптечным организациям допускается осуществлять нарушение первичной упаковки ЛП при его отпуске по требованию медицинской организации с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого ЛП, в соответствии с приказом Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н⁵. С целью персонификации курсов лекарственной терапии, а также оптимизации затрат при оказании медицинской помощи, требуется приведение в соответствие положений ФЗ-61 в связи с различиями видов выполняемых технологических операций по внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП – в отличие от технологических операций и процессов при изготовлении ЛП. В связи с тем, что расфасованные в производственных аптеках, зарегистрированные ЛП не являются ЭЛП и на них распространяются требования законодательства Российской

⁵ Приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов». URL: <https://docs.cntd.ru/document/727251237> (дата обращения: 01.11.2023).

Федерации, предъявляемые к зарегистрированным ЛП, для введения специальных (отдельных) требований, предъявляемых к осуществлению соответствующих услуг (работ), конкретизация положений ФЗ-61 также потребует дальнейшего формирования необходимых требований на уровне Правил [1, 2].

3. Обеспечение возможностей для органов государственной власти и органов местного самоуправления (далее – ОГВ) с целью реализации их полномочий в сфере охраны здоровья граждан выступать заказчиками услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке ГЛФ.

Обеспечение ЛП отдельных категорий граждан Российской Федерации, имеющих право на получение государственной социальной помощи, при оказании им медицинской помощи, осуществляется в рамках программ льготного лекарственного обеспечения и организуется федеральными, региональными и местными ОГВ, их подведомственными немедицинскими организациями, выступающими заказчиками ЛП. При этом текущая конструкция ч. 1 ст. 56 ФЗ-61 ограничивает доступ ОГВ к ЭЛП и расфасованным ГЛФ в условиях аптечных организаций, в связи с чем ст. 4 ФЗ-61 требует внедрения понятия «требование органа государственной власти» и уточнения соответствующих положений ст. 56 ФЗ-61 [1].

4. Конкретизации того, что деятельность по изготовлению ЛП, восстановлению (разведению) и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП, осуществляется в форме возмездного оказания (выполнения) услуг (работ) в смысле ст. 702 и 779 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ)⁶. Данные уточнения необходимы в виду того, что закупки МО осуществляются непосредственно для выполнения ими уставной деятельности, и, следовательно, оформляются договорами поставок ЛП по смыслу статьи 506 ГК РФ. При заключении и реализации государственных

контрактов в отношении ЭЛП возникает правовая коллизия, при которой у производственных аптек, как у субъектов розничной торговли, требуется наличие лицензии на оптовую торговлю ЛС, что взаимосвязано с правовой конструкцией положений ФЗ-61. Кроме того, при осуществлении государственных закупок ЛП устанавливаются критерии к предъявлению документов, необходимых при поставке зарегистрированных ЛП (наличие копии регистрационного удостоверения). Одновременно, ряд подзаконных нормативных правовых документов контрактной системы в сфере закупок устанавливает требования для зарегистрированных ЛП, которые невыполнимы в отношении ЭЛП (эквивалентность, взаимозаменяемость, кратные дозировки и т.п.) в связи с отсутствием государственной регистрации у последних. Анализ арбитражной практики в отношении государственных закупок ЭЛП демонстрирует высокие риски в перекалфикации договоров форме оказания услуг и выполнения работ в договора поставок, что приводит к снижению доступности ЭЛП для МО [1].

5. Создание механизма требования физического лица. Внутриаптечная фасовка зарегистрированных ЛП является основным инструментом в переходе от лекарственного обеспечения упаковкой ЛП на курсовые назначения и, следовательно, оптимизацией затрат бюджетов всех уровней системы здравоохранения Российской Федерации. Как уже было упомянуто ранее, согласно приказу Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н на сегодняшний день нарушение первичной упаковки ЛП допускается только по требованию МО, что искусственно сдерживает возможность оптимизации затрат в случаях отпуска безрецептурных ЛП. Внедрение требования физического лица как устного запроса на внутриаптечную фасовку безрецептурных

⁶ Гражданский кодекс Российской Федерации. URL: <https://base.garant.ru/10164072/> (дата обращения: 01.11.2023).

зарегистрированных ЛП позволит снизить персональные затраты граждан РФ на покупку ЛП в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка [1, 7]. При этом, с точки зрения аптек, осуществляющих розничную торговлю зарегистрированными лекарственными препаратами, наличие таких возможностей дополнительно создаст вектор выбора и принятия решения каждым участником субъекта хозяйственной деятельности об организации рецептурно-производственного отдела, что, в свою очередь, повысит спрос на квалифицированных фармацевтических работников и будет способствовать притоку абитуриентов на программы высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

В ч. 2 ст. 56 ФЗ-61 предлагается внести исключения случаи, которые будут допускать возможность производственным аптекам осуществлять изготовление зарегистрированных ЛП, поскольку такие ЛП, как правило, включаются в государственный реестр лекарственных средств (далее – ГРЛС) в диапазоне дозировок, что существенно ограничивает деятельность по изготовлению ряда групп и видов ЛП в виду ранее установленного прямого запрета ч. 2 ст. 56 ФЗ-61. При этом значительная часть таких групп и видов ЛП применяются в персонифицированных дозировках для лечения, диагностики и профилактики высокочрезвычайных заболеваний, а их изготовление в производственных аптеках является целесообразным и фармакоэкономически обоснованным. Кроме того, отдельные группы и виды ЛП имеют ограниченный срок годности (от нескольких часов до суток), что в части случаев создает дополнительные сложности и зачастую невозможность их доставки (транспортировки) от производственной площадки до мест применения, оказания медицинской помощи, что существенно снижает физическую, территориальную доступность ЛП для граждан Российской Федерации. В частности, речь идет о радиофармацевтических, высокотехнологичных, орфанных ЛП.

Ввиду полной персонификации ЛП на основе соматических клеток, которые относятся к высокотехнологичным ЛП, их ограниченного срока годности, наличия специфики в назначении, применении, введении в организм пациента и условий работы медицинских работников, деятельность по их изготовлению в развитых системах здравоохранения рассматривается с точки зрения реализации случаев госпитальных исключений и (или) структурирования правил и требований в рамках положений, касающихся осуществления фармацевтической деятельности. В данный момент на базе медицинских организаций Российской Федерации, в том числе национальных медицинских исследовательских центров уже создана и (или) создается соответствующая современная высокотехнологичная инфраструктура с необходимой материально-технической базой, которая позволяет осуществлять изготовление ЛП на основе соматических клеток, по рецептам врачей, по требованиям медицинских организаций, по требованиям органов государственной власти и органов местного самоуправления, в том числе для собственных нужд, в полном соответствии с мировыми стандартами надлежащих практик, гарантирующих высокое качество и безопасность. Однако порядок осуществления указанного вида деятельности отсутствует в российском законодательстве. В связи с чем, в п. 5 ст. 13 ФЗ-61 предлагается внести дополнительный вид деятельности по изготовлению ЛП на основе соматических клеток в медицинских организациях и по аналогии с радиофармацевтическими ЛП разработать Порядок изготовления лекарственных препаратов на основе соматических клеток непосредственно в медицинских организациях, который, в свою очередь, целесообразно отсылать к Правилам и соответствующим ОФС.

Основой дальнейшего развития фармацевтической отрасли в целом, в том числе развития производственных аптек и внедрения методов персонифицированной медицины, является расширение и обеспечение доступа фармацевтической

инфраструктуры к исходному сырью – фармацевтическим субстанциям (далее – АФС), вспомогательным веществам фармацевтического качества, реактивам и другим расходным материалам, которые применяются при производстве ЛС и изготовлении ЛП. Текущим и основным сдерживающим фактором для развития производственных аптек является низкая доступность АФС как в номенклатурном выражении, так и в объемном – малых фасовках. На решение данного вопроса также направлены задачи Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р⁷. С одной стороны, согласно пп. «а» п. 1 Стратегии предусмотрена разработка проекта плана мероприятий по ее реализации. На момент подготовки публикации п. 18 проекта плана мероприятий⁸ предусматривает создание механизма регистрации АФС на территории государств-членов ЕАЭС к июню 2025 года. С другой стороны, ст. 23 ФЗ-61 предусматривает проведение экспертизы качества ЛС. В отношении АФС, произведенных для реализации, в соответствии с приказом Минздрава России от 24 августа 2017 г. № 558н⁹ устанавливается необходимость проведения экспертизы качества ЛС, в том числе оценки данных, представленных заявителем, о стабильности АФС во всех заявляемых видах первичной упаковки, а также оценка данных по установлению заявителем сроков годности АФС во всех заявляемых видах первичной упаковки. При этом ОФС.1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления» предусматривает перенос АФС, ГЛФ, вспомогательных и других веществ, используемых для аптечного

изготовления ЛП, в аптечную упаковку (штангласы) и определяет, что в аптечной организации должно быть обеспечено их надлежащее хранение. Однако медицинские и аптечные организации не имеют доступа к данным о стабильности АФС, а также об оценке данных по установлению заявителем сроков годности АФС во всех заявляемых видах первичной упаковки, а также не имеют средств для проведения таких исследований и испытаний в отношении производимой и поставляемой продукции. Дальнейшее рассмотрение данного вопроса потребует утверждения аптечной организацией соответствующих процедур, которые будут предусматривать обработку и последующее хранение поступивших АФС, ГЛФ, вспомогательных и других веществ, используемых для аптечного изготовления ЛП, в заводской упаковке либо принятия фундаментального решения об объеме данных, представляемых заявителями при прохождении процедуры экспертизы качества ЛС. При этом банки и флаконы из стекла (штангласы), соответствующие необходимым требованиям ГОСТов, в том числе с притертыми крышками, в ряде случаев обеспечивают соблюдение требований по хранению ЛС.

Таким образом, существующий порядок и правоприменительная практика показывают, что допускается внесение изменений в нормативную документацию на АФС в части объема фасовки, без изменения первичной упаковки (материала упаковки), и не требуется проведение экспертизы качества ЛС. При этом, согласно п. 1.3 ст. 30 ФЗ-61, срок внесения таких изменений составляет 30 рабочих дней и согласно п. 19 ст. 333.32.1 Налогового Кодекса Российской Федерации (далее – НК РФ)¹⁰ государственная пошлина составит

⁷ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 07 июня 2023 г. №1495-р. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306190013> (дата обращения: 01.11.2023).

⁸ Письмо Минпромторга России от 9 октября 2023 г. № ЕВ-108044/19.

⁹ Приказ Минздрава России от 24 августа 2017 г. № 558н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов». URL: <https://docs.cntd.ru/document/542612120> (дата обращения: 01.11.2023).

¹⁰ Налоговый кодекс Российской Федерации. URL: <https://base.garant.ru/10900200/> (дата обращения: 01.11.2023).

5000,00 рублей, а в иных случаях стоимость будет составлять 265 000,00 рублей. Однако данный порядок напрямую не следует из действующего законодательства.

В связи с вышесказанным, в качестве наиболее оперативного и эффективного механизма к рассмотрению может быть рекомендовано внесение изменений в ч. 11 пп. 1 п. 2 ст. 30 ФЗ-61, что позволит конкретизировать размер государственной пошлины при изменении фасовки АФС, произведенной для реализации в ранее заявляемых видах первичной упаковки при включении такой фармацевтической субстанции, произведенной для реализации в ГРЛС. Данная мера конкретизирует процесс включения малых фасовок уже обращаемых на фармацевтическом рынке Российской Федерации АФС со стороны оптовых компаний и производителей ЛС в ГРЛС, существенно увеличит уровень физической доступности АФС для производителей аптек.

Предлагаемая конструкция вносимых изменений потребует уточнения понятийного аппарата ст. 4 ФЗ-61 следующими терминами и определениями: зарегистрированные лекарственные препараты, изготовленные лекарственные препараты, внутриаптечная фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов, требование органа государственной власти, требование физического лица, разведение (восстановление) лекарственного препарата.

Отдельно обратим внимание, что прежде всего от участников рынка (аптечных организаций, государственных фармаций) при тесном взаимодействии с профильными подведомственными организациями Минздрава России, которые способны определять развитие данного направления в том числе в рамках плановых заданий, ожидается повышенное внимание как с точки зрения разработки технологий изготовления, методик контроля качества ЛП, в том числе экспресс-методов, так и в части увеличения совместных усилий по внедрению надлежащей практики изготовления и отпуска ЛП на национальном и наднациональном уровне.

Интеграция услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов в систему лекарственного обеспечения Российской Федерации

С учетом крайне малых объемов изготовленных по требованиям МО лекарственных препаратов на сегодняшний день не сформирована правоприменительная практика в отношении закупки ЭЛП в виде услуг (работ) по их изготовлению и (или) внутриаптечной фасовке ГЛФ. В связи с чем, ключевым и важнейшим условием для развития сегмента изготовления и отпуска ЛП является правоспособность, выравнивание условий, получение и обеспечение доступности такого вида терапии для врачебного сообщества, способного назначать индивидуальные ЛП пациентам при амбулаторном и госпитальном отпуске, наравне с зарегистрированными ЛП. Системное развитие сегмента обращения ЭЛП может существовать в случаях, когда для этого имеются прямые основания (конкретизация положений федерального законодательства) для медицинских работников и организаций в клинических рекомендациях и стандартах лечения, в частности – положениях ФЗ-323 и взаимосвязанных условий осуществления деятельности согласно ФЗ-61.

В соответствии с законодательством о государственной социальной помощи, обеспечение граждан РФ лекарственными препаратами бесплатно или с 50-процентной скидкой осуществляется в рамках реализации следующих социальных гарантий, предоставляемых государством [1]:

1. Лекарственное обеспечение, предусмотренное программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи (далее – ПГГ) за счет средств фонда обязательного медицинского страхования в стационарных условиях.
2. Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан в виде Программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами,

утвержденной Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ (далее – ФЗ-178)¹¹.

3. Лекарственное обеспечение граждан, входящих в перечни групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой.
4. Обеспечение ЛП лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.
5. Обеспечение ЛП населения РФ для лечения отдельных социально значимых заболеваний (ВИЧ-инфекция, туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя).
6. Обеспечение ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Согласно ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее – ФЗ-323)¹² медицинская помощь организуется и оказывается на основании клинических рекомендаций с учетом стандартов медицинской помощи. В соответствии с п. 15 ст. 37 ФЗ-323 назначение и применение ЛП, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускается в случае

наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. При этом описанные выше программы опираются в своих императивах бесплатного лекарственного обеспечения граждан РФ либо на Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, либо на зарегистрированные ЛП [1, 4]. В таких обстоятельствах возникает комплексная проблематика, связанная с доступностью ЭЛП, а именно:

- невозможность назначения ЭЛП без проведения врачебной комиссии, что создает как минимум существенный объем технической работы для врачебного персонала;
- несовершенство образовательных программ медицинских работников в частях персонифицированной терапии пациентов, поскольку ЭЛП не могут быть включены в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, на которых построены программы обучения.

Предлагается внесение изменений в ст. 14, 16, 37, 44, 80, 81 и 83 ФЗ-323, а также в ст. 62 ФЗ-178 с целью дополнить их соответствующими положениями о применимости ЭЛП и определить совершенствование механизмов обеспечения граждан ЛП, развитие персонализированной медицины в следующих направлениях:

- повышение доступности и обеспечение ЭЛП в рамках программ льготного лекарственного обеспечения;
- повышение доступности и обеспечение ЭЛП в рамках территориальных ППГ;
- сокращение нагрузки на медицинских работников и МО при назначении ЭЛП вне врачебной комиссии;
- включение ЭЛП в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, что взаимосвязано с подготовкой медицинских работников путем реализации всех видов профессиональных образовательных

¹¹ Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/901738835> (дата обращения: 01.11.2023).

¹² Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 01.11.2023).

программ медицинского образования, предусмотренных Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ¹³, включая обеспечение непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации медицинских работников.

Кроме того, предусмотрены поправки в п. 7. ст. 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ (далее – ФЗ-326)¹⁴, направленные на обеспечение беспрепятственной компенсации затрат МО со стороны страховых компаний на закупку услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП. Конкретизация вышеуказанных видов услуг (работ) необходима с целью:

- гармонизации ФЗ-326 с положениями НК РФ;
- устранения правовых коллизий, возникающих в рамках заключения и исполнения государственных контрактов, которыми устанавливаются необоснованные требования к производственным аптекам в части наличия оптовой фармацевтической лицензии;
- установления исключаящих случаев в отношении ЭЛП в рамках отдельных подзаконных нормативных правовых актов контрактной системы в сфере закупок, ввиду того, что часть их требований невыполнима на основании положений ФЗ-61, где ЭЛП не подлежат государственной регистрации;
- исключения случаев отказа в компенсации затрат медицинских организаций на закупку услуг (работ) по изготовлению ЛП и внутриаптечной фасовке зарегистрированных ЛП со стороны страховых компаний по формальному признаку.

Расходы на лекарственное обеспечение являются одними из самых существенных в системе здравоохранения, что обуславливает решение основной задачи – рационализации использования лекарственной

терапии и стремление к созданию прозрачной системы прослеживаемости и обоснованности применения ЛП, а значит полной персонализации лекарственной терапии при оказании медицинской помощи. Единственными участниками системы обращения ЛС, которые могут обеспечить персонализацию лекарственной терапии, являются современная амбулаторная и госпитальная высокотехнологичная инфраструктура, что отражено в формируемых процессах регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) – разработке и принятии порядка обращения БМКП, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения, специально *«произведенного»* для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой используется данный БМКП, включая особенности его применения и требования к медицинской организации, в которой данный биомедицинский клеточный продукт производится и применяется. При этом в отношении деятельности по изготовлению и отпуску ЛП в контексте ФЗ-61 необходимо выделять принципиальное отличие – данный вид фармацевтической деятельности связан прежде всего с изготовлением лекарственных препаратов на основе широко известных, изученных и клинически обоснованных действующих веществ, а задача инфраструктуры заключается в обеспечении медицинских организаций и пациентов в необходимых дозировках, лекарственных формах и комбинациях ЛП, требуемых для качественного оказания медицинской помощи.

Таким образом, на сегодняшний день текущая инфраструктура и нормативное регулирование в сфере изготовления и отпуска ЛП не в состоянии в полной мере обеспечить описанный запрос системы здравоохранения в персонализированной лекарственной терапии в необходимом объеме.

¹³ Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «О государственной социальной помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902389617> (дата обращения: 01.11.2023).

¹⁴ Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». URL: <https://docs.cntd.ru/document/902247618> (дата обращения: 01.11.2023).

Изменения налогового и гражданского законодательства в отношении услуг (работ) по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечной фасовке зарегистрированных лекарственных препаратов

С учетом необходимости развития сегмента обращения ЭЛП целесообразно рассматривать вопрос о недопущении распространения дополнительной нагрузки на данный вид услуг (работ) в виде ставки НДС.

В проведенном исследовании [5] была продемонстрирована неоднозначность трактовки ставки НДС на ЭЛП с точки зрения НК РФ, где, исходя из его положений, в пп. 24 п. 2 ст. 149 услуги аптечных организаций по изготовлению ЛП не подлежат налогообложению (освобождаются от налогообложения) на территории Российской Федерации. Одновременно пп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ установлено, что налогообложение производится по налоговой ставке 10% при реализации ЛП, изготовленных аптечными организациями.

Предлагается уточнение и определение видов услуг и работ производственных аптек, что на уровне налогового законодательства приведет к исключению ЭЛП из пп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ и гармонизации (соблюдения идентичности формулировок) положений пп. 24 п. 2 ст. 149 с вносимыми изменениями в ст. 56 ФЗ-61.

Согласно п. 5 ст. 1359 ГК РФ, разовое изготовление в аптеках по рецептам врачей ЛС с использованием изобретения не является нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец, однако, правовой коллизией является отсутствие механизма обеспечения доступа к сырью. Этот вопрос представляется особенно значимым в тех нишах, которые на текущий момент несут основную бюджетную нагрузку на федеральный и региональные бюджеты – высокотратные нозологии, орфанные лекарственные препараты. Таким образом, необходимо привести положения указанной статьи в соответствие с актуальным законодательством Российской Федерации

в сфере обращения лекарственных средств и предлагаемыми изменениями. Кроме того, в связи с тем, что производственная аптека не может самостоятельно производить АФС, необходимо дополнение текущей статьи положениями, распространяющимися на производителей АФС, где разовое производство фармацевтических субстанций не будет признаваться нарушением исключительного права на изобретение, полезную модель или промышленный образец [8]. Введение нормы позволит качественно повысить доступность ЛП и обеспечить национальный лекарственный суверенитет РФ. В части разового производства АФС предлагаются дополнение п. 8 ст. 1359 ГК РФ, а также п. 14 ст. 34 ФЗ-61.

Выводы

Особое значение при развитии современных высокотехнологичных производственных аптек заключается в ориентации на персонафицированное (в рамках курсовых доз) удовлетворение потребностей и нужд преимущественно региональных систем здравоохранения. Изложенные в настоящей работе предложения демонстрируют необходимость реализации комплексного подхода к созданию условий для развития инфраструктуры и сегмента изготовления ЛП, затрагивая целый ряд изменений, необходимых для внесения в федеральное законодательство и подзаконные нормативные правовые документы.

Представленные предложения позволяют сформировать ориентиры для медицинских и аптечных организаций, конкретизировать задачи, а также соответствуют мероприятиям по развитию деятельности по изготовлению и отпуску ЛП. Принятие представленных регуляторных предложений соответствует принципам клиентоцентричности и персонализированного оказания медицинских услуг в части индивидуализации лекарственной терапии, что отражено в распоряжении Правительства Российской Федерации от 6 октября 2021 г. № 2816-р «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации

до 2030 года»¹⁵. Реализация предложений должна носить системный характер в части осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, реализации лучших практик при оказании

фармацевтической и медицинской помощи населению, способствуя достижению целей и показателей национального проекта «Здравоохранение».

ИСТОЧНИКИ

1. Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медиапепир, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.
2. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33. – EDN XZJIT.
3. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э., Голант З.М., Наркевич И.А. Нормативное правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями: опыт североамериканского фармацевтического рынка // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2023; 16 (1): 80–86. DOI <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.155>. – EDN UNVJIC.
4. Фисенко В.С., Соломатина Т.В., Фаррахов А.З., Юрочкин Д.С., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Анализ условий и выработка путей совершенствования системы подготовки фармацевтических и медицинских работников, направленных на развитие потенциала деятельности производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 4. – С. 29–42. – EDN CYOTYR.
5. Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Обзор судебной практики в отношении государственных закупок экстремальных лекарственных препаратов за 2012–2022 годы // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 19–30.
6. Мамедов Д.Д., Юрочкин Д.С., Голант З.М., Фисенко В.С., Алехин А.В., Наркевич И.А. Прошлое, текущее и будущее нормативного правового регулирования аптечного изготовления лекарственных препаратов в Российской Федерации // Фармация и фармакология. 2023; 11(3): DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3. – EDN QXJFKF.
7. Наркевич И.А., Голант З.М., Юрочкин Д.С., Лешкевич А.А., Эрдни-Гаряев С.Э. Разработка предложений по совершенствованию процессов обращения экстремальных лекарственных препаратов и регулирования рецептурно-производственной деятельности аптечных организаций в Российской Федерации // Ремедиум. 2021. № 4. С. 14–29. DOI:10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29 – EDN FUTJVI.
8. Алехин А.В., Эриванцева Т.Н., Ряженев В.В., Лысков Н.Б., Алехина Н.А., Кузнецова М.М. Новая роль экстремального изготовления в регулировании доступа лекарственных препаратов на рынок // Фармация и фармакология. 2023; 11(2): 161–172. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172. – EDN IOXLTV.

REFERENCES

1. Fundamentals of the formation of a unified harmonized system of regulatory legal regulation in the field of circulation of medicines manufactured by pharmacy organizations: Monograph / I.A. Narkevich, V.S. Fisenko, Z.M. Golant, D.S. Yurochkin, D.D. Mamedov, S.E. Erdni-Garyayev, A.A. Leshkevich. – St. Petersburg: Mediapaper, 2023. – 292 p. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.
2. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Alyokhin A.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyayev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M. Monitoring of production pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. 2023; 3: 22-33. – EDN XZJIT.
3. Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Leshkevich A.A., Erdni-Garyayev S.E., Golant Z.M., Narkevich I.A. Regulatory legal regulation of the manufacture of medicines by pharmacy organizations: experience of the North American pharmaceutical market // FARMACOONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya. 2023; 16 (1): 80–86. DOI <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.155>. – EDN UNVJIC.
4. Fisenko V.S., Solomatina T.V., Farrakhov A.Z., Yurochkin D.S., Mamedov D.D., Golant Z.M. Analysis of conditions and development of ways to improve the system of training pharmaceutical and medical workers aimed at developing the potential of production pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. 2023; 4: 29–42. – EDN CYOTYR.
5. Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Narkevich I.A. Review of judicial practice in relation to public procurement of extemporal medicines for 2012–2022 // Vestnik Roszdravnadzora. 2023; 5: 19–30.
6. Mamedov D.D., Yurochkin D.S., Golant Z.M., Fisenko V.S., Alekhin A.V., Narkevich I.A. The past, current and future of regulatory legal regulation of pharmacy manufacturing of medicines in the Russian Federation // Farmatsiya i farmakologiya. 2023; 11(3). DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-3. – EDN QXJFKF.
7. Narkevich I.A., Golant Z.M., Yurochkin D.S., Leshkevich A.A., Erdni-Garyayev S.E. Development of proposals for improving the processes of circulation of extemporal drugs and regulation of prescription and production activities of pharmacy organizations in the Russian Federation // Remedium. 2021; 4: 14–29. DOI:10.32687/1561-5936-2021-25-4-14-29 – EDN FUTJVI.
8. Alekhin A.V., Erivantseva T.N., Ryazhenov V.V., Lyskov N.B., Alekhina N.A., Kuznetsova M.M. The new role of extemporal manufacturing in regulating the access of medicines to the market // Farmatsiya i farmakologiya. 2023; 11(2): 161–172. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-161-172. – EDN IOXLTV.

¹⁵ <https://docs.cntd.ru/document/608861126>

УДК 616-7

П.С. ПУГАЧЕВ¹, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
info@rosminzdrav.ru

Г.Т. СУХИХ², д-р мед. наук, профессор, академик РАН, директор, g_sukhikh@oparina4.ru

Е.Л. ШЕШКО¹, канд. мед. наук, директор департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья, info@rosminzdrav.ru

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ^{1,3}, д-р мед. наук, профессор, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, info@rosminzdrav.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

О.Р. АРТЕМОВА¹, заместитель директора департамента цифрового развития и информационных технологий, info@rosminzdrav.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6472-6036>

И.А. ПРЯЛУХИН^{2,3,4}, канд. мед. наук, научный сотрудник отдела анализа и развития регионального здравоохранения НМИЦ по анестезиологии реаниматологии (для беременных), i_prialukhin@oparina4.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8867-3020>

М.В. КЕЦКАЛО², канд. мед. наук, директор НМИЦ по анестезиологии реаниматологии (для беременных), m_ketskalo@oparina4.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6569-2106>

Р.Г. ШМАКОВ², д-р мед. наук, профессор, зав. институтом акушерства
r_shmakov@oparina4.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2206-1002>

Т.А. ГОЙНИК⁵, ведущий аналитик

Е.В. ГУСЕВА², заместитель директора по развитию НМИЦ по анестезиологии реаниматологии (для беременных), e_l_guseva@oparina4.ru, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7480-9625>

Т.В. ПУГАЧЕВА², зав. центром цифровой трансформации здравоохранения
t_pugacheva@oparina4.ru

А.А. ВЕРХОВЦЕВ², специалист-эксперт центра цифровой трансформации здравоохранения,
a_verhovtsev@oparina4.ru

Г.В. ГРИНЕНКО⁴, канд. мед. наук, главный врач, gpc1@zdrav.spb.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4660-4769>

Российский Регистр критических акушерских состояний: ситуационный центр

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, Moscow, 127994, Russian Federation.

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4. Academician V.I. Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Ministry of Health of Russia, 4, Academica Oparina St., Moscow, 117997, Russian Federation.

³ ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» Федерального медико-биологического агентства, 123098, Российская Федерация, Москва, ул. Маршала Новикова, д. 23, стр. 2. FSBI “State Scientific Center of the Russian Federation – A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center” of the Federal Medical and Biological Agency, 23, bld. 2, Marshal Novikov str., Moscow, 123098, Russian Federation.

⁴ СПб ГБУЗ «Городской перинатальный центр № 1», Санкт-Петербург, Российская Федерация, 193312, г. Санкт-Петербург, пр-кт Солидарности, д. 6. St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution “City Perinatal Center No. 1”, 6, Solidarity Ave., St. Petersburg, 193312, Russian Federation.

⁵ Акционерное общество «БАРС Груп», 115054, Российская Федерация, Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, оф. 308. Joint Stock Company “BARS Group”, 57 bld. 2, office 308, Dubininskaya str., Moscow, 115054, Russian Federation.

Ключевые слова: критические акушерские состояния, материнская смертность, мониторинг, акушерский дистанционный консультативный центр, цифровые технологии, телемедицина, ситуационный центр, Регистр критических акушерских состояний

Для цитирования: Пугачев П.С., Сухих Г.Т., Шешко Е.Л., Плутницкий А.Н., Артемова О.Р., Прялухин И.А., Кецкало М.В., Шмаков Р.Г., Гойник Т.А., Гусева Е.В., Пугачева Т.В., Верховцев А.А., Гриненко Г.В. Российский Регистр критических акушерских состояний: ситуационный центр // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 18–24.

For citation: Pugachev P.S., Sukhih G.T., Sheshko E.L., Plutnitskiy A.N., Artemova O.R., Prialukhin I.A., Keckalo M.V., Shmakov R.G., Goynik T.A., Guseva E.V., Pugacheva T.V., Verhovtsev A.A., Grinenko G.V. Russian Register of Obstetrics “Near-Miss” Cases: situation center // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 18–24.

Pugachev P.S., Sukhih G.T., Sheshko E.L., Plutnitskiy A.N., Artemova O.R., Prialukhin I.A., Keckalo M.V., Shmakov R.G., Goynik T.A., Guseva E.V., Pugacheva T.V., Verhovtsev A.A., Grinenko G.V. Russian Register of Obstetrics “Near-Miss” Cases: situation center

The main purpose of creating the Register of Critical Obstetric Conditions is to organize monitoring of obstetric patients with life-threatening conditions in all subjects of the V.I. Kulakov NMRC for OG&P of the Ministry of Health of the Russian Federation around the clock. The Register of Critical Obstetric Conditions is based on a number of analytical tools – fixed reports. Large amounts of information in the Register of obstetric “near-miss” cases nationwide required the creation of a situation center for subjects, federal districts and the country’s healthcare organizers. The situation center displays information in the form of widgets, analytical panels and heat maps in two modes – current status and information for the selected period. Users with the roles of healthcare organizers have access to the builder and 6 fixed reports. An obstetric’s “near-miss” case can contain up to 164 records, and a large amount of information makes it difficult to analyze it. In order to simplify the case analysis, an obstetric’s “near-miss” case route has been created. The route is built retrospectively and displays basic information about the dynamics of the patient’s condition, location, the methods of intensive therapy, telemedicine consultations, critical deviations in vital signs and laboratory results. Control over the maintenance of the Register obstetrics’ “near-miss” cases is carried out by various levels healthcare organizers through the Registry situation center and by specialists of the National Medical Research Center for Anesthesiology and Resuscitators (for pregnant women) of the V.I. Kulakov NMRC for OG&P of the Ministry of Health of the Russian Federation during audits. The article also reflects the prospects for the development of the analytical block of the Register of Critical Obstetric Conditions.

Keywords: Near-miss in obstetrics, severe maternal morbidity, obstetric critical conditions, maternal mortality, monitoring, regional obstetric remote advisory center, digital technologies, telemedicine, situation center, Register of Obstetrics “Near-Miss” Cases

Основная цель создания Регистра критических акушерских состояний (КАС) – организация мониторинга за пациентками акушерского профиля с жизнеугрожающими состояниями во всех субъектах Российской Федерации со стороны ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (НМИЦ АГП) в круглосуточном режиме. В основе работы Регистра КАС – ряд аналитических инструментов – фиксированных отчетов. Большие объемы информации в Регистре КАС потребовали создания ситуационного центра для организаторов здравоохранения на всех уровнях курации: субъект, федеральный округ и страна в целом. В статье представлено описание функционала ситуационного центра Регистра КАС – «виртуального госпиталя» НМИЦ АГП. Ситуационный центр отображает агрегированную информацию Регистра КАС в виде виджетов, аналитических панелей и тепловых карт в двух режимах – текущее состояние и информация за выбранный период. Пользователям с ролями организаторов здравоохранения доступны шесть фиксированных отчетов и конструктор отчетов. Большое количество информации создает трудности при ее анализе – случай КАС может содержать до 164 записей. С целью упрощения анализа случая был создан маршрут случая КАС. Маршрут строится ретроспективно и отображает основную информацию о динамике состояния пациентки, ее местонахождении, применяемых методах интенсивной терапии, проведении телемедицинских консультаций, критических отклонениях в показателях витальных функций и результатах лабораторных исследований. Контроль за ведением Регистра КАС осуществляется организаторами здравоохранения на различных уровнях через ситуационный центр Регистра и специалистами НМИЦ по анестезиологии и реаниматологии (для беременных) НМИЦ АГП во время выездных мероприятий. В работе также отражены перспективы развития аналитического блока Регистра КАС.

Введение

Регистр критических акушерских состояний (КАС) был создан в 2021 году на базе вертикально-интегрированной медицинской информационной системы по профилям оказания медицинской помощи «акушерство и гинекология» и «неонатология» (далее – ВИМИС «АКиЕО», Система). Основной целью создания Регистра

КАС являлась организация мониторинга за всеми пациентками акушерского профиля с жизнеугрожающими состояниями в Российской Федерации со стороны ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (НМИЦ АГП) в режиме 7/24/356. Учитывая уникальность, структурированность и качество собираемых данных, еще на этапе разработки Регистра

КАС в 2021 году были заложены аналитические инструменты – шесть фиксированных отчетов. В 2022 году были добавлены ситуационный центр, конструктор отчетов и маршрут КАС.

Инструменты, облегчающие работу пользователей в Регистре КАС

Непосредственно в Регистре КАС реализованы следующие инструменты, упрощающие работу пользователей в программе:

1. Система из 37 фильтров, увеличивающая скорость поиска по необходимой комбинации признаков. Фильтры разделены по группам.
2. Система уведомлений о событиях в регистре за последние 24 часа, персонализированная под каждого пользователя Регистра КАС: при необходимости есть возможность уделить определенному случаю КАС дополнительное внимание и взять случай на контроль.
3. Подсказки при отображении лабораторных и клинических данных, позволяющие выявить отклонения от нормы: красным выделяются критические отклонения, оранжевым – выход за референсные интервалы. Благодаря цветовой индикации обеспечивается не только привлечение внимания пользователя к критическим отклонениям, но и создается защита от введения заведомо неверной информации (ошибочное введение чрезмерно высоких или низких числовых значений пользователем).
4. Режим просмотра лабораторных данных от разных дат в динамике, позволяющий быстро оценить изменения лабораторных показателей у пациента. В данном режиме продублирована система цветовой индикации отклонений от нормативных показателей.

Маршрут случая КАС

Во время пандемии новой коронавирусной инфекции пользователи Регистра КАС столкнулись со случаями длительной терапии КАС – до 164 суток. Быстро оценить динамику случая по отдельным записям не представлялось возможным.

Для облегчения работы пользователей с такими длительно текущими случаями КАС в 2022 году был создан маршрут пациентки с КАС (далее – маршрут). Его особенности следующие:

- графически отображает местонахождение, диагноз, динамику состояния, критические отклонения лабораторных и клинических данных, телемедицинские консультации (ТМК) и основные элементы интенсивной терапии (рис. 1);
- строится ретроспективно по мере поступления в Регистр КАС информации о состоянии пациентки и проведенных лечебно-диагностических мероприятиях;
- всегда начинается с триггерной точки «извещение АДКЦ».

В Системе установлен форматологический контроль времени и даты: исключена возможность выставления времени и даты извещения АДКЦ позже времени и даты создания случая.

Пиктограммами отображается потребность и факт проведения ТМК, а также отсутствие/наличие нарушений по срокам выхода на ТМК или отсутствие ее проведения.

Диаграммой Ганта отображено проведение искусственной вентиляции легких, экстракорпоральной мембранной оксигенации, введение вазопрессорных препаратов.

Цветовой шкалой отображается состояние пациентки – от темно-красного (критическое), до зеленого (удовлетворительное). Динамика субъективного восприятия состояния пациентки со стороны лечащего врача отображается зелеными (улучшение) или красными (ухудшение) стрелками.

В нижней части маршрута представлена информация о ключевых клинических параметрах, таких как:

- текущий диагноз;
- критические отклонения в клинических или лабораторных показателях;
- проведенные хирургические операции;
- гемотрансфузии и т.д.

Отчеты КАС

Построение фиксированных отчетов доступно всем пользователям Регистра

КАС. Состав данных и назначение отчетов представлены в *таблице 1*. Все отчеты доступны для экспорта в формат Excel и pdf. Возможна установка временного интервала и территории в любой комбинации (субъект, федеральный округ или Российская Федерация в целом). Информация по территории представлена согласно ролевой модели пользователя с соответствующими ограничениями (невозможно создать отчеты на «чужие» территории).

К концу 2021 года фиксированные отчеты перестали удовлетворять потребности

пользователей Регистра КАС: необходимо было разработать инструмент, способный сформировать отчет по выбранным пользователем атрибутам из базы данных Регистра КАС в любой комбинации. В 2022 году такой инструмент был создан – Конструктор отчетов Регистра КАС. Доступ к данной функции имеют пользователи с ролью «главный внештатный специалист субъекта или федерального округа Российской Федерации», «сотрудник НМИЦ АГП» и «главный внештатный специалист России».

Рисунок 1. Маршрут пациентки в Регистре КАС

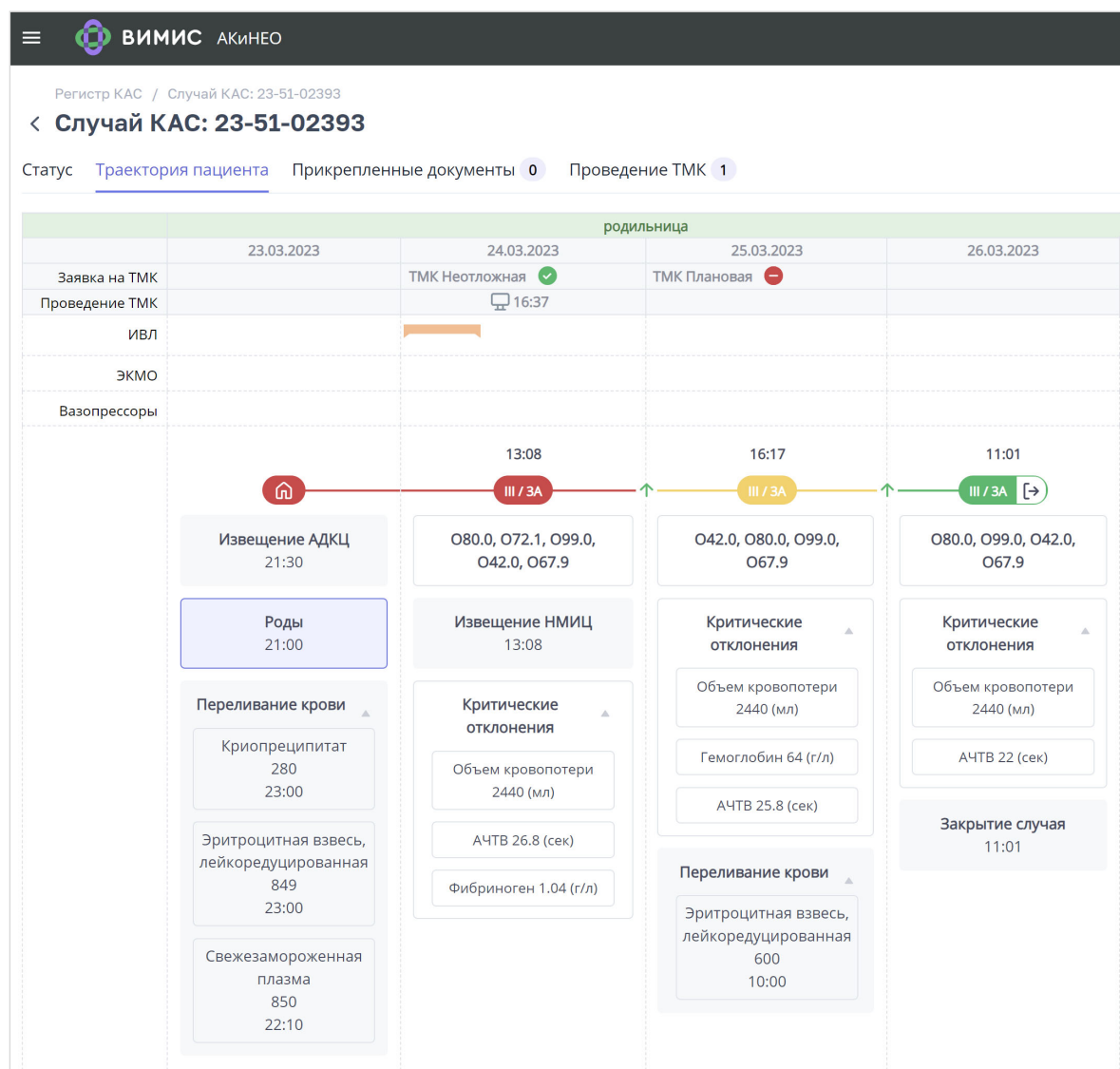


Таблица 1. Отчеты Регистра КАС		
Наименование отчета	Состав данных	Назначение
Отчет о случаях КАС	<ul style="list-style-type: none"> ■ Номер случая, ФИО, год рождения; ■ дата регистрации случая; ■ субъект РФ регистрации случая; ■ уровень медицинской организации; ■ дата и время передачи информации в региональный АДКЦ; ■ чем обусловлена тяжесть состояния (ведущий критерий КАС); ■ дата и время выезда выездной бригады; ■ дата и время прибытия выездной бригады; ■ объем оказанной помощи специалистами выездной бригады; ■ дата и время доставки в акушерский стационар 3 уровня; ■ потребность в телемедицинской консультации (АДКЦ); ■ потребность в телемедицинской консультации (НМИЦ); ■ состояние (исход) на текущий момент; ■ дата снятия с дистанционного учета 	Предоставление основной информации по списку случаев, возможность экспорта данных в формат таблицы Excel
Нагрузка субъекта РФ (ежедневный)	<p>Субъект РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ количество взятых на дистанционный мониторинг случаев КАС; ■ количество снятых с дистанционного мониторинга случаев КАС; ■ количество состоящих на дистанционном мониторинге случаев КАС по состоянию на 09:00 МСК; ■ количество выездов выездных бригад; ■ количество случаев с применением ИВЛ; ■ количество случаев с применением ЭКМО; ■ количество записей, в которых указана потребность в проведении ТМК (АДКЦ); ■ всего проведено ТМК по поводу КАС; ■ количество пациенток с КАС, находящихся в МО 1 уровня / % пациенток с КАС, находящихся в МО 1 уровня, от всех пациенток с КАС; ■ количество пациенток с КАС, находящихся в МО 2 уровня / % пациенток с КАС, находящихся в МО 2 уровня, от всех пациенток с КАС; ■ количество пациенток с КАС, находящихся в МО 3 уровня / % пациенток с КАС, находящихся в МО 3 уровня, от всех пациенток с КАС; ■ количество умерших пациенток; ■ количество умерших пациенток (до прибытия мед. работника); ■ количество родов пациенток с КАС 	<p>Предоставление органам управления здравоохранением субъекта РФ информации о загруженности анестезиологической службы по профилю «акушерство» региона в момент времени</p> <p>Временной интервал для отчета: с 09:00 прошедшего дня до 09:00 заданного дня.</p>
Нагрузка субъекта РФ (за период)	<ul style="list-style-type: none"> ■ всего случаев КАС; ■ количество выездов выездных бригад; ■ количество случаев с применением ИВЛ; ■ количество случаев с применением ЭКМО; ■ заявки на ТМК, всего; ■ заявки на ТМК (АДКЦ); ■ заявки на ТМК (рекомендовано НМИЦ); ■ проведено ТМК, всего; ■ проведено ТМК (АДКЦ); ■ проведено ТМК (по рекомендации НМИЦ); ■ проведено ТМК (без заявки); ■ не проведено ТМК, всего; ■ не проведено ТМК (АДКЦ); ■ не проведено ТМК (НМИЦ); ■ количество умерших пациенток; ■ количество умерших пациенток (до прибытия мед. работника); ■ количество родов пациенток с КАС 	Предоставление органам управления здравоохранением субъекта РФ информации о загруженности анестезиологической службы по профилю «акушерство» региона здравоохранения за выбранный период
Структура причин КАС	Ведущий критерий КАС	Отображает структуру КАС по ведущему критерию при возникновении случая на выбранной территории и за выбранный период
КАС/ Материнская смерть	<p>Субъект РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ количество случаев КАС; ■ количество материнских смертей; ■ отношение количество КАС/материнская смерть 	Отображает индекс выживаемости на выбранной территории и за выбранный период
Отклонения от Регламента	<p>Субъект РФ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ дата и время передачи информации в региональный АДКЦ более суток от начала оказания медицинской помощи; ■ дата регистрации случая в Регистре КАС более суток от даты передачи информации; ■ отсутствие ежедневного обновления информации по пациентам; ■ всего случаев КАС 	<p>Выявление отклонений Регламента мониторинга КАС по трем видам:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ количество случаев с передачей информации из медицинской организации в АДКЦ в срок более чем 24 часа; ■ количество случаев с передачей информации из АДКЦ в НМИЦ АГП в срок более чем 24 часа; ■ отсутствие ежедневного обновления информации о состоянии пациентки со стороны АДКЦ

Ситуационный центр Регистра КАС

Дальнейшее развитие и наполнение данными Регистра КАС потребовало наличия более глубоких аналитических инструментов. Для этих целей в 2022 году был создан ситуационный центр Регистра КАС, так называемый «виртуальный госпиталь» ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России. Информация в систему предоставляется в двух видах:

- 1) аналитика на текущий момент времени;
- 2) аналитика за прошедший, выбранный пользователем, временной интервал.

Аналитическая информация на текущий момент времени представлена динамически обновляемой картой Российской Федерации (рис. 2). Субъекты Российской Федерации, в которых на данный момент времени находится как минимум одна пациентка в медицинской организации первого уровня, обозначены красным цветом, второго – желтым; регионы, где все пациентки находятся в медицинских организациях третьего уровня, обозначены синим цветом; регионы без критических

акушерских состояний – серые. Через карту можно перейти напрямую к списку пациенток субъекта Российской Федерации.

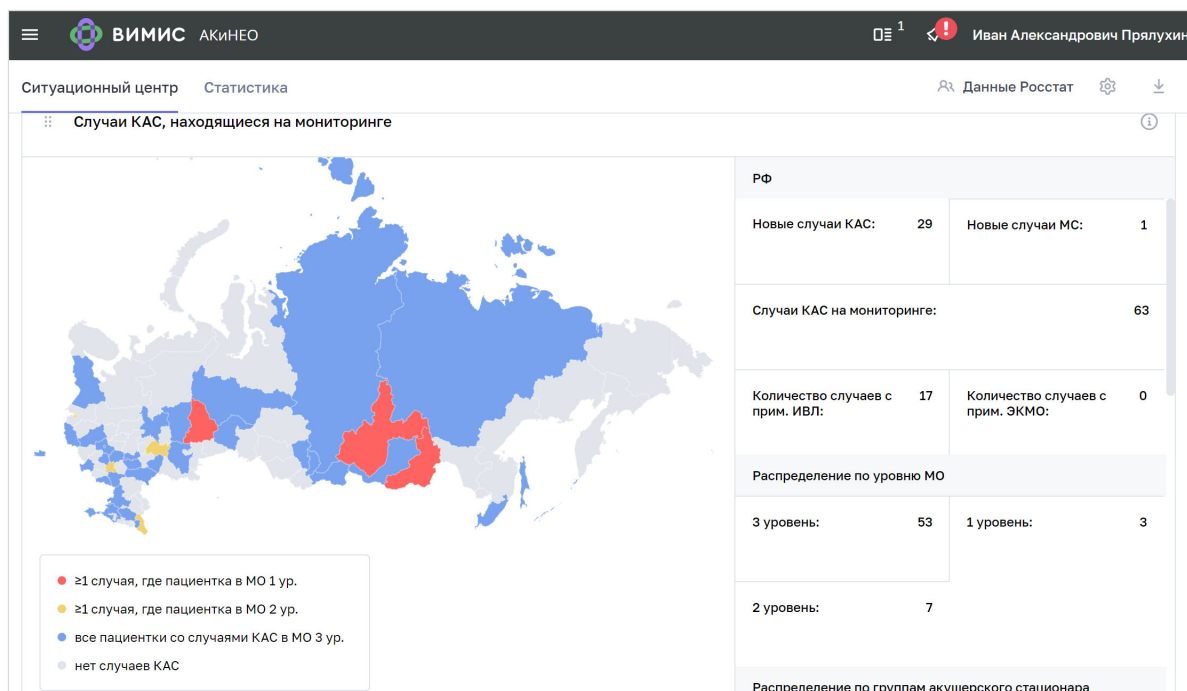
В аналитическом разделе «выбранный период» ситуационного центра в удобном графическом виде представлена информация по 50 показателям, необходимым для оценки ситуации в стране, федеральном округе или субъекте Российской Федерации, включая одну тепловую карту, 20 виджетов и 12 аналитических панелей.

Дополнительные источники информирования пользователей Регистра КАС

Для оперативной передачи агрегированной информации руководителям здравоохранения федерального уровня создан чат-бот на платформе мессенджера «Телеграмм». Ежедневно передается следующая информация:

- количество новых случаев КАС;
- количество закрытых случаев;
- количество случаев на мониторинге (с указанием количества и доли пациенток в МО I, II и III уровней);

Рисунок 2. Ситуационный центр: аналитическая информация на текущий момент времени



■ количество материнских смертей, количество родов в рамках случая КАС за день, месяц и год с нарастающим итогом.

Основная информация для организаторов здравоохранения о показателях, новых функциях и изменениях в Регистре КАС предоставляется в Бюллетене Регистра КАС (с 2022 года – Бюллетень ВИМИС «АКиНЕО») на регулярной основе.

Выездные мероприятия НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии (для беременных) и Регистр КАС

Оценка полноты и качества ведения Регистра осуществляется во время плановых выездных мероприятий сотрудников НМИЦ по анестезиологии-реаниматологии (для беременных) ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России в субъекты Российской Федерации. При взаимодействии со специалистами региональных АДКЦ анализируется количество, структура критических акушерских состояний, их распределение по медицинским организациям различного уровня, проведение ТМК, исходы беременности, а также регулярность обновления данных в Регистре. Даются рекомендации о необходимости осуществления контроля за оказанием медицинской помощи женщинам с критическими состояниями, организации своевременных консультаций профильных специалистов, проведении ТМК с ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, проведении регулярного анализа критических состояний в акушерских стационарах на уровне субъектов Российской Федерации с расчетом индикаторов КАС.

Перспективы развития аналитического блока Регистра КАС

В 2023 году произойдет обновление Регламента мониторинга критических акушерских состояний в Российской Федерации. Обязательным станет передача в Регистр КАС информации о результатах патологоанатомического исследования при летальном исходе главным внештатным специалистом в Регистр КАС. Таким образом, в Регистре будет содержаться вся информация о случае КАС

с неблагоприятным исходом – от момента возникновения случая до получения результатов патологоанатомического вскрытия. Появление новых разделов Регистра КАС потребует доработки маршрута КАС: финальной точкой маршрута при неблагоприятном исходе КАС станет не констатация биологической смерти, а получение протокола патологоанатомического вскрытия и передача информации в Регистр, с возможностью быстрого перехода к записям протокола. Доработка потребует и аналитический раздел «выбранный период» ситуационного центра. Со стороны пользователей имеется запрос на доработку раздела ТМК – необходимо добавить возможность передачи рекомендаций специалистов ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России по случаю в рамках проведения ТМК. Данная доработка также потребует доработки маршрута КАС и ситуационного центра.

Выводы

Аналитические инструменты Регистра КАС развиваются по мере наполнения Регистра качественными данными и появления запросов пользователей на их анализ. Эволюцию аналитического блока Регистра КАС можно представить в виде следующей последовательности:

фильтры основного меню Регистра →
 фиксированные отчеты по КАС →
 конструктор отчетов по КАС →
 маршрут КАС →
 ситуационный центр Регистра КАС
 («Виртуальный госпиталь»
 НМИЦ АГП по КАС).

В настоящее время Регистр полностью обеспечивает организаторов здравоохранения на всех уровнях текущей информацией, агрегированными и обработанными данными за любой промежуток времени существования Регистра. Дальнейшее наполнение данными, такими как протоколы патологоанатомического вскрытия и краткие протоколы ТМК, требует доработки аналитического блока в рамках текущей конфигурации Системы. ■

УДК 617-089

В.В. ГЕОРГОБИАНИ¹, научный сотрудник лаборатории генной инженерии
georgobianiv@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-6098-4737>

В.И. ЕВТУШЕНКО¹, д-р биол. наук, руководитель лаборатории
генной инженерии, mol-biol@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1577-4178>

Д.Н. МАЙСТРЕНКО¹, д-р медицинских наук, директор, may64@inbox.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8174-7461>

Д.Н. НИКОЛАЕВ¹, канд. мед. наук, врач – сердечно-сосудистый хирург
dn_nikolaev@rrcrst.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0501-7007>

А.А. ПОПОВА¹, научный сотрудник, aa_popova@rrcrst.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8077-9832>

А.А. СТАНЖЕВСКИЙ¹, д-р мед. наук, заместитель директора
aa_stangevsky@rrcrst.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1630-0564>

О.Е. МОЛЧАНОВ¹, д-р мед. наук, руководитель отдела фундаментальных
методов исследований, oe_moltchanov@rrcrst.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3882-1720>

М.И. ГЕНЕРАЛОВ¹, канд. мед. наук, руководитель отделения
сосудистой хирургии, mi_generalov@rrcrst.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8980-5240>

Местные адгезивные гемостатические средства на основе хитозана и полимерных композиций

¹ ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий им. акад. А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197758, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70. FSBI Academician A.M. Granov Russian Scientific Center for Radiology and Surgical Technologies of the Ministry of Health of the Russian Federation, 70, Leningradskaya str., Pesochny, St. Petersburg, 197758, Russian Federation.

Ключевые слова: местные гемостатические средства с повышенной адгезией, гемостатические средства на основе хитозана и полимерных композиций, хитозан, таннин, аргинин, поливинилпирролидон, полиэтиленгликоль, гемостаз

Для цитирования: Георгобиани В.В., Евтушенко В.И., Майстренко Д.Н., Николаев Д.Н., Попова А.А., Станжевский А.А., Молчанов О.Е., Генералов М.И. Местные адгезивные гемостатические средства на основе хитозана и полимерных композиций // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 25–32.

For citation: Georgobiani V.V., Evtushenko V.I., Maystrenko D.N., Nikolaev D.N., Popova A.A., Stanzhevsky A.A., Molchanov O.E., Generalov M.I. Topical hemostatic adhesives based on chitosan and polymer compositions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 25–32.

Georgobiani V.V., Evtushenko V.I., Maystrenko D.N., Nikolaev D.N., Popova A.A., Stanzhevsky A.A., Molchanov O.E., Generalov M.I. Topical hemostatic adhesives based on chitosan and polymer compositions

The article presents the results of the development of new local hemostatic agents based on chitosan and adhesive polymers. By combining chitosan with ingredients bearing guanidine and polyhydrophenol groups, an effective topical hemostatic agent with increased adhesion (including to a wet wound surface) was obtained, which does not require additional materials to fix it.

In addition, a prototype of an agent for local hemostasis based on a polymer composition in the form of a film (xerogel), which, due to its hydrophilicity, has strong adhesion to wet surfaces, has been created.

Both films obtained by the drying method are biodegradable, have good hemostatic properties, and strong adhesion to the wound surface and elasticity. The developed local hemostatic agents are universal and suitable for both external wounds and intrasurgical use when working with parenchymal organs and vessels.

Keywords: local hemostatic agents with increased adhesion, hemostatic agents based on chitosan and polymer compositions, chitosan, tannin, arginine, polyvinyl pyrrolidone, polyethylene glycol, hemostasis

В статье представлены результаты разработки новых местных гемостатических средств, созданных на основе хитозана и адгезивных полимеров. Путем комбинирования хитозана с ингредиентами, несущими гуанидиновые и полигидрофенольные группы, получено эффективное местное гемостатическое средство с повышенной адгезией (в том числе к влажной раневой поверхности), не требующее дополнительных материалов для его фиксации.

Кроме того, создан прототип средства для локального гемостаза на основе полимерной композиции в виде пленки (ксерогеля), которое за счет своей гидрофильности обладает сильной адгезией к влажным поверхностям.

Обе пленки, полученные методом высушивания, являются биodeградируемыми, обладают хорошими гемостатическими свойствами, сильной адгезией к раневой поверхности и эластичностью. Разработанные местные гемостатические средства являются универсальными и подходят как для наружных ранений, так и для интраоперационного применения при работе с паренхиматозными органами и сосудами.

Введение

Все более актуальной в современной медицине становится проблема разработки новых местных гемостатических средств. Эти изделия широко применяются на догоспитальном этапе, а также при оказании стационарной помощи во время проведения оперативных вмешательств. Особенно часто местные гемостатические средства применяются в хирургии паренхиматозных органов – они позволяют достичь гемостаза, не травмируя при этом ткани, как это происходит при использовании физических (коагуляция) или механических (прошивание, перевязывание источника кровотечения) методов окончательного гемостаза.

На сегодняшний день существует большой выбор местных гемостатических средств, созданных на основе коллагена, целлюлозы, факторов свертывания крови человека или животных, хитозана и альгината. Все эти продукты имеют свои положительные и отрицательные стороны [1,2]. При этом относительно недорогие местные гемостатические средства обычно обладают сравнительно меньшей эффективностью, в то время как более эффективные местные кровоостанавливающие средства (такие как Тахокомб) являются значительно более дорогими [3,4].

В связи с этим до сих пор остается актуальной проблема синтеза недорогого и эффективного средства для локального гемостаза. Одним из наиболее очевидных веществ-кандидатов остается хитозан, который входит в состав

многих предложенных на сегодняшний день средств для местного гемостаза [5]. Другим перспективным направлением является использование биосовместимых адгезивных полимеров.

Цель работы

Описание метода разработки нового местного гемостатического средства на основе модифицированного хитозана и биосовместимых полимерных композиций.

Материалы и методы

Авторами создано два прототипа композитных гемостатических пленок, первый из которых выполнен на основе хитозана, второй – на основе биосовместимых полимеров. Была выбрана форма сухой пленки, поскольку влажный гидрогель не обладает достаточной адгезией, так как в этом случае нет плотного контакта положительно заряженных групп с поверхностями клеток. Использование сухой пленки приводит к тому, что в месте ее взаимодействия с тканью происходит локальная дегидратация поверхности ткани, обеспечивающая плотный контакт между функциональными группами компонентов пленки и клеточной мембраной.

Создан прототип (пленка А) медицинского изделия на основе хитозана, выполненный в виде двухслойной пленки, которая содержит несущий слой и слой для контакта с раной из соли хитозана. Несущий слой содержит соль хитозана (ацетат), глицерин и воду, а слой

для контакта с раной содержит ацетат хитозана, таннин, воду и аргинин в следующем соотношении компонентов, масс. %: соль хитозана 2-4, глицерин 1, таннин 1, аргинин 1, 96–98% – вода.

Механизм действия гемостатического средства основан на том, что положительный заряд $-NH_2$ группы хитозана электростатически взаимодействует с анионами на поверхности эритроцитов, что приводит к интенсивной агрегации эритроцитов вокруг ранения с образованием тромбов, которые быстро останавливают кровотечение [6]. Хитозан способствует активации тромбоцитов и усилению их адгезии. Кроме того, *in vivo* хитозан приводит к контактной активации факторов свертывания крови, укрепляя сгусток. Он биологически инертен и расщепляется лизоцимом крови [7].

В основе адгезивного слоя, контактирующего с раной, применяется органическая соль хитозана, для создания которой могут быть использованы органические и одноосновные неорганические кислоты, например: ацетат, лактат, сукцинат, малат, цитрат и им подобные. Дополнительно адгезивный слой пленки содержит аргинин – аминокислоту, имеющую в своем составе сильно положительно заряженную гуанидиновую группу, благодаря которой потенцируются адгезивные и гемостатические свойства хитозана [8]. Пленка хитозан/аргинин продемонстрировала подавление роста колоний *E. Coli* и *S. Aureus*. Более того, раствор хитозана и аргинина не проявлял цитотоксичности и способствовал клеточной пролиферации [9].

Адгезивные свойства пленки и устойчивость к размоканию во влажной среде усилены за счет введения в состав композиции таннина – растительного полифенольного дубильного вещества. Хорошая адгезивность таннина обусловлена его взаимодействием с нуклеофильными группами, такими как $-NH_2$ или $-SH$ на поверхности ткани. Включение таннина в композицию обеспечило значительную силу адгезии к влажной поверхности [10]. Биологические адгезивы на основе таннина обладают антиоксидантными, противовоспалительными и антибактериальными свойствами,

он может связывать свободные радикалы, а также способствовать пролиферации клеток млекопитающих. Противовоспалительные свойства таннина обусловлены его способностью вызывать снижение экспрессии интерлейкина 1В и фактора некроза опухоли альфа [11]. Таннин не обладает токсичностью, что было продемонстрировано при применении повязок, содержащих таннин, у больных с обширными ожогами [12].

Механизм действия гемостатического средства основан на том, что положительный заряд $-NH_2$ группы хитозана электростатически взаимодействует с анионами на поверхности эритроцитов, что приводит к интенсивной агрегации эритроцитов вокруг ранения с образованием тромбов, которые быстро останавливают кровотечение.

Несущий слой также, как и активный, содержит соль хитозана в качестве основы, что делает пленку биологически инертной и позволяет оставлять ее на ране после завершения операции на паренхиматозных органах и сосудах.

При изготовлении пленки на ровную поверхность наносится раствор хитозана с глицерином и высушивается в течение 48 часов при комнатной температуре в вытяжном шкафу. Затем на высушенную подложку заливается смесь хитозана, аргинина и таннина. Слой также высушивается при комнатной температуре в течение 48 часов. После высыхания композитная пленка готова к использованию (рис. 1).

Рисунок 1. Схематичное изображение первого прототипа (пленки А)

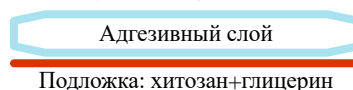
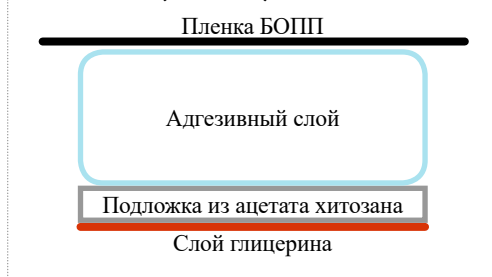
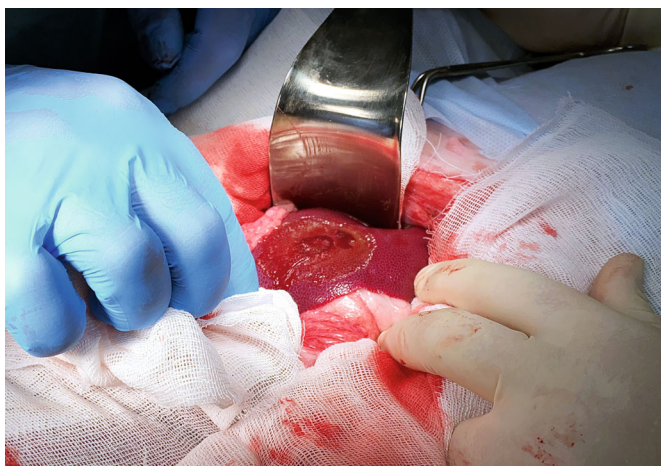


Рисунок 2. Схематичное изображение второго прототипа (пленки В)



В качестве второго прототипа (пленка В) (рис. 2) создано местное гемостатическое средство на основе адгезивных полимеров, которые, благодаря своей гидрофильности, способны создавать прочные адгезионные соединения с кровотокающей поверхностью поврежденного органа. Основными компонентами для создания нового местного гемостатического средства явились поливинилпирролидон (ПВП) и полиэтиленгликоль (ПЭГ), которые способны к образованию водородных связей [13]. Карбонильные группы в составе ПВП являются донорами электронов, как и атомы кислорода оксиэтиленовых мономерных звеньев ПЭГ [14]. Эти химические свойства позволяют данным соединениям создавать прочные адгезионные взаимодействия. ПВП и ПЭГ не обладают токсическим действием

Рисунок 3. Пример применения пленки А на печени свиньи в эксперименте



на организм, что было доказано в клинической практике [15].

Недостатками полимерной композиции являются: растворимость в течение двух часов при длительном контакте с кровью и отсутствие собственных гемостатических свойств. Для преодоления быстрой растворимости в воде при сохранении адгезивных свойств использованы такие соединения, как бутил- и метилпарабен. Они позволяют пленке оставаться нерастворимой до трех суток, при этом не происходит потери адгезивных свойств. Для потенцирования адгезивных свойств в пленку добавлен также аргинин. Собственные адгезивные свойства пленке придает хитозан, введенный в данную композицию.

Для того, чтобы повысить манипуляционные характеристики пленки, которая по причине высокой адгезии липнет к рукам хирурга, использована подложка, состоящая из ацетата хитозана и покрытая глицерином после высыхания, которая позволяет произвести аппликацию пленки к раневой поверхности без технических трудностей.

Пленка В также имеет форму композитной пластины, несущий слой которой состоит из ацетата хитозана (хитозан 2% мас., уксусная кислота 1% мас., остальное – вода). Несущий слой получают методом полива на подложку из пленки БОПП (биаксиально ориентированная полипропиленовая пленка). Адгезивный слой состоит из полимерной композиции, в состав которой входят: ПВП 68% мас., ПЭГ 30% мас., бутилпарабен/метилпарабен 1%, аргинин 1%, а в качестве растворителя использован 98% спирт. Адгезивный слой наносится методом полива на пленку БОПП, затем высушивается при комнатной температуре в течение суток. Далее производится аппликация несущего слоя на адгезивный, поверх наносится тонкий слой 99,8% глицерина, затем адгезивная поверхность отделяется от подложки.

Представленные местные гемостатические средства, по мнению авторов, могли бы объединить в себе такие полезные свойства, как высокая адгезия, хороший гемостатический эффект и биосовместимость.

Сравнительно быстрая растворимость пленки позволяет предотвратить развитие гнойно-септических осложнений, вызванных инородным телом, оставленным в брюшной полости после операции.

Результаты и обсуждение

Полученные прототипы кровоостанавливающих средств обладают хорошей адгезией и гемостатическими свойствами, что было доказано в экспериментах.

Экспериментальное исследование разработанного нами гемостатического средства проводили на свиньях породы русская белая, самцах, вес свиней 80–100 кг, а также на кроликах породы советская шиншилла весом 8,0–10,0 кг. Исследования проведены после одобрения комитета по этике ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Минздрава России.

Испытания на животных комpositной полимерной пленки А. В условиях операционной под наркозом выполнена лапаротомия. Правая доля печени выведена в рану на салфетках. Скальпелем иссечен участок правой доли размерами $2 \times 2 \times 0,5$ см. Дефект осушен салфеткой (рис. 3). Накрыт опытным образцом пленки диаметром 5 см, прижат салфеткой. Экспозиция 20 секунд. Через 20 секунд отмечено плотное прилегание к ткани печени с хорошей адгезией по всей поверхности. Кровотечения не наблюдается. Наблюдение в течение 3 минут 30 секунд для контроля гемостаза. На четвертой минуте адгезия к ткани по-прежнему хорошая. Печень накрыта влажной салфеткой. Переход к испытаниям на аорте.

Брюшная аорта выделена на протяжении 6 см. На сосудистых зажимах пережата выше и ниже зоны доступа. Скальпелем произведена продольная аортотомия, длина разреза – 1 см. Рана осушена салфеткой (рис. 4). Дефект накрыт образцом пленки и прижат салфеткой. Зажимы сняты. Через 30 с отмечено плотное приклеивание образца к аорте и парааортальным тканям. Наблюдается устойчивый гемостаз. Контроль систолического давления – 110 мм.рт.ст.

Рисунок 4. Пример применения пленки А на аорте свиньи в эксперименте



Перенос внимания на образец пленки на печени. Суммарно через 15 минут после аппликации наблюдается частичное размягчение образца, адгезия сохраняется. Кровотечения из дефекта печени не отмечено.

Селезенка выведена в рану, отграничена салфетками. Скальпелем в средней трети органа иссечен дефект размерами $2 \times 1,5 \times 0,5$ см (рис. 5). Наблюдается обильное кровотечение. Дефект осушен салфеткой, после чего сразу же накрыт образцом пленки диаметром около 5 см и прижат салфеткой. Через 30 с наблюдается плотная адгезия по всей площади образца.

Рисунок 5. Пример применения пленки А на селезенке свиньи в эксперименте

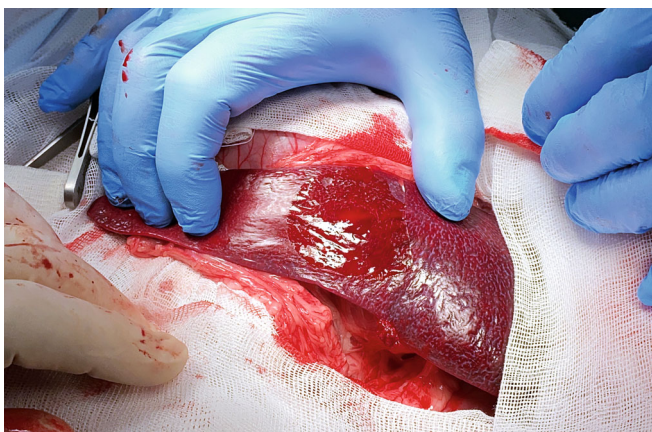


Рисунок 6. Пример применения пленки А при огнестрельном ранении в бедро в эксперименте на свинье



Наблюдение в течение 20 минут. Кровотечение не продолжается. Адгезия сохраняется, подтекания крови не определяется.

При моделировании наружных ранений выполнен эксперимент в условиях полигона: под наркозом свинье нанесено

огнестрельное ранение в область бедра по траектории снаружи внутрь. В области внутренней поверхности бедра выходное отверстие от пули (рис. 6). Из области раны наблюдается обильное кровотечение. Рана осушена марлевой салфеткой, накрыта опытным образцом пленки диаметром 10 см, прижата салфеткой. Экспозиция 30 с. Через 30 с хорошая адгезия пленки к ране и поверхности кожи. Кровотечения не наблюдается. Наблюдение в течение 10 минут для контроля гемостаза. На одиннадцатой минуте адгезия сохраняется без дополнительной фиксации пленки.

Испытания на животных комбинированной полимерной пленки В. Исследование эффективности гемостатической пленки В при ранениях паренхиматозных органов у кроликов.

В условиях операционной под наркозом произведена лапаротомия, кролику нанесено ранение печени, размерами 2,0 × 2,0 см. После того, как рану промокнули салфеткой, произведена аппликация образца гемостатической пленки, размерами 4,0 × 3,0 см, образец прижат салфеткой. Экспозиция 20 секунд. Через 20 секунд отмечено плотное прилегание к ткани печени с хорошей адгезией по всей поверхности. Гемостаз достигнут. В течение 15 минут гемостаз надежный (рис. 7). Эксперимент проведен на 10 кроликах одного пола и примерно равного веса. Интраоперационный гемостаз достигнут во всех 10 случаях.

На следующий день кроликам выполнена релапаротомия. При осмотре ранения печени: рецидива паренхиматозного кровотечения не отмечено ни в одном из 10 случаев (рис. 8).

Исследование эффективности гемостатической пленки при наружных ранениях. Под наркозом свинье нанесено проникающее колото-резаное ранение передней поверхности груди слева, размерами 5,0 × 7,0 см. Из области раны отмечено смешанное артериально-венозное кровотечение. Произведена аппликация опытного образца пленки В диаметром 6 см. Плотное прижатие в течение 20 секунд. Достигнут гемостаз (рис. 9).

Рисунок 7. Пример применения пленки В на печени кролика в эксперименте



Наблюдение в течение 20 минут за нанесенным ранением: признаков продолжающегося кровотечения нет.

Таким образом, оба разработанных прототипа местного гемостатического средства доказали свои адгезивные и гемостатические свойства на животных моделях при проведении первичных экспериментов.

Заключение

Разработанные местные гемостатические средства в экспериментах продемонстрировали свою эффективность. Необходимо продолжить исследования по направлению разработки средств для локального гемостаза на основе полимерных композиций и хитозана. Созданные композиции для местного гемостаза обладают следующими достоинствами:

- универсальность использования: эффективны как раневые повязки и как средства для интраоперационного гемостаза при работе с паренхиматозными органами;
- могут использоваться интраоперационно при ранениях печени, почек, селезенки и крупных сосудов как средство временного или окончательного гемостаза;
- применимы в качестве раневого гемостатического адгезива при наружных ранах;
- при необходимости отделяются от раневой поверхности без дополнительной травматизации ткани.

Внесение аргинина и таннина в композитные пленки позволяет улучшить их благоприятные свойства, не увеличивая при этом количество побочных эффектов, а наличие подложки увеличивает прочность пленок и устойчивость к размоканию во влажной среде.

Работа выполнена в рамках прикладного научного исследования в интересах медицины и здравоохранения «Разработка медицинского изделия – новое локальное гемостатическое средство с повышенной адгезией для внутриполостного использования – биodeградируемая поликомпонентная пленка» (YBZU-2023-0009).

Рисунок 8. Ранение печени кролика спустя сутки после операции



Рисунок 9. Пример применения пленки В при наружных ранениях



ИСТОЧНИКИ

1. Липатов В.А. Локальные гемостатики в хирургии XXI ВЕКА (обзор литературы) / В.А. Липатов, Д.А. Северинов, А.Р. Саакян // *Innova*. – 2019. – № 1(14). – С. 16–22.
2. Местные гемостатические средства и пути их совершенствования / Е.В. Будко, Д.А. Черникова, Л.М. Ямпольский, В.Я. Яцук // *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова*. – 2019. – Т. 27. – № 2. – С. 274–285.
3. Costa F.W., Rodrigues R.R., Sousa L.H., Carvalho F.S., Chaves F.N., Fernandes C.P., Perei-ra K.M., Soares E.C. Local hemostatic measures in anticoagulated patients undergoing oral surgery: a systematized literature review. *Acta Cir Bras*. 2013 Jan; 28(1): 78–83.
4. Петлах В.И. Результаты применения местных гемостатиков в медицине ката-строф // *Медицина катастроф*. – 2014. – №4 (88). – С. 21–24.
5. Гришин А.А., Зорина Н.В., Луцкий В.И. Хитин и хитозан: химия, биологическая активность, применение // *Известия вузов. Прикладная химия и биотехнология*. – 2014. – №1 (6).
6. Wang W., Meng Q., Li Q., Liu J., Zhou M., Jin Z., Zhao K. Chitosan Derivatives and Their Application in Biomedicine. *Int J Mol Sci*. 2020 Jan 12.
7. Овсянников В.Г., Торопкина Ю.Е., Краскевич В.В., Алексеев В.В., Бойченко А.Е., Алексеева Н.С., Краскевич Д.А. Лизоцим – грани возможного // *Современные проблемы науки и образования*. – 2020. – № 3.
8. Song J., Feng H., Wu M., Chen L., Xia W., Zhang W. Preparation and characterization of arginine-modified chitosan/hydroxypropyl methylcellulose antibacterial film. *Int J Biol Macromol*. 2020 Feb 15, P. 750–758.
9. Di Martino A., Sittinger M., Risbud M.V. hitosan: a versatile biopolymer for ortho-paedic tissue-engineering // *Biomaterials*. –2005. – Vol. 26, № 30. – P. 5983–5990.
10. Da Sacco L., Masotti A. Chitin and chitosan as multipurpose natural polymers for groundwater arsenic removal and AS203 delivery in tumor therapy // *Mar. Drugs*. – 2010. – Vol. 8, № 5. – P. 1518–1525.
11. Guo J., Sun W., Kim J.P., Lu X., Li Q., Lin M., Mrowczynski O., Rizk E.B., Cheng J., Qian G., Yang J. Development of tannin-inspired antimicrobial bioadhesives. *Acta Biomater*. 2018 May, P. 35–44.
12. Chokocho L., van Hasselt E. The use of tannins in the local treatment of burn wounds – a pilot study. *Malawi Med J*. 2005 Jun; 17(1) P. 19–20.
13. Фельдштейн М.М. Вклад релаксационных процессов в прочность адгезионных соединений вязкоупругих полимеров // *Высокомолекулярные соединения. Серия А*. – 2009. – Т. 51. – № 11. – С. 2085–2100.
14. Чувствительные к давлению адгезивы с регулируемой липкостью / К.А. Бовальдинова, Н.Е. Шерстнева, М. М. Фельдштейн [и др.] // *Высокомолекулярные соединения. Серия Б*. – 2019. – Т. 61. – № 4. – С. 289–302.
15. Makhayeva D.N., Irmukhametova G.S., Khutoryanskiy V.V. Polymeric Iodophors: Preparation, Properties, and Biomedical Applications. *Ref. J. Chem*. 10, 40–57 (2020).

REFERENCES

1. Lipatov V. A. Local hemostatics in surgery of the XXI CENTURY (literature review) / V.A. Lipatov, D.A. Severinov, A.R. Saakyan // *Innova*. – 2019. – No. 1(14). – S. 16–22.
2. Local hemostatic agents and ways to improve them / E.V. Budko, D.A. Chernikova, L.M. Yampolsky, V.Ya. Pavlova. – 2019. – Т. 27, No. 2. – S. 274–285.
3. Costa F.W., Rodrigues R.R., Sousa L.H., Carvalho F.S., Chaves F.N., Fernandes C.P., Pereira K.M., Soares E.C. Local hemostatic measures in anticoagulated patients undergoing oral surgery: a systematized literature review. *Acta Circ Bras*. 2013 Jan; 28(1): 78–83.
4. Petlakh V.I. Results of the use of local hemostatic agents in disaster medicine // *Disaster Medicine*. 2014. No. 4 (88). pp. 21–24.
5. Grishin A.A., Zorina N.V., Lutskiy V.I. Chitin and chitosan: Chemistry, biological activity, application // *Izvestiya vuzov. Applied chemistry and biotechnology*. 2014. No. 1 (6).
6. Wang W., Meng Q., Li Q., Liu J., Zhou M., Jin Z., Zhao K. Chitosan Derivatives and Their Application in Biomedicine. *Int J Mol Sci*. 2020 Jan 12.
7. Ovsyannikov V.G., Toropkina Yu.E., Kraskevich V.V., Alekseev V.V., Boychenko A.E., Alekseeva N.S., Kraskevich D.A. Lysozyme – the brink of the possible // *Modern problems of science and education*. – 2020. – No. 3.
8. Song J., Feng H., Wu M., Chen L., Xia W., Zhang W. Preparation and characterization of ar-gi-nine-modified chitosan/hydroxypropyl methylcellulose antibacterial film. *Int J Biol Macromol*. 2020 Feb 15, P. 750–758.
9. Di Martino A., Sittinger M., Risbud M.V. Chitosan: a versatile biopolymer for orthopaedic tissue-engineering // *Biomaterials*. – 2005. – Vol. 26, No. 30. – P. 5983–5990.
10. Da Sacco L., Masotti A. Chitin and chitosan as multipurpose natural polymers for groundwater arsenic removal and AS203 delivery in tumor therapy // *Mar. drugs*. – 2010. – Vol. 8, No. 5. – P. 1518–1525.
11. Guo J., Sun W., Kim J.P., Lu X., Li Q., Lin M., Mrowczynski O., Rizk E.B., Cheng J., Qian G., Yang J. Development of tannin-inspired antimicrobial bioadhesives. *Acta Biomater*. 2018 May, P. 35–44.
12. Chokocho L., van Hasselt E. The use of tannins in the local treatment of burn wounds – a pilot study. *Malawi Med J*. 2005 Jun; 17(1) P.19–20.
13. Feldshtein M. M. The contribution of relaxation processes to the strength of adhesive compounds of viscoelastic polymers // *High-molecular compounds. Series A*. – 2009. – V. 51, No. 11. – S. 2085–2100.
14. Pressure-sensitive adhesives with adjustable stickiness / K.A. Bovaldinova, N.E. Sherstneva, M.M. Feldshtein [et al.] // *High Molecular Compounds. Series B*. – 2019. – V. 61, No. 4. – S. 289–302.
15. Makhayeva D.N., Irmukhametova G.S. & Khutoryanskiy V.V. Polymeric Iodophors: Preparation, Properties, and Biomedical Applications. *Ref. J. Chem*. 10, 40–57 (2020).

УДК 614.2

Ж.В. ХАЙЛОВА¹, канд. мед. наук, заместитель директора по организационно-методической работе
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3258-0954>

А.Д. КАПРИН¹, д-р мед. наук, генеральный директор, главный внештатный онколог (ПФО, ЦФО, СКФО, ДНР, ЛНР) Минздрава России, профессор, академик РАН, заслуженный врач Российской Федерации, академик РАО, президент АОР, президент АДИОР
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>

Е.В. КАРАКУЛИНА², директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5222-1620>

В.А. ГУЛЬШИНА², заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-4819-4405>

А.Б. РЯБОВ¹, д-р мед. наук, заместитель генерального директора по хирургии, руководитель отдела торакоабдоминальной онкохирургии
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1037-2364>

А.К. КОСТРЫГИН¹, канд. мед. наук, научный сотрудник, врач – хирург-онколог торакоабдоминального хирургического отделения – отдела торакоабдоминальной онкохирургии
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1840-8111>

С.А. ИВАНОВ¹, д-р мед. наук, член-корреспондент РАН, заслуженный врач РФ, директор, главный внештатный специалист-онколог ЦФО Минздрава России
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7689-6032>

А.А. НЕВОЛЬСКИХ¹, д-р мед. наук, заместитель директора по лечебной работе
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5961-2958>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{4,5}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством ФУМЗ ИОМ; профессор кафедры медицинской статистики и информатики
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

А.Г. ЗАПОЛЬСКИЙ^{4,5}, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и управления качеством
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-04964-0848>

А.Н. ГЕРАСИМОВ³, д-р физ.-мат. наук, профессор
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4549-7172>

Результаты исследования одногодичной летальности при оценке эффективности внедрения региональной программы маршрутизации онкологических пациентов в Центральном, Северо-Кавказском, Приволжском федеральных округах Российской Федерации

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4.

FSBI National Medical Research Radiological Centre (NMRR) of the Ministry of Health of the Russian Federation, 4, Koroleva St., Obninsk, 249036, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП-4, Рахмановский пер, д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, GSP-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

³ ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 111123, Российская Федерация, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А. Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute of Epidemiology" of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, 3a, Novogireevskaya st., Moscow, 111123, Russian Federation.

⁴ ФБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», 119571, Российская Федерация, г. Москва, просп. Вернадского, д. 82. Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), 82, Vernadsky Avenue, Moscow, 119571, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 125993 Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1. Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (RMANPO), 2/1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russian Federation.

Ключевые слова: злокачественные новообразования, маршрутизация, одногодичная летальность, диагностика, НМИЦ радиологии, борьба с онкологическими заболеваниями

Для цитирования: Хайлова Ж.В., Каприн А.Д., Каракулина Е.В., Гульшина В.А., Рябов А.Б., Кострыгин А.К., Иванов С.А., Невольских А.А., Берсенева Е.А., Запольский А.Г., Герасимов А.Н. Результаты исследования одногодичной летальности при оценке эффективности внедрения региональной программы маршрутизации онкологических пациентов в Центральном, Северо-Кавказском, Приволжском федеральных округах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 33–42.

For citation: Khailova Zh.V., Kaprin A.D., Karakulina E.V., Gulshina V.A., Ryabov A.B., Kostrygin A.K., Ivanov S.A., Nevolskikh A.A., Berseneva E.A., Zapolskii A.G., Gerasimov A.N. The results of a one-year mortality study in assessing the effectiveness of the implementation of a regional cancer patient routing program in the Central, North Caucasian, Volga Federal Districts of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 33–42.

Khailova Zh.V., Kaprin A.D., Karakulina E.V., Gulshina V.A., Ryabov A.B., Kostrygin A.K., Ivanov S.A., Nevolskikh A.A., Berseneva E.A., Zapolskii A.G., Gerasimov A.N.

The results of a one-year mortality study in assessing the effectiveness of the implementation of a regional cancer patient routing program in the Central, North Caucasian, Volga Federal Districts of the Russian Federation

In the article, on the example of the Central, North Caucasus, Volga Federal Districts, topical issues and features of the routing program for patients with malignant neoplasms are considered. The private issues of patient routing in the USA and the UK are highlighted. The results of the analysis of indicators of one-year mortality in the framework of the federal project "Fight against oncological diseases" are demonstrated.

Keywords: malignant neoplasms, routing, one-year mortality, diagnostics, National Medical Research Radiological Centre, fight against cancer

В статье на примере Центрального, Северо-Кавказского, Приволжского федеральных округов рассмотрены актуальные вопросы и особенности работы программы маршрутизации пациентов со злокачественными новообразованиями. Освещены частные вопросы маршрутизации пациентов в США и Великобритании. Продемонстрированы результаты анализа показателей одногодичной летальности в рамках выполнения федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Введение

В Российской Федерации в 2021 году впервые выявлено 580 415 случаев злокачественных новообразований¹. Приrost данного показателя по сравнению с 2020 годом составил 4,4% [1].

Президент Российской Федерации в «майских указах» от 07.05.2018

№ 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» поставил задачу по разработке и реализации программы по борьбе с онкологическими заболеваниями с бюджетом финансового обеспечения 961,7 млрд рублей².

Для организации процесса оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями на территории Российской Федерации были разработаны и утверждены:

1) приказ Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» (с изм. от 24.01.2023);

¹ 265 039 случаев – у пациентов мужского пола и 315 376 – у женского.

² Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

Таблица 1. Оценка относительной выживаемости в течении 1 года в зависимости от маршрута диагностики

Локализация злокачественного новообразования	Все маршруты		Скрининговый маршрут		Две недели ожидания		Внеплановое направление к терапевту		Амбулаторное обращение		Случайная находка при стационарном лечении		Экстренное обращение		Неизвестный маршрут	
	ОВж*, %	95%-й ДИ**	ОВж, %	95%-й ДИ	ОВж, %	95%-й ДИ	ОВж, %	95%-й ДИ	ОВж, %	95%-й ДИ	ОВж, %	95%-й ДИ	ОВж, %	95%-й ДИ	ОВж, %	95%-й ДИ
Мочевой пузырь	73	72–73	-	-	83	82–84	79	78–80	77	75–79	83	81–84	36	35–37	74	72–77
Центральная нервная система	39	39–40	-	-	47	37–57	54	52–57	62	59–65	53	50–57	30	29–31	50	46–54
Грудь	97	96–97	100	100–100	98	98–98	96	96–97	92	91–93	91	88–93	54	52–55	95	95–96
Колоректальная область	74	74–74	98	97–98	82	82–83	82	81–83	80	79–81	84	83–85	50	49–51	73	72–74
Почки и органы мочеполовой системы	69	68–70	-	-	79	77–80	80	79–81	82	81–84	78	75–80	38	37–40	63	60–66
Легкие	29	28–29	-	-	40	39–41	40	40–41	44	43–45	34	33–36	12	11–12	24	23–25
Меланома	97	97–97	-	-	99	98–99	98	97–98	94	92–95	96	95–98	62	58–66	99	98–99
Множественная миелома	70	69–71	-	-	82	80–85	81	79–82	78	75–80	79	76–83	51	49–53	80	76–83
Неходжкиская лимфома	75	75–76	-	-	85	84–87	86	85–87	81	79–82	84	81–86	50	49–51	86	84–88
Пищевод	40	39–40	-	-	42	41–43	47	45–48	50	48–53	49	47–51	18	17–20	44	41–48
Яичники	70	69–70	-	-	84	82–85	81	79–82	82	80–84	81	78–84	45	44–47	68	65–71
Простата	96	95–96	-	-	98	97–98	99	99–99	96	96–97	99	99–99	60	59–62	98	98–99
Желудок	41	40–41	-	-	43	42–45	52	50–54	55	52–58	53	51–55	23	21–24	44	41–47
Матка	91	90–91	-	-	94	94–95	94	93–94	90	89–92	93	91–95	59	56–61	89	87–91

*ОВж – относительная выживаемость, **ДИ – доверительный интервал.

- 2) приказ Минздрава России от 04.06.2020 № 548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями»;
- 3) Методические рекомендации по организации центров амбулаторной онкологической помощи в субъектах Российской Федерации (утв. Минздравом России 16 августа 2021 г.).

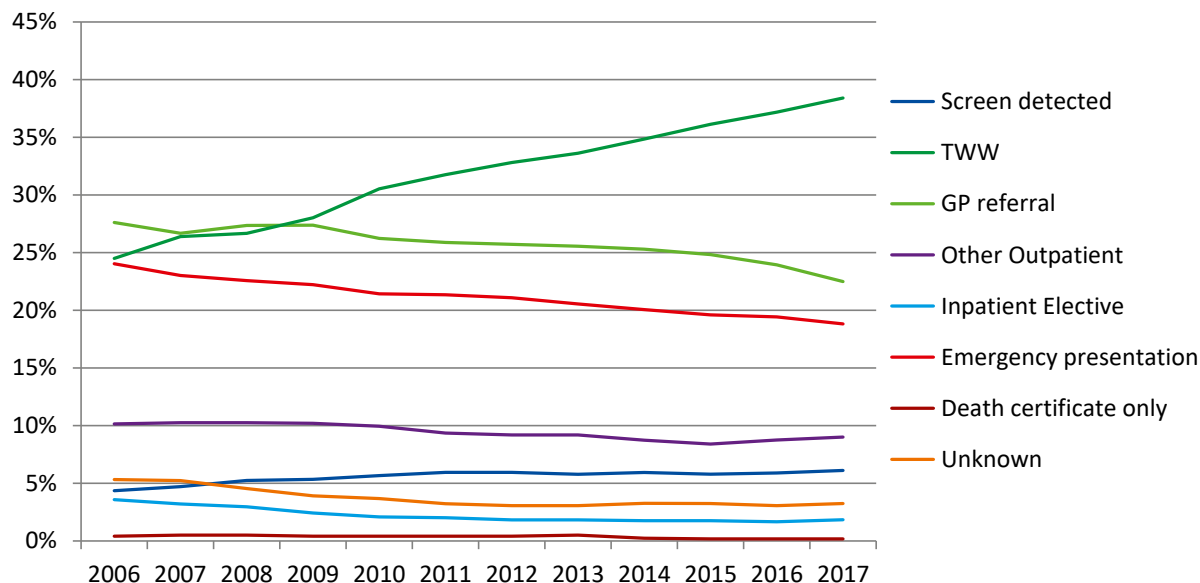
Профессиональным сообществом утверждены 84 клинические рекомендации по лечению онкологических заболеваний у взрослых и детей. Основная цель организации работы онкологической службы заключается в максимально

раннем выявлении злокачественных новообразований (I, II стадии) и возможности получения доступной и качественной медицинской помощи в кратчайшие сроки в медицинских организациях, максимально приближенных к месту жительства³. Таким образом, созданы все необходимые инструменты для реализации поставленных задач, обозначенных в «майских указах» Президента Российской Федерации для реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями», а также инструменты по повышению качества оказания онкологической помощи населению Российской Федерации⁴.

³ Приказ Минздрава России от 19.02.2021 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».

⁴ Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».

Рисунок 1. Маршруты диагностики ЗНО в Великобритании с 2006 по 2017 гг.



Примечание.

Screen-Detected (SD) – маршрут диагностики основывается на скрининговых программах рака молочных желез, шейки матки или рака кишечника.

Two-Week Wait (TWW) – маршрут диагностики, при котором пациент срочно направляется к терапевту с подозрением на ЗНО в течении 2 недель.

Emergency Presentation – экстренный маршрут через неотложную консультативную помощь или неотложную консультацию.

GP Referral – внеплановое срочное направление к терапевту пациентов, которые не вошли в TWW.

Inpatient Elective – случайная находка при стационарном лечении.

Death Certificate Only – онкологический диагноз установлен посмертно с указанием в свидетельстве о смерти.

Unknown – маршрут диагностики ЗНО неизвестен.

Особенности маршрутизации пациентов со злокачественными новообразованиями Великобритании и США

В Великобритании Национальной службой здравоохранения разработана поэтапная программа развертывания скрининговых программ. Например, доля случаев колоректального рака, выявленного с помощью скрининга, в 2006 году составила 0,1%, а в 2008 – 5%. В результате исследования авторы пришли к выводу, что различные виды рака имеют свой «путь диагностики». Пациенты, поступившие через неотложные каналы, имеют значительно более низкую однолетнюю выживаемость. Оценка относительной выживаемости в течении 1 года в зависимости от маршрута диагностики представлена в *таблице 1*.

Для вышеописанного исследования необходима связь канцер-регистра с данными административного учета пациента в клинике, это позволяет классифицировать

«путь диагностики», а также проводить необходимый анализ, направленный на выявление причин поздней диагностики рака. Таким образом, авторы продемонстрировали возможности определения диагностического маршрута пациента при постановке онкологического диагноза в условиях всестороннего взаимодействия со службами здравоохранения Англии [3].

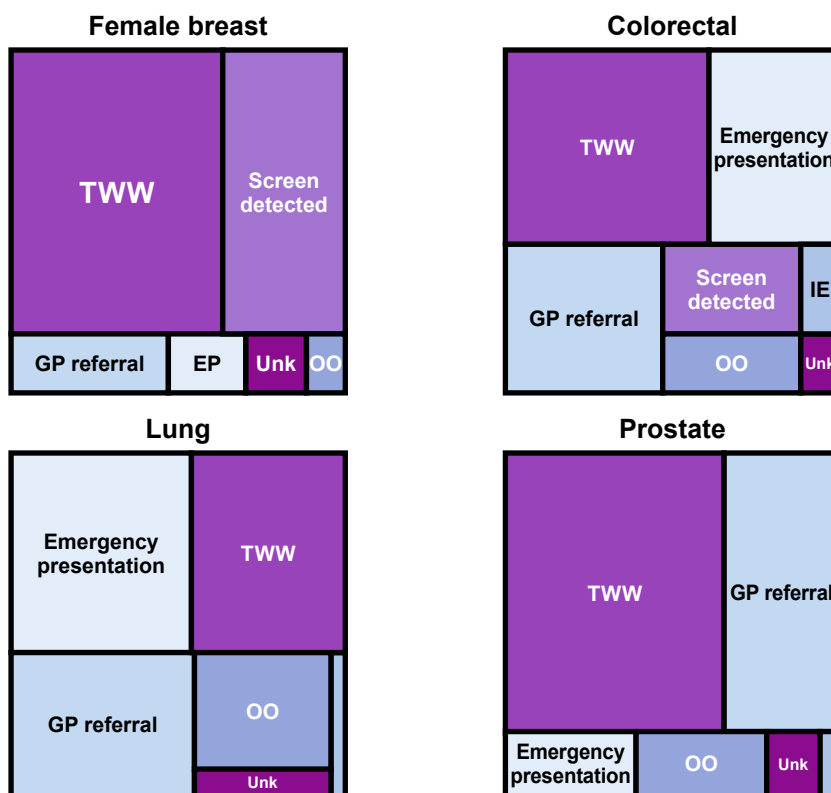
В июле 2020 года на сайте общественного здравоохранения Англии представлено описание продолжения действующего проекта Routes to Diagnosis («Пути диагностики») в виде восьми маршрутов, охватывающих всех пациентов, у которых были диагностированы злокачественные новообразования в период с 2006 по 2017 годы. Эти данные использовались для мониторинга системных изменений в исследовании причин развития рака и для оценки эффективности мер по улучшению отдаленных результатов лечения пациентов.

В ходе анализа «диагностического пути» было установлено, что пожилой возраст и низкий уровень дохода влияют на маршрутизацию пациента и «путь диагностики» при постановке онкологического диагноза. Выводы авторов статьи указывают на то, что пожилые и малообеспеченные люди составляют основу тех, кто с большой вероятностью будет

госпитализирован в клинику по ургентным показаниям уже с развившимися осложнениями опухолевого процесса [2].

Результаты исследования 2017 года Herbert и соавт. показывают обнадеживающие тенденции в нескольких областях маршрута диагностики злокачественного новообразования (ЗНО): по всем ЗНО (за исключением немеланомного рака

Рисунок 2. Пример баланса маршрутов диагностики с использованием древовидных диаграмм



IE – Inpatient elective OO – Other outpatient EP – Emergency presentation Unk – Unknown

Примечание.

Female breast – женская грудь

Colorectal – колоректальный

Lung – легкие

Prostate – простата

Inpatient patient – стационарный пациент

Other outpatient – амбулаторный пациент

Screen-Detected (SD) – маршрут диагностики основывается на скрининговых программах рака молочных желез, шейки матки или рака кишечника.

Two-Week Wait (TWW) – маршрут диагностики, при котором пациент срочно направляется к терапевту с подозрением на ЗНО в течении 2 недель.

Emergency Presentation – экстренный маршрут через неотложную консультативную помощь или неотложную консультацию.

GP Referral – внеплановое срочное направление к терапевту пациентов, которые не вошли в TWW.

Inpatient Elective – случайная находка при стационарном лечении.

Death Certificate Only – онкологический диагноз установлен посмертно с указанием в свидетельстве о смерти.

Unknown – маршрут диагностики ЗНО неизвестен.

кожи) число неотложных обращений продолжило снижаться: до 18,8% с 19,4% в 2016 году. Число лиц, направленных с подозрением на симптомы рака по маршруту TWW (двухнедельной диагностики), также продолжило тенденцию предыдущих лет в виде роста показателей до 38,6% по сравнению с 37,3% в 2016 году. На *рисунке 1* показаны закономерности для каждого маршрута с 2006 года [2].

Баланс маршрутов диагностики по ведущим опухолевым нозологиям представлялся в виде древовидных диаграмм (treemaps) с иерархическим набором данных в виде вложенных прямоугольников (*рис. 2*) [2].

Реализация проекта показала положительную динамику в виде сокращения количества неотложных обращений по поводу осложнения течения опухолевого процесса, которые имеют самые худшие показатели выживаемости, а также положительную динамику увеличения количества направлений по пути двухнедельного ожидания (TWW) приема врача-терапевта. Это отмечено также на древовидных диаграммах при различных видах ЗНО.

В США система здравоохранения очень сложна, состоит из «лоскутного одеяла» –

государственного страхования, частного страхования и незастрахованных лиц. Структура медицинских организаций варьирует от небольших сельских государственных клиник с низким уровнем ресурсов до больших городских государственных больниц с крупными академическими и онкологическими медицинскими центрами. Онкологические пациенты должны ориентироваться в этой фрагментированной системе учреждений здравоохранения, чтобы получить помощь, преодолевая при этом другие сложности, включая неоднозначность междисциплинарного лечения рака [4].

Преимущество, которым обладают хорошо образованные и состоятельные потребители медицинских услуг, помимо способности усваивать и интегрировать определенную долю сложной медицинской информации и отстаивать свои интересы, – это знание и доступ к формальным и неформальным сетям здравоохранения. Эти сети здравоохранения в значительной степени недоступны для пациентов из числа расовых и этнических меньшинств, лиц с низким уровнем образования и лиц с ограниченным владением английским языком.

Рисунок 3. Роль системы навигации в маршрутизации онкологического пациента в США



Таблица 2. Динамика показателей одногодичной летальности с 2019 по 2022 гг. по федеральным округам РФ

Показатели одногодичной летальности больных с ЗНО						
2019, %						p = 0,655
Федеральный округ	N	M	m	σ	min	max
ЦФО	18	22,31	0,96	4,08	13,5	28,3
СКФО	7	21,14	1,26	3,33	16	24,2
ПФО	14	22,58	0,63	2,34	19,7	27,1
Всего	39	22,20	0,54	3,37	13,5	28,3
2020, %						p = 0,299
ЦФО	18	21,28	0,88	3,75	12,2	27,3
СКФО	7	19,30	1,00	2,64	15,9	22,6
ПФО	14	21,34	0,53	2,00	17,9	24,9
Всего	39	20,94	0,49	3,06	12,2	27,3
2021, %						p = 0,301
ЦФО	18	20,34	0,92	3,91	12	26,4
СКФО	7	19,19	1,25	3,30	15,6	24,3
ПФО	14	21,54	0,64	2,40	18,9	28,3
Всего	39	20,56	0,54	3,35	12	28,3
10 мес. 2021, %						p = 0,093
ЦФО	18	20,43	0,83	3,51	13,8	26,5
СКФО	7	18,01	1,71	4,52	10,4	23,1
ПФО	14	21,34	0,45	1,70	18,6	24,2
Всего	39	20,32	0,53	3,33	10,4	26,5
10 мес. 2022, %						p = 0,267
ЦФО	18	19,61	0,82	3,50	12,1	26,3
СКФО	7	17,71	1,10	2,91	14,2	21,6
ПФО	14	19,85	0,52	1,94	17,1	24,6
Всего	39	19,35	0,47	2,95	12,1	26,3
10 мес. 2022 / 10 мес. 2021, %						p = 0,204
ЦФО	18	-0,0404	0,0132	0,0558	-0,1230	0,1230
СКФО	7	0,0159	0,0706	0,1869	-0,1520	0,4040
ПФО	14	-0,0677	0,0223	0,0833	-0,1980	0,0590
Всего	39	-0,0401	0,0161	0,1007	-0,1980	0,4040
План 2022, %						p = 0,241
ЦФО	18	19,66	0,66	2,79	13,5	25
СКФО	7	18,06	0,64	1,71	15,6	20
ПФО	14	19,72	0,44	1,65	17,8	24,1
Всего	39	19,40	0,37	2,30	13,5	25
Выполнение плана на 2022, %						p = 0,674
ЦФО	18	101,24	1,96	8,31	87,6	120,7
СКФО	7	103,20	4,06	10,73	87,5	120,5
ПФО	14	99,73	2,00	7,47	87	111,9
Всего	39	101,05	1,34	8,35	87	120,7

В целях достижения справедливости и устранения неравенства в группе онкопациентов из расовых или этнических меньшинств и пациентов с низким социально-экономическим статусом в США при поддержке департамента здравоохранения создаются вспомогательные системы «навигаций пациента». Работа таких систем заключается в сопровождении выявленного случая онкозаболевания от диагностики и лечения до ухода в послеоперационном периоде. Объем навигационной помощи пациента зависит от конкретной ситуации и основывается на четырех компонентах: 1 – идентификация случая, 2 – идентификация барьера, 3 – разработка индивидуального плана, 4 – отслеживание случая для обеспечения завершения лечения (рис. 3).

Согласно выводу авторов исследования, навигация для пациентов является важным инструментом в достижении справедливого отношения к здоровью и предоставлении качественной медицинской помощи при ЗНО каждому пациенту, каждый день независимо от местонахождения в стране [5].

Основные принципы оказания медицинской помощи онкологическим пациентам в Российской Федерации

В Российской Федерации под руководством Министерства здравоохранения Российской Федерации при участии ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России и других ведомств, выполняется разработка и внедрение в повседневную деятельность медицинских организаций новых перспективных методов диагностики, лечения и реабилитации пациентов с онкологическими заболеваниями, а регулярное внесение изменений в клинические рекомендации и разработка алгоритмов лечения онкологических заболеваний на всех этапах оказания медицинской помощи онкологическим пациентам способствует своевременному выявлению опухолевой патологии и улучшению результатов одногодичной летальности во всех субъектах Российской Федерации.

Это подтверждается результатами исследований по итогам выездных мероприятий в курируемые субъекты Центрального, Приволжского и Северо-Кавказского федеральных округов специалистов Центра координации деятельности учреждений регионов в области радиологии и онкологии ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Результаты выездных мероприятий Центра координации деятельности учреждений регионов в ЦФО, СКФО, ПФО

Результаты выездных мероприятий Центра координации деятельности учреждений регионов в области радиологии и онкологии ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России в курируемые субъекты Центрального, Приволжского и Северо-Кавказского федеральных округов были тщательно проанализированы с использованием пакета статистических программ IBM SPSS Statistic 22.0.

Ввиду того, что для всех исследуемых характеристик коэффициенты асимметрии и эксцесса не превышали нескольких единиц, для исследования в основном использовались методы параметрической статистики. Рассчитывались величины среднего арифметического M , статистической погрешности среднего m , среднеквадратичного отклонения σ , а также минимальные и максимальные значения. Описание связи между числовыми характеристиками осуществлялось при помощи коэффициента корреляции Пирсона. Для сравнения средних величин по областям, относящимся к разным федеральным округам (табл. 2), использовался дисперсионный анализ; ввиду относительно небольшого количества областей, относящихся к одному федеральному округу, недостаточному для корректного проведения дисперсионного анализа, приведенные результаты об отсутствии статистически значимых различий носят ориентировочный характер, однако не противоречат выводам о том, что ситуация с эффективностью медицинской помощи определяется факторами на уровне конкретной области, а не федерального округа.

Различия считали достоверными (статистически значимыми) при $p < 0,05$. Так как при проведении корреляционного анализа из шести сравнений два были незначимы ($p > 0,05$) и четыре – высоко значимы ($p < 0,001$), то полученные статистически достоверные связи остаются значимыми с учетом поправки Бонферрони на множественность сравнений.

Рисунок 4. Корреляционная взаимосвязь одногодичной летальности 2019 и 2020 гг. (коэффициент корреляции 0,935 $p < 0,001$)

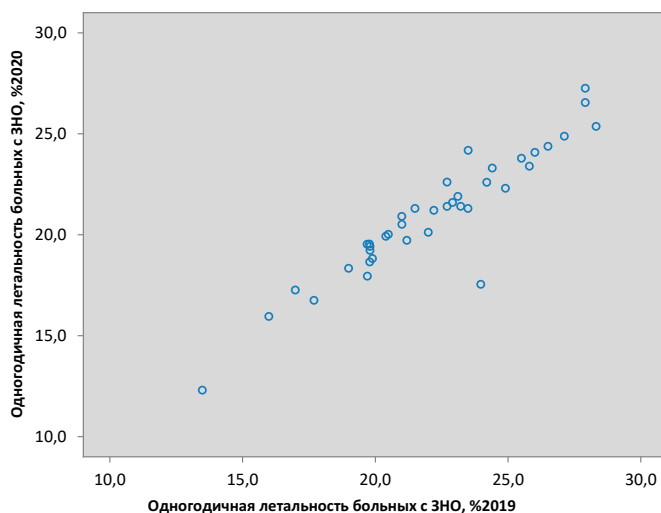
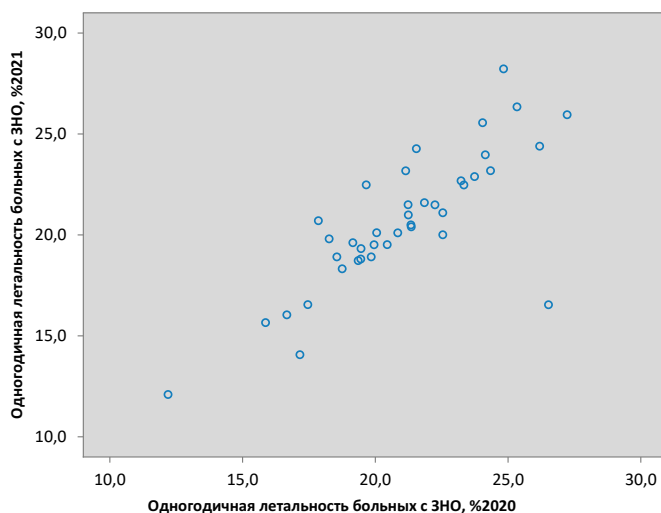


Рисунок 5. Корреляционная взаимосвязь одногодичной летальности 2020 и 2021 гг. (коэффициент корреляции 0,782 $p < 0,001$)



Таким образом, в ходе проведенного исследования одногодичной летальности больных с ЗНО согласно данным ФП БОЗ показатели составили в: ЦФО – 101,2%; СКФО – 103,2%; ПФО – 99,7%, при этом динамика показателя одногодичной летальности за 10 мес. 2022 г., по сравнению с 10 мес. 2021 г., составила в ЦФО – (-5,5%); СКФО – (-3,6%); ПФО – (-8,4%). По РФ одногодичная летальность за период с 2019 по 2022 гг. снизилась на 6,8%.

Статистический анализ динамики показателей одногодичной летальности с 2019 по 2022 гг. по федеральным округам представлен в *таблице 2*.

Результаты анализа показателей одногодичной летальности за разные годы близки друг к другу, а планы и реальность не соприкасаются с высокой статистической значимостью (*рис. 4–7*). Это подтверждает эффективность разработанных региональных программ маршрутизации онкологических пациентов, которая сопровождается улучшением отдаленных результатов лечения.

Заключение

Системы оказания медицинской помощи Великобритании и США предполагают весомые материальные затраты пациента на своевременную диагностику и лечение, что в значительной степени влияет на маршрутизацию онкологических пациентов, при этом увеличивая разрыв между состоятельными и малообеспеченными пациентами, а в некоторых случаях делает невозможным получение своевременной медицинской помощи не только из-за языкового барьера, но и по причине отсутствия материальных возможностей. Как следствие, организаторы медицинской помощи начали поиск новых вспомогательных инструментов, отвечающих современным требованиям. Одним из таких инструментов, обеспечивающих оптимальный маршрут пациента, испытывающего языковые и другие социальные трудности (малообеспеченная категория пациентов, расовые и этнические меньшинства), стала программа дополнительной «навигации» пациентов, штат которой

Рисунок 6. Корреляционная взаимосвязь одногодичной летальности 10 мес. 2021 г. и 10 мес. 2022 г. (коэффициент корреляции 0,858 $p < 0,001$)

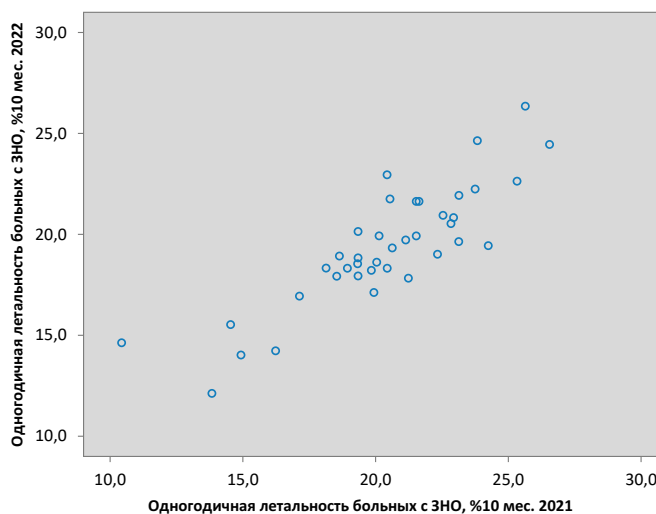
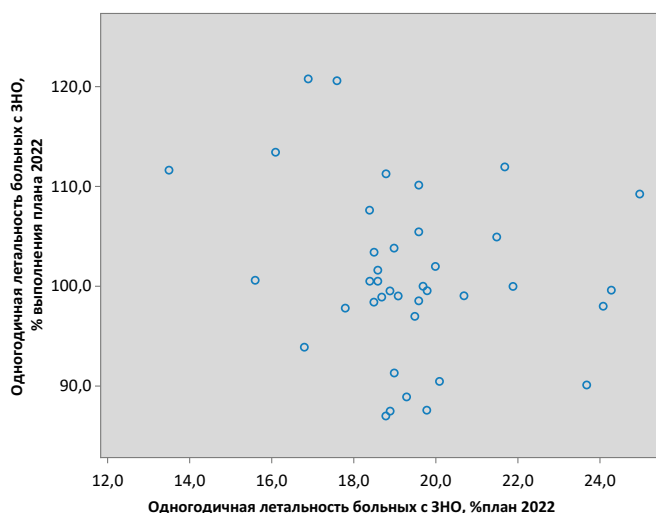


Рисунок 7. Взаимосвязь показателей «процент фактического плана» и «процент выполнения плана» 2022 г. (коэффициент корреляции 0,216 $p = 0,186$)



может быть представлен парамедицинскими специалистами.

В Российской Федерации система оказания медицинской помощи, в том числе и онкологическим больным гарантирует обеспечение бесплатной медицинской помощи на всех уровнях, от амбулаторного до специализированного высокотехнологического лечения для всех граждан.

В 1978 г. модель Семашко признана лучшей системой здравоохранения по мнению ВОЗ. После распада СССР и до настоящего времени модель здравоохранения Семашко подвергалась изменениям, при этом сохраняя свой «стержень» – это доступность медицинских услуг и равноправное отношение к каждому пациенту, в том числе и при развитии ЗНО.

После распада СССР и до настоящего времени модель здравоохранения Семашко подвергалась изменениям, при этом сохраняя свой «стержень» – это доступность медицинских услуг и равноправное отношение к каждому пациенту, в том числе и при развитии ЗНО.

При этом не останавливался поиск оптимальных маршрутов движения онкологических пациентов, а также совершенствование онкологической службы с целью достижения удовлетворительных показателей качества медицинской помощи и продолжительности жизни. Основой для оказания качественной онкологической медицинской помощи в Российской Федерации стал порядок маршрутизации пациентов, определенный приказом Минздрава России от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».

Национальные цели и стратегические задачи развития Российской Федерации

до 2024 года обозначены Президентом в «майских указах» от 07.05.2018 № 204, в которых особая роль отведена повышению качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «онкология». Для реализации поставленных целей и задач национальные медицинские исследовательские центры по профилю «онкология», в рамках федерального проекта «Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров» национального проекта «Здравоохранение» под руководством Министерства здравоохранения Российской Федерации, используют весь арсенал инструментов, направленных на беспрецедентные изменения в сфере оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями. Эффективность таких изменений доказана настоящими результатами и положительной динамикой показателей федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение».

Результативность программы маршрутизации онкологических пациентов в Российской Федерации подтверждается настоящим исследованием, при этом процент выполнения плана 2022 г. при одногодичной летальности больных с ЗНО, согласно ФП Б03, составил: ЦФ0 – 101,2%; СКФ0 – 103,2%; ПФ0 – 99,7%. Динамика показателя одногодичной летальности за 10 мес. 2022 г., по сравнению с 10 мес. 2021 г., составила ЦФ0 – (-5,5%); СКФ0 – (-3,6%); ПФ0 – (-8,4%).

ИСТОЧНИКИ / REFERENCES

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году / Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021.
The state of oncological care for the population of Russia in 2020/Edited by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, A.O. Shakhzadova. – М.: P.A. Herzen Moscow State Medical Research Institute – branch of the Federal State Budgetary Institution “NMIC of Radiology” of the Ministry of Health of Russia, 2021.
2. Official Statistics. Routes to Diagnosis: 2006 to 2017 results // Public Health England: [website]. – URL: <https://www.gov.uk/government/statistics/routes-to-diagnosis-2006-to-2017-results/routes-to-diagnosis-2006-to-2017-results> (published 14 July 2020).
3. *Elliss-Brookes L.* Routes to diagnosis for cancer – determining the patient journey using multiple routine data sets / L. Elliss-Brookes, S. McPhail, A. Ives [et al.] // *British Journal of Cancer.* – 2012. – Vol. 107. – P. 1220–1226.
4. *Navigating a Path to Equity in Cancer Care: The Role of Patient Navigation / American Society of Clinical Oncology // Educational Book.* –2021 March. – Vol. 41 (41). – P. 1–8.
5. *Jacob L.* Impact of the COVID-19 Pandemic on Cancer Diagnoses in General and Specialized Practices in Germany / L. Jacob, S. H. Loosen, M. Kalder [et al.] // *Cancers.* – 2021. – Vol. 13 (3). – P. 408.

УДК 614.2

Е.Е. КОРЧАГИН¹, главный врач, eekor@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4153-9585>

А.С. АРХИПОВ¹, заместитель главного врача, Artem_akademik@live.ru

А.С. КЛОЧКО¹, ведущий инженер-программист, aleksandr.s.klochko@mail.ru

И.В. ДЕМКО², д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой внутренних болезней № 2 с курсом постдипломного образования, главный внештатный пульмонолог и аллерголог-иммунолог Сибирского федерального округа, главный внештатный пульмонолог и аллерголог-иммунолог Министерства здравоохранения Красноярского края, demko64@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8982-5292>

Управление потоками госпитализации при массовом обращении пациентов с новой коронавирусной инфекцией

¹ КГБУЗ «Краевая клиническая больница», 660022, Российская Федерация, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 3А. Regional State budgetary healthcare institution "Regional Clinical Hospital", 3A, Partizan Zheleznyak str., Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 660022, Российская Федерация, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voino-Yasensky" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 1, Partizan Zheleznyak str., Krasnoyarsk, 660022, Russian Federation.

Ключевые слова: госпитализация, информационная система, маршрутизация пациентов, пневмония, принятие решений, приоритет критериев

Для цитирования: Корчагин Е.Е., Архипов А.С., Клочко А.С., Демко И.В. Управление потоками госпитализации при массовом обращении пациентов с новой коронавирусной инфекцией // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 43–49.

For citation: Korchagin E.E., Arhipov A.S., Klochko A.S., Demko I.V. Management of hospitalization flows in case of mass circulation of patients with new coronavirus infection // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 43–49.

Korchagin E.E., Arhipov A.S., Klochko A.S., Demko I.V.

Management of hospitalization flows in case of mass circulation of patients with new coronavirus infection

The article presents the results of work on organizing the patient routing with a new coronavirus infection between intensive treatment and hospitals at the stage of further treatment. The study showed the feasibility of algorithmizing this process and creating an information system to support decision-making by doctors of admission and sorting departments. The article provides recommendations for organizing triage of patients to resolve the issue of the place of their further treatment based on an assessment of the criteria for the severity of the course of the disease and the possibilities of hospital bases for providing medical care.

Keywords: hospitalization, information system, patient routing, pneumonia, decision-making, criteria priority

Введение

Во все времена ресурсы, которыми располагало здравоохранение, были ограничены. При благоприятной эпидемической обстановке порядок оказания медицинской помощи определяется, исходя из требований программы государственных гарантий оказания медицинской помощи, утверждаемой региональным руководством субъекта РФ. Во время эпидемических подъемов заболеваемости новой коронавирусной

В статье представлены результаты работы по организации маршрутизации пациентов с новой коронавирусной инфекцией между госпиталями интенсивного лечения и долечивания. Исследование показало целесообразность алгоритмизации этого процесса и создания информационной системы для поддержки принятия решений врачами приемно-сортировочных отделений. В статье даны рекомендации по организации сортировки пациентов для решения вопроса о месте их дальнейшего лечения на основе оценки критериев тяжести течения заболевания и возможностей госпитальных баз для оказания медицинской помощи.

инфекцией остро обозначилась проблема дефицита ресурсов здравоохранения для оказания стационарной медицинской помощи пациентам, нуждающимся в госпитализации. Прежде всего, связано это было с резким увеличением одновременно поступающих в стационар пациентов в состоянии разной степени тяжести. Для оптимизации оказания помощи пациентам, обратившимся в приемные отделения инфекционных стационаров, их необходимо было дифференцировать на тех, кому требовалось интенсивное лечение в условиях специализированного стационара, и тех, кто нуждался в лечении в стационарах долечивания. Отсутствие объективных критериев сортировки существенно затрудняло принятие решений врачами приемных отделений, зачастую имеющих непрофильные специальности и привлеченных на эту работу из других отделений.

Цель работы

Целью данной работы было создание системы поддержки принятия решений для определения маршрутизации пациентов с новой коронавирусной инфекцией, обратившихся в приемные отделения базовых инфекционных госпиталей на территории г. Красноярска для оказания им необходимой медицинской помощи в условиях существенных ограничений мощности госпитального фонда.

Новая коронавирусная инфекция поставила перед системами здравоохранения всех стран большое количество задач. Одна из главных – рациональное использование ресурсов в условиях их значительного дефицита. При этом дефициты были как в части коечного фонда стационаров, перепрофилированных для таких пациентов, так и в части медицинского персонала, который вынужден был оказывать помощь этим больным, не имея существенной подготовки и опыта в лечении инфекционных заболеваний.

По данным Всемирной организации здравоохранения, к сентябрю 2022 г. в мире было зарегистрировано более 597 млн подтвержденных случаев новой коронавирусной

инфекции (COVID-19), из них более 19 млн – в Российской Федерации. Несмотря на то, что неоднократно сообщалось об относительно низкой доле больных, которым требовалась госпитализация, огромному количеству мужчин и женщин потребовалось стационарное лечение, особенно на пиках так называемых «волн» эпидемического подъема [5].

Метаанализы выполненных исследований показали, что в течение года после выписки в среднем 9–10% перенесших COVID-19 поступали в стационар повторно [7].

Возобновление или ухудшение симптомов респираторной инфекции стали наиболее частой причиной повторного поступления (в 85% случаев), при этом выявлялись учащение и утяжеление дыхательной недостаточности, что создавало дополнительную нагрузку на госпитальную сеть [5].

Летальность составила 29,5% в 2020 г. (возраст 64,7 (23–91) лет, койко-день 17,5 (3–61) дней) и 30,8% в 2021 г. (возраст 62,1 (39–87) лет) [4].

Оптимизация маршрутов оказания помощи пациентам, нуждающимся в различном объеме оказания помощи, в условиях существенных ограничений мощности госпитального фонда

На высоте второй «волны» эпидемического подъема новой коронавирусной инфекции базовые инфекционные госпитали г. Красноярска (далее – БИГ) ощутили явный дефицит коек для лечения пациентов со средней степенью тяжести заболевания, нуждающихся прежде всего в изоляции, либо наблюдении специалистов. С начала первого эпидемического подъема в г. Красноярске было зафиксировано шесть значимых для стационарного звена пиков, наиболее высокими из которых были второй, третий, четвертый и пятый. Однако разными они были не только по типу вируса, вызывавшего эти подъемы, но и по скорости формирования. Самым скоротечным, хотя и наименее тяжелым по состоянию пациентов, был пятый

подъем, который продолжался 95 дней с пиком 14.02.2022 и максимальным количеством пациентов в стационарах города в 2670 человек. Самым сложным для системы здравоохранения оказался третий подъем с пиком 19.07.2021 г., длившийся 107 дней, когда в инфекционных госпиталях Красноярска находилось 3118 пациентов (рис. 1).

На региональном уровне во время подъема второй волны было принято решение о введении в систему оказания помощи пациентам с COVID-19 дополнительных временных инфекционных госпиталей (далее – ВИГ), размещаемых на базе небольших больниц или перепрофилированных монопрофильных клиник. Для организации потока пациентов на долечивание в эти госпитали мы вынуждены были налаживать маршрутизацию, которую пришлось организовывать «на ходу». Такая организация работы отнимала очень много времени на согласования, вызвала путаницу и негативные отклики как у персонала, так и у пациентов. Особенно сложно было врачам-администраторам, которые вынуждены были принимать решения о переводе пациентов из многопрофильной

клиники, на базе которой располагался БИГ в ВИГ, расположенные на базе менее специализированных медицинских организаций. В результате было принято решение автоматизировать этот процесс, сняв часть моральной ответственности за принимаемые решения с врачей. Группой врачей-пульмонологов, терапевтов, хирургов, администраторов были разработаны критерии, на основе которых медицинская информационная система БИГ ежедневно формировала лечащим врачам рекомендательные списки пациентов, которых предлагалось рассмотреть для перевода в госпиталь долечивания. Эти критерии включали в себя объективные данные: частоту дыхательных движений, максимальную температуру тела за прошедшие сутки, сатурацию, объем поражения легких по МСКТ; данные лабораторных исследований: С-реактивный белок, прокальцитонин, тест, нейтрофилы, лейкоциты; особенности ведения и ухода за пациентом: прием только пероральных препаратов, риск обострения сопутствующей патологии, необходимость приема сильнодействующих/наркотических препаратов, необходимость проведения диализа.

Рисунок 1. Количество пациентов, находящихся в инфекционных стационарах для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией г. Красноярска

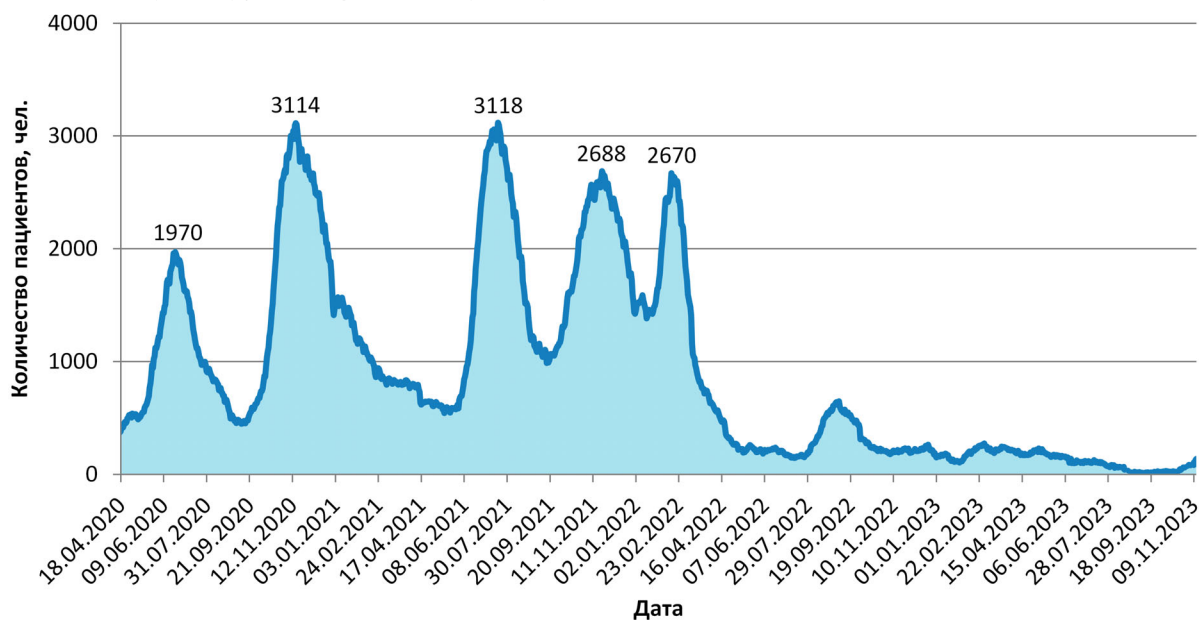


Таблица 1. Ресурсная база госпиталей для долечивания

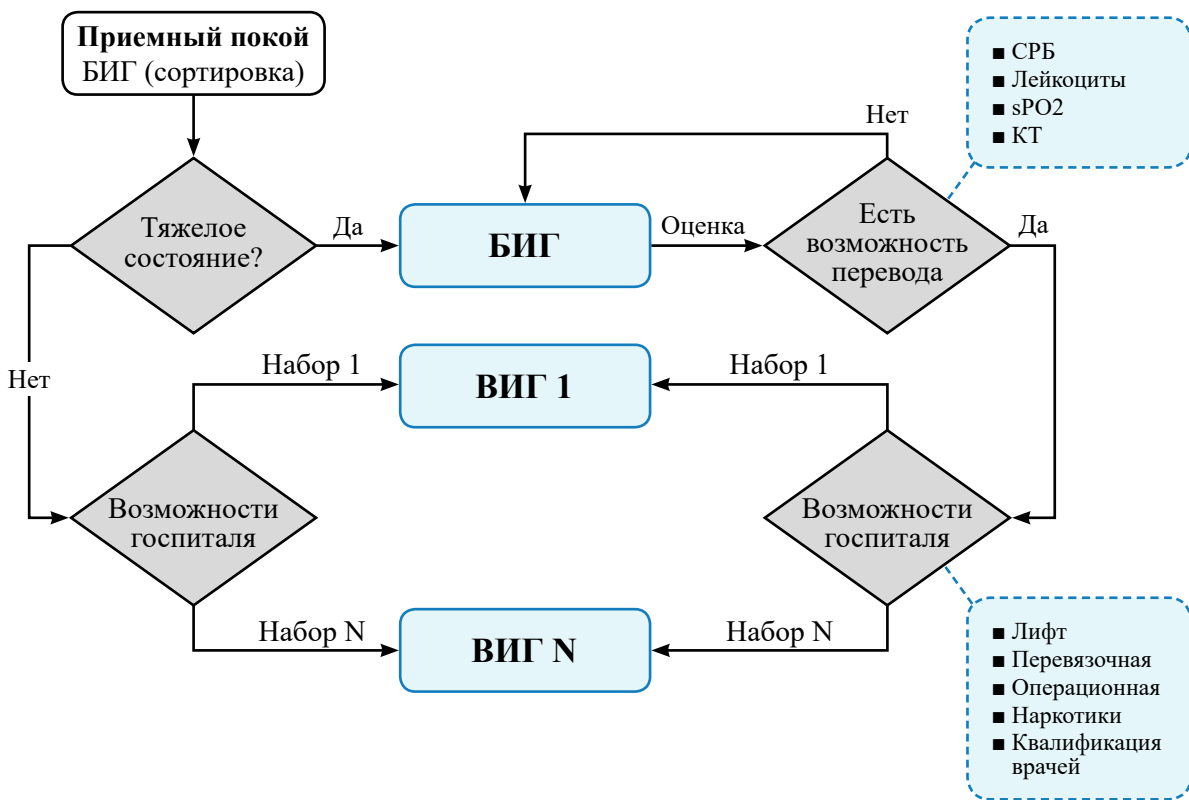
Характеристика медицинской организации	Параметр для выбора
Тип медицинской организации	Стационар интенсивного лечения Стационар долечивания
Уровень мобильности пациента	Ходячий Сидячий Лежачий
Наличие централизованного кислорода	Есть Нет
Наличие лифта	Для каталочных Для сидячих Лифт отсутствует
Возможность приема пациентов с подозрением на COVID-19	Только подтвержденный Возможен перевод без подтверждения

На основе «Временных методических рекомендаций» были определены критерии для определения степени тяжести течения заболевания у конкретного пациента. Также были разработаны критерии, по которым определялись возможности

госпиталей долечивания для приема пациентов с учетом имеющихся у них особенностей и сопутствующей патологии (табл. 1).

Врач, получивший такие рекомендации от системы, проверял действительно ли пациент находится в состоянии, позволяющем ему продолжить лечение в стационаре, имеющем меньшие возможности для оказания интенсивной помощи, и подтверждал это своим решением. Ему также было предоставлено право не согласиться с рекомендациями информационной системы и оставить пациента для продолжения лечения в БИГ. Не подлежали переводу из БИГ, независимо от тяжести течения инфекционного заболевания, пациенты с сопутствующей патологией онкогематологического профиля, находящиеся на гемодиализе, нуждающиеся в хирургическом лечении или интенсивном ведении ран, беременные и родильницы, которые

Рисунок 2. Алгоритм распределения пациентов между инфекционными стационарами для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией г. Красноярск



концентрировались для лечения именно в БИГ Краевой клинической больницы (рис. 2).

Сотрудники всех инфекционных госпиталей, расположенных на территории города и в его окрестностях, включенных в систему инфекционных госпиталей для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией, каждое утро в 9:30 передавали в систему количество свободных мест для возможного приема пациентов на долечивание. В 10:30, с учетом принятых лечащими врачами индивидуальных решений о дальнейшем пребывании пациентов в БИГ, система формировала проект списков на транспортировку в госпитали

долечивания пациентов, отобранных для перевода на следующий этап. После утверждения ее сотрудником БИК Краевой клинической больницы, которому были делегированы полномочия от регионального министерства здравоохранения, формировался окончательный вариант списка на перетранспортировку (рис. 3).

При этом самые легкие пациенты, которых по эпидемиологическим показаниям нельзя было выписать на долечивание домой, направлялись в менее оснащенные госпитали. Из равнозначных госпиталей долечивания системой выбирался наиболее близкий к БИГ.

Рисунок 3. Порядок перевода пациентов между инфекционными стационарами для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией г. Красноярск

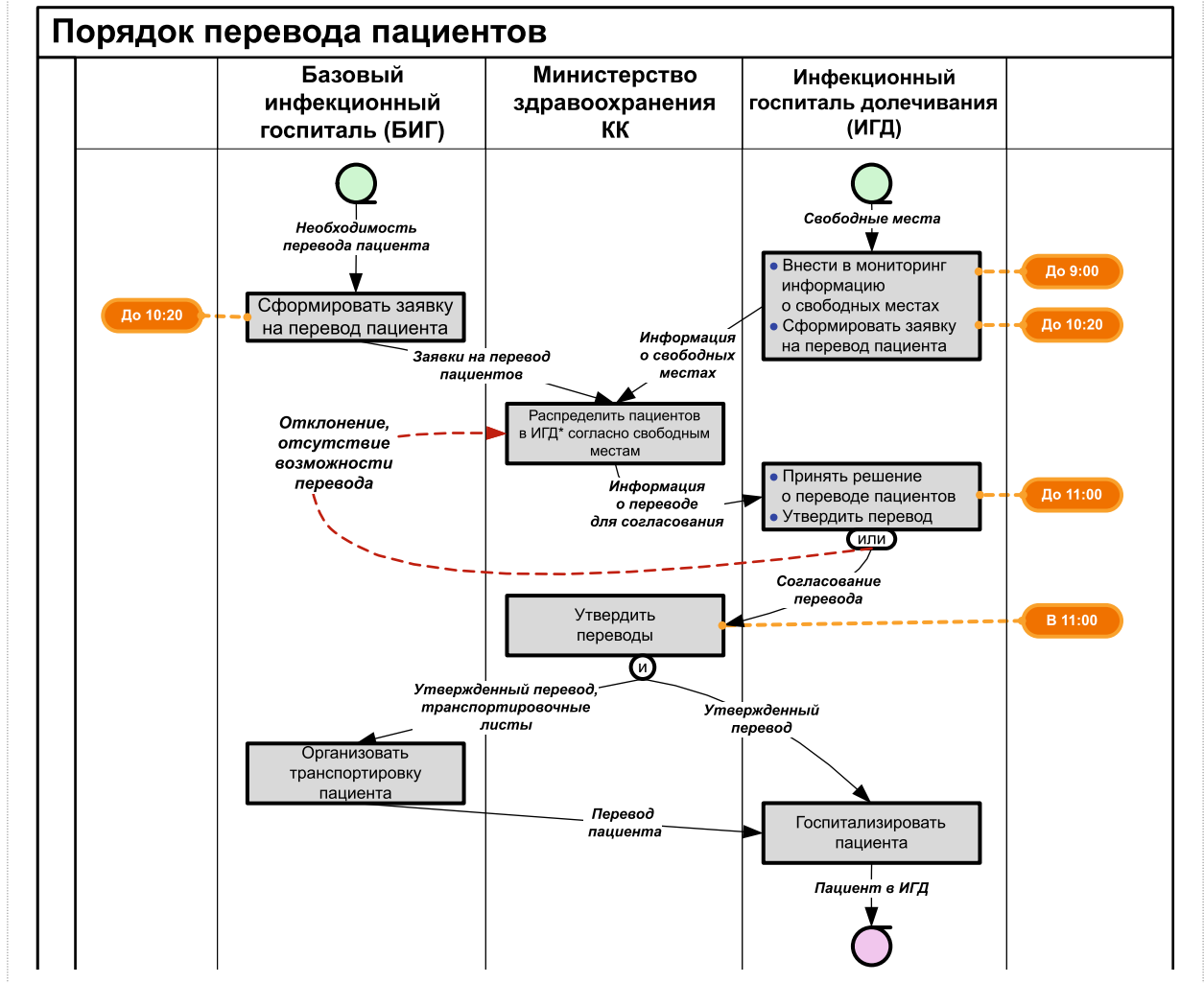


Таблица 2. Пример списка для распределения пациентов от 26.11.2020, время составления: 10:06

ID	Куда направили	Откуда направили	ФИО + ДР	O ₂	Мобильность	Детали
65	ККБ ВИГ Рокос	Глазной Пульм 1	Ж*** Ю*** А***, 04.11.1975, возраст 47, ИБ: 45168/2020		Ходит сам	Сатурация: 97, Лейкоциты: 8.35, ЧДД: 17, t ^{max} : 36.6°, С-реактивный белок: 27.5, Пероральные ЛС, Рентгенологическая картина: КТ1, Нейтрофилы: 4.09
34	4 ГБ	ККБ Пульм 3	Г*** Л*** А***, 01.02.1955, возраст 68, ИБ: 45300/2020	Да	Ходит сам	Covid+/? Сатурация: 94, Лейкоциты: 7.17, ЧДД: 19, t ^{max} : 36.6°, С-реактивный белок: 13, Риск обострения прочей сопутствующей патологии (не кардиальной), Рентгенологическая картина: КТ2, Нейтрофилы: 5.69
84	ГИОВ	Глазной Пульм 2	А*** В*** А***, 28.05.1941, возраст 82, ИБ: 43237/2020	Да	Лежачий	Сатурация: 89, Лейкоциты: 9.17, ЧДД: 20, t ^{max} : 36.4°, С-реактивный белок: 75, Рентгенологическая картина: КТ3, Нейтрофилы: 7.66
43	ГИОВ	ККБ Пульм 6	Ш*** Н*** И***, 28.08.1947, возраст 76, ИБ: 44319/2020		Сидячий	Covid+/? Сатурация: 93, Лейкоциты: 9.05, ЧДД: 17, t ^{max} : 36.7°, С-реактивный белок: 8.4, Рентгенологическая картина: КТ2, Нейтрофилы: 6.53

После этого распечатывались маршрутные листы на транспортировку пациентов. Списки формировались анонимно. Только после подачи транспорта для перевозки пациентов в госпиталь долечивания ответственный врач приемного отделения инфекционного госпиталя сообщал персоналу отделений о том, какие пациенты должны быть доставлены в приемный покой для эвакуации.

Такой подход позволил существенно снизить уровень конфликтов среди пациентов. В случаях возникновения разногласий с пациентами, не желающими переводиться в другие стационары, с ними проводились мотивационные беседы ответственным врачом, которые снимали напряженность, и пациенты принимали решение следовать на долечивание в другую медицинскую организацию.

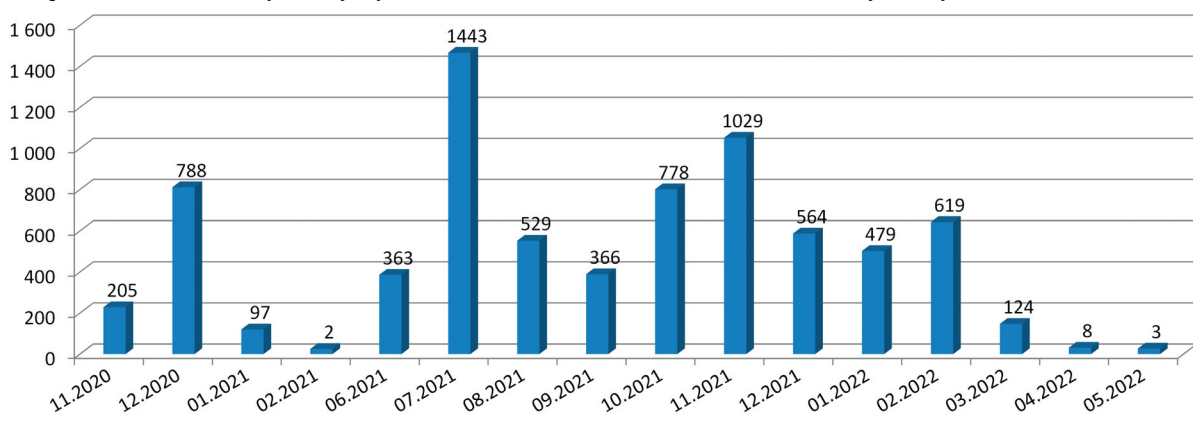
Система также отслеживала перемещения транспорта, участвующего в перевозке

пациентов. В период интенсивного наплыва больных довольно часто возникали поломки автотранспорта, их задержки. Ответственный врач в этой ситуации имел возможность оперативно принимать решения о подготовке очередной группы пациентов для эвакуации.

Динамическое наблюдение и консультирование перемещенных в госпитали долечивания пациентов мы проводили с использованием региональной телемедицинской системы РТС «Мониторинг тяжелых пневмоний», адаптировав ее под особенности течения новой коронавирусной инфекции [1].

За период с ноября 2020 по май 2022 года в БИГ Краевой клинической больницы было пролечено 16 059 пациентов, из которых 7397 были направлены на долечивание в 12 различных ВИГ с учетом маршрутизации созданной нами информационной системой (рис. 4).

Рисунок 4. Количество транспортировок пациентов в госпитали долечивания г. Красноярск



В единичных случаях, с учетом особенностей течения заболевания, были ситуации возврата пациентов, переведенных на основании созданных алгоритмов в ВИГ. Однако мы получили систему поддержки принятия решений в своевременном переводе в госпитали долечивания не менее 48 пациентов в сутки, высвобождая места в многопрофильном стационаре для лечения пациентов с особо опасной инфекцией.

Выводы

Создание критериев включения медицинских организаций в систему оказания медицинской помощи пациентам в условиях ограниченных ресурсов, использование

для принятия решений информационных систем позволило существенно ускорить принятие решений по оптимальному распределению потоков пациентов, нуждающихся в госпитальном лечении с учетом разной степени тяжести заболевания, более эффективно использовать коечный фонд стационаров интенсивного лечения. Данный подход может быть использован в случаях возникновения незапланированных (внезапных) ресурсных ограничений системы здравоохранения для оптимизации маршрутов оказания помощи пациентам, нуждающимся в различном объеме оказания помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Гордеева Н. В., Демко И. В., Корчагин Е. Е. и др. Использование телемедицины при лечении тяжелой внебольничной пневмонии в Красноярском крае // Медицинский совет. – 2020. – № 17. – С. 40–49.
2. Глыбочко П. В., Фомин В. В., Моисеев С. В. и др. Исходы у больных с тяжелым течением COVID-19, госпитализированных для респираторной поддержки в отделения реанимации и интенсивной терапии // Клиническая фармакология и терапия. – 2020. – Т. 29. – № 3. – С. 25–36.
3. Глыбочко П. В., Фомин В. В., Авдеев С. Н. и др. Клиническая характеристика 1007 больных тяжелой SARS-CoV-2 пневмонией, нуждавшихся в респираторной поддержке // Клиническая фармакология и терапия. – 2020. – Т. 29. – № 2. – С. 21–29.
4. Жданов К. В., Козлов К. В., Мальцев О. В., Миклуш П. И., Шарабханов В. В., Касьяненко К. В., Гордиенко В. В., Юркаев И. М. Борьба с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2: опыт и перспективы // Известия Российской военно-медицинской академии. – 2022. – Т. 41. – № 3. – С. 251–259.
5. Потанина О. Н., Айрапетян С. А., Мазуренко С. О., Стрижелецкий В. В., Пальчикова Л. С., Теплякова Н. А., Ермолаева Л. Г., Гомон Ю. М., Семиголовский Н. Ю. Повторные госпитализации пациентов с COVID-19: причины, особенности, исходы // Медицинский совет. – 2022. – Т. 16. – № 23. – С. 335–342.
6. Свистунов С. А., Шипицын К. С., Колесников В. В. Международный опыт организации оказания медицинской помощи населению Италии и Сербии военно-медицинскими специалистами в период пандемии COVID-19 // Известия Российской Военно-медицинской академии. – 2022. – Т. 41. – № 1. – С. 93–98.
7. Akbari A., Fathabadi A., Razmi M., Zarifian A., Amiri M., Ghodsi A., Vafadar Moradi E. Characteristics, risk factors, and outcomes associated with readmission in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med.* 2022; (52): 166–173. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.12.012>. Ramzi Z.S. Hospital readmissions and post-discharge all-cause mortality in COVID-19 recovered patients; A systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med.* 2022;(51):267–279. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.10.059>.

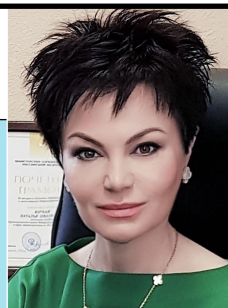
REFERENCES

1. Gordeeva N.V., Demko I.V., Korchagin E. et al. The use of telemedicine in the treatment of severe community-acquired pneumonia in the Krasnoyarsk Territory // *Medicinskij sovet.* – 2020. – No. 17. – pp. 40–49.
2. Glybochko P.V., Fomin V.V., Moiseev S.V., etc. Causes in patients with the most severe disease COVID-19, identified for respiratory support in the intensive care unit and intensive care unit // *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya.* – 2020. – Vol. 29. – No. 3. – pp. 25–36.
3. Glybochko P.V., Fomin V.V., Avdeev S.N. et al. Clinical characteristics of 1007 patients with severe SARS-CoV-2 pneumonia who needed respiratory support // *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya.* – 2020. – Vol. 29. – No. 2. – pp. 21–29.
4. Zhdanov K.V., Kozlov K.V., Maltsev O.V., Miklush P.I., Sharabkhanov V.V., Kasyanenko K.V., Gordienko V.V., Yurkaev I.M. Fighting infection caused by SARS-CoV-2: experience and prospects // *Izvestiya Rossijskoj voenno-meditsinskoj akademii.* – 2022. – Vol. 41. – No. 3. – pp. 251–259.
5. Potanina O.N., Hayrapetyan S.A., Mazurenko S.O., Strizheletsky V.V., Palchikova L.S., Teplyakova N.A., Ermolaeva L.G., Gomon Y.M., Semigolovsky N.Yu. Repeated hospitalizations of patients with COVID-19: causes, features, outcomes // *Medicinskij sovet.* – 2022. – Vol. 16. – No. 23. – pp. 335–342.
6. Svistunov S.A., Shipitsyn K.S., Kolesnikov V.V. International experience in the organization of medical care to the population of Italy and Serbia by military medical specialists during the COVID-19 pandemic // *Izvestiya Rossijskoj Voenno-medicheskoi akademii.* – 2022. – Vol. 41. – No. 1. – pp. 93–98.
7. Akbari A., Fathabadi A., Razmi M., Zarifian A., Amiri M., Ghodsi A., Vafadar Moradi E. Characteristics, risk factors and outcomes associated with re-hospitalization of patients with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med.* 2022;(52): 166–173. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.12.012>. Ramzi Z.S. Repeated hospitalization and mortality from all causes after discharge in recovered patients with COVID-19; Systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med.* 2022; (51): 267–279. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.10.059>.

УДК 614.2:616.12-008.331.1:004.89

Н.И. ЮРЧАК¹, руководитель
urchakni@reg10.roszdravnadzor.gov.ru

О.В. РУОТЦЕЛАЙНЕН², первый заместитель министра
здравоохранения, ruotcelajnen_ov@zdrav10.ru



ЮРЧАК Н.И.



РУОТЦЕЛАЙНЕН О.В.

Дистанционный мониторинг пациентов, состоящих на диспансерном наблюдении с диагнозом «гипертоническая болезнь»

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Карелия, 185035, Российская Федерация, г. Петрозаводск, ул. Анохина, д. 29а.
Territorial body of the Federal Service for Supervision of Healthcare in the Republic of Karelia, 29a, Anokhina str., Petrozavodsk, 185035, Russian Federation.

² Министерство здравоохранения Республики Карелия, 185910, Российская Федерация, г. Петрозаводск, пр. Ленина, д. 6.
Ministry of Health of the Republic of Karelia, 6, Lenin Ave., Petrozavodsk, 185910, Russian Federation.

Ключевые слова: дистанционный мониторинг пациентов, диспансерное наблюдение, гипертоническая болезнь, контроль артериального давления, пилотный проект, искусственный интеллект, телемедицинские технологии

Для цитирования: Юрчак Н.И., Руотцелайнен О.В. Дистанционный мониторинг пациентов, состоящих на диспансерном наблюдении с диагнозом «гипертоническая болезнь» // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 5. – С. 50–52.

For citation: Yurchak N.I., Ruotcelajnen O.V. Remote monitoring of patients, undergoing follow-up medical care with a diagnosis of hypertensive heart disease // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 5. – P. 50–52.

Yurchak N.I., Ruotcelajnen O.V.

Remote monitoring of patients, undergoing follow-up medical care with a diagnosis of hypertensive heart disease

The article presents the results of a pilot project on remote monitoring of follow-up monitoring patients with a diagnosis of hypertension. The project was carried out on the basis of the State Budgetary Healthcare Institution of the Republic of Karelia "City Clinic No. 4" in Petrozavodsk using artificial intelligence technologies. It was found that 82% of patients achieved target blood pressure levels; in 92% of cases, there was a decrease in the number of blood pressure surges in the last month of using the platform compared to the first month. During the entire observation period, none of the patients received a call to the emergency medical team, none of them experienced an acute cardiovascular event, one patient was promptly sent to the hospital to receive specialized care (installation of a pacemaker due to the identified sick sinus syndrome).

Keywords: remote patient monitoring, follow-up medical care, hypertensive heart disease, blood pressure control, pilot project, artificial intelligence, telemedicine technologies

В статье представлены результаты пилотного проекта по дистанционному мониторингу пациентов, состоящих на диспансерном наблюдении с диагнозом «гипертоническая болезнь». Проект был проведен на базе ГБУЗ РК «Городская поликлиника № 4» г. Петрозаводска с использованием технологий искусственного интеллекта. Выявлено, что 82% пациентов достигли целевых показателей артериального давления; в 92% случаях отмечено снижение количества скачков артериального давления в последнем месяце использования платформы по сравнению с первым месяцем. За весь период наблюдений ни к одному из пациентов не было зафиксировано вызова бригады скорой медицинской помощи, ни у одного из них не произошло острого сердечно-сосудистого события, один пациент был оперативно направлен в стационар для получения специализированной помощи (установка электрокардиостимулятора в связи с выявленным синдромом слабости синусового узла).

Введение

Успешная реализация мероприятий национального проекта «Здравоохранение» – одна из наиболее значимых мер в борьбе по снижению смертности населения и увеличению продолжительности жизни. В настоящее время большое внимание уделяется организации диспансерного наблюдения пациентов.

Внедрение «умных» решений для системы здравоохранения с применением телемедицинских технологий и искусственного интеллекта наиболее актуально для организации диспансерного наблюдения у пациентов, страдающих болезнями сердечно-сосудистой системы, которые являются наиболее распространенной причиной смертности населения.

Цель работы

Определить эффективность диспансерного наблюдения с использованием искусственного интеллекта и телемедицинских технологий у пациентов с болезнями сердечно-сосудистой системы.

Материал и методы

Пилотный проект проводился на базе ГБУЗ РК «Городская поликлиника № 4» г. Петрозаводска в течение шести месяцев 2023 года. В рамках проекта организован дистанционный мониторинг за пациентами с артериальной гипертензией. Проект стал возможным благодаря сотрудничеству ООО «РТ Доктис» и поликлиники. Разработчиком предоставлено необходимое оборудование, программное обеспечение, проведено предварительное обучение медицинского персонала, осуществлялась постоянная методическая поддержка, оперативно решались все возникающие технические сложности.

Результаты и обсуждение

Всего в проекте приняли участие 297 пациентов, из них 31 человек (10%) прервали мониторинг, отказавшись от участия по различным причинам: не понравилась «назойливость» при осуществлении мониторинга, у некоторых отмечено отсутствие заинтересованности в достижении показателей, кто-то выехал из города, некоторые перестали выходить на связь и т.д.; 120 человек завершили мониторинг раньше шести месяцев в связи с тем, что у них было зафиксировано достижение целевых значений артериального давления, стабилизированы контрольные показатели.

В течение полных шести месяцев в активном мониторинге находились 192 человека. Из них 62% – это женщины, средний возраст 66,9 лет, стаж заболевания «гипертоническая болезнь» в среднем – 4,7 года. Мужчины составили 38%, средний возраст – 67,1 года, стаж заболевания «гипертоническая болезнь» в среднем – 4,7 года.

Для проведения дистанционного мониторинга использовались различные варианты. У 98 человек (51%) состояние контролировалось с помощью роботизированного

обзвона, то есть в установленное и согласованное с пациентом время голосовой помощник звонил и спрашивал о самочувствии, жалобах на состояние здоровья, уточнял показатели артериального давления и пульса. При определенных критериях бот автоматически соединял пациента с консультативным центром, где на связи находился врач. Специалист удаленно давал рекомендации пациенту и определял потребность в очной консультации врача поликлиники по месту наблюдения или необходимость оказания неотложной и скорой медицинской помощи. По итогам проведенного мониторинга с помощью виртуального помощника, в 11% случаях потребовалась консультация врача консультативного центра для уточнения состояния. Часть пациентов (73 человека – 38%) самостоятельно вносили необходимые показатели в специальное приложение на смартфоне для передачи данных о состоянии здоровья. Остальным пациентам (11%) были выданы тонометры с бесконтактной передачей показателей артериального давления и пульса, которые передавались лечащему врачу в целях мониторинга.

По итогам проведения дистанционного мониторинга за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией, получены следующие результаты:

- 82% пациентов достигли целевых показателей артериального давления (от количества пациентов с исходно высокими средними значениями артериального давления);
- в 92% случаях отмечено снижение количества скачков артериального давления (более 30 мм.рт.ст. от среднего АД) в последнем месяце использования платформы по сравнению с первым месяцем;
- за весь период наблюдения ни к одному из пациентов не было зафиксировано вызова бригады скорой медицинской помощи, ни у одного из них не произошло острого сердечно-сосудистого события;
- один пациент (мужчина, 77 лет) был оперативно направлен в стационар для получения специализированной помощи (установка электрокардиостимулятора в связи с выявленным синдромом слабости синусового узла).

Заключение

В целом, результаты реализации пилотного проекта имеют положительную оценку как со стороны медицинских работников, так и со стороны пациентов. Врачи и медицинские сестры выразили удовлетворенность в связи с тем, что удалось повысить приверженность пациентов к наблюдению и лечению и получить позитивные отклики от них. Также специалисты отметили, что при системном подходе появляется возможность более эффективно и рационально использовать рабочее время, что в конечном итоге позволяет предотвратить эмоциональное выгорание. Пациенты и их родственники выражали благодарность за повышение внимания со стороны медицинской организации, отмечали снижение тревожности в процессе лечения, повышение эффективности проводимого лечения

и, как итог, – повышение доверия к врачу и увеличение комплаентности к лечению.

При подведении итогов специалисты также подчеркнули, что данный сервис особенно будет полезен для пациентов с только что установленным диагнозом «гипертоническая болезнь» или для больных, перенесших сердечно-сосудистое событие, с целью контроля за их состоянием и коррекции доз назначенных препаратов, а также для повышения приверженности к лечению и доверия к лечащему врачу.

С учетом полученных результатов, Министерством здравоохранения Республики Карелия в настоящее время прорабатывается вопрос о возможности тиражирования проекта на другие медицинские организации региона и продолжении работы по внедрению дистанционного мониторинга.

ИСТОЧНИКИ

1. Хасбиев С.А. Первые результаты участия в пилотном проекте Минздрава России по дистанционному мониторингованию артериального давления / С.А. Хасбиев, Р.М. Аллаярлова, Н.Ш. Загидуллин, Е.А. Петрова, Р.В. Волкова, Д.Ф. Мударисов // Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. – 2021; 7(1): 7–13. DOI: <https://doi.org/10.29188/2542-2413-2021-7-1-7-13>.
2. Олейников В.Э. Экономическое обоснование применения автоматической системы дистанционного мониторинга артериального давления / В.Э. Олейников, О.В. Чижова, И.Н. Джазовская, Е.А. Шиготарова, Л.И. Саламова, Ю.А. Томашевская, И.Б. Матросова // Здравоохранение Российской Федерации. – 2019; 63(1): 14–21. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-1-14-21>.
3. Аксенова Н.В. Перспективы использования дистанционного диспансерного наблюдения за параметрами артериального давления у больных гипертонической болезнью на территории Рязанской области / Н.В. Аксенова, А.А. Низов, О.Н. Селявина, Е.И. Сучкова, Е.В. Филиппов // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2019; 15(6): 795–801. DOI: <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2019-15-6-795-801>.
4. Бойцов С.А. Реалии и перспективы дистанционного мониторинга артериального давления у больных артериальной гипертензией // Терапевтический архив. – 2018; 90(1): 4–8. DOI: <https://doi.org/10.17116/terarkh20189014-8>.
5. Бубнова М.В. Влияние дистанционного диспансерного наблюдения на течение артериальной гипертензии / М.В. Бубнова, Л.Г. Трибунцева, Н.И. Остроушко, В.Т. Бурлачук, Н.Е. Нехаенко, Г.Г. Прозорова и др. // Профилактическая медицина. – 2018; 21(5): 77–82. DOI: <https://doi.org/10.17116/profmed20182105177>.
6. Ионов М.В. Пациент-ориентированный подход к оценке эффективности телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования при артериальной гипертензии: пилотный проект / М.В. Ионов, Ю.С. Юдина, Н.Г. Авдонина, И.В. Емельянов, Д.И. Курапеев, Н.Э. Звартау, А.О. Конради // Артериальная гипертензия. – 2018; 24(1): 15–28. DOI: <https://doi.org/10.18705/1607-419X-2018-24-1-15-28>.

REFERENCES

1. Khasbiev S.A. The first results of participation in the pilot project of the Ministry of Health of the Russian Federation on remote monitoring of blood pressure / S.A. Khasbiev, R.M. Allayarova, N.S. Zagidullin, E.A. Petrova, R.V. Volkova, D.F. Mudarisov // Zhurnal telemekitsiny i elektronnoyego zdoravooxraneniya. – 2021; 7(1): 7–13. DOI: <https://doi.org/10.29188/2542-2413-2021-7-1-7-13>. (In Russ.).
2. Oleynikov V.E. Economic justification of the use of an automatic system of remote monitoring of arterial pressure / V.E. Oleynikov, O.V. Chizhova, I.N. Jazovskaya, E.A. Shigotarova, L.I. Salamova, Yu.A. Tomashevskaya, I.B. Matrosova // Zdravooxranenie Rossijskoj Federacii. – 2019; 63(1): 14–21. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-1-14-21>. (In Russ.).
3. Aksenova N.V. Prospects of using remote dispensary monitoring of blood pressure parameters in patients with hypertension in the Ryazan region / N.V. Aksenova, A.A. Nizov, O.N. Selyavina, E.I. Suchkova, E.V. Filippov // Racional'naya farmakoterapiya v kardiologii. – 2019; 15(6): 795–801. DOI: <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2019-15-6-795-801>. (In Russ.).
4. Boytsov S.A. Realities and prospects of remote monitoring of arterial pressure in patients with arterial hypertension // Terapevticheskij arhiv. – 2018; 90(1): 4–8. DOI: <https://doi.org/10.17116/terarkh20189014-8>. (In Russ.).
5. Bubnova M.V. Influence of remote dispensary observation on the course of arterial hypertension / M.V. Bubnova, L.G. Tribuntseva, N.I. Ostroushko, V.T. Burlachuk, N.E. Nekhaenko, G.G. Prozorova, etc. // Profilakticheskaya medicina. – 2018; 21(5): 77–82. DOI: <https://doi.org/10.17116/profmed20182105177>. (In Russ.).
6. Ionov M.V. Patient-oriented approach to assessing the effectiveness of blood pressure telemonitoring and remote counseling for hypertension: pilot project / M.V. Ionov, Yu.S. Yudina, N.G. Avdonina, I.V. Emelyanov, D.I. Kurapeev, N.E. Zvartau, A.O. Konradi // Arterial'naya gipertenziya. – 2018; 24(1): 15–28. DOI: <https://doi.org/10.18705/1607-419X-2018-24-1-15-28>. (In Russ.).

УДК 614.2:004

Д.В. ВОШЕВ¹, канд. мед. наук, научный сотрудник отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной помощи, Dvvoshev@yandex.ru
ORCID: orcid.org/0000-0001-9216-6873

Н.А. ВОШЕВА², менеджер проектов Департамента корпоративного развития
ORCID: orcid.org/0000-0001-6546-3530

И.М. СОН^{3,4}, д-р мед. наук, профессор, советник ректора;
зав. кафедрой организации здравоохранения
и общественного здоровья с курсом управления
сестринской деятельностью
ORCID: orcid.org/0000-0001-9309-2853

О.М. ДРАПКИНА^{1,5}, академик РАН, директор, д-р мед. наук, профессор
ORCID: orcid.org/0000-0002-4453-8430

Оценка восприятия врачами внедрения цифровых технологий и цифровой грамотности в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Российская Федерация, г. Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3.
FSBI National Medical Research Centre for Therapy and Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia, 10, building 3, Petroverigsky per., Moscow, 101990, Russian Federation.

² ООО «Центр хранения данных», 125284, Российская Федерация, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 35, стр. 1.
LLC «Data Storage Center», 35, building 1, Leningradsky Ave, Moscow, 125284, Russian Federation.

³ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
FSBEI FPE Russian Medical Academy of Continuing Professional Education of the Ministry of Health (RMACE MOH) of the Russian Federation, 2/1 building 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

⁴ Пензенский институт усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 440060, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, д. 8А.
Penza Institute of advanced Medical Training – Branch Campus of FSBEI FPE RMACE MOH of the Russian Federation, 8A, Stasov str., Penza, 440060, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, 127006, Российская Федерация, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 4.
FSBEI HE A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry (MSMSU MOH) of the Russian Federation, 4, Dolgoroukovskaya str., Moscow, 127006, Russian Federation.

Ключевые слова: первичная медико-санитарная помощь, цифровая грамотность, цифровизация первичной медико-санитарной помощи, цифровые технологии, цифровая медицинская грамотность

Для цитирования: Вошев Д.В., Вошева Н.А., Сон И.М., Драпкина О.М. Оценка восприятия врачами внедрения цифровых технологий и цифровой грамотности в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 53–60.

For citation: Voshev D.V., Vosheva N.A., Son I.M., Drapkina O.M. Assessing physicians' perceptions of the introduction of digital technologies and digital literacy in medical organizations providing primary health care // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 53–60.

Voshev D.V., Vosheva N.A., Son I.M., Drapkina O.M.
Assessing physicians' perceptions of the introduction of digital technologies and digital literacy in medical organizations providing primary health care

The importance of digital technologies today cannot be overestimated. The digitalization process is in full swing in all sectors and areas of government activity, and healthcare is no exception. For the further successful implementation of digital technologies in all areas of health care, it is necessary to solve the problem of building a modern health care system that meets international standards, combining the constant improvement of the quality and accessibility of primary health care.

Taking into account the stated goals, the authors conducted a study of the opinions of medical workers providing primary health care about the processes of digitalization in healthcare with the aim of further improving the primary care system through the introduction of digital innovations and increasing digital literacy. The study was conducted in the form of a survey in 51 constituent entities of the Russian Federation. The results of the study can be used to determine optimal strategies and measures to improve the quality of functioning of digital initiatives in health care and increase the satisfaction of medical personnel with working conditions, and patients with the quality of medical care provided.

Keywords: primary health care, digital literacy, digitalization of primary health care, digital technologies, digital health literacy

Значимость цифровых технологий сегодня невозможно переоценить. Процесс цифровизации идет полным ходом во всех отраслях и сферах деятельности государства, и здравоохранение не является исключением. Для дальнейшего успешного внедрения цифровых технологий во все области охраны здоровья необходимо решить задачу построения системы здравоохранения современного формата, соответствующей мировым стандартам, сочетающей в себе постоянное совершенствование качества и доступности первичной медико-санитарной помощи. Принимая во внимание обозначенные цели, авторы провели исследование мнения медицинских работников, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, о процессах цифровизации в здравоохранении с целью дальнейшего совершенствования системы первичного звена через внедрение цифровых инноваций и повышение цифровой грамотности. Исследование проведено в форме анкетирования в 51 субъекте Российской Федерации. Результаты исследования могут быть использованы для определения оптимальных стратегий и мер по улучшению качества функционирования цифровых инициатив в здравоохранении и повышения удовлетворенности медицинского персонала условиями труда, а пациентов – качеством оказываемой медицинской помощи.

Введение

На сегодняшний день мы являемся свидетелями глобальной трансформации – четвертой промышленной революции, которая кардинальным образом меняет традиционный уклад жизни, привнося современные технологические инновации во все аспекты деятельности государства и общества [1]. Сфера здравоохранения не остается в стороне от этих изменений, также активно внедряя цифровые технологии для улучшения качества жизни населения [2].

Обладающим принципиальной важностью направлением долгосрочной стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации выступает обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности, достижение высокого уровня жизни граждан Российской Федерации [3, 4]. В данном контексте первичная медико-санитарная помощь, как базис системы здравоохранения, играет важную роль. Она включает в себя мероприятия, сопряженные с профилактикой, диагностикой и лечением заболеваний, наблюдением за течением беременности, формированием здорового образа жизни и соблюдением гигиенических норм [5]. Однако, с учетом

новой реальности и новых вызовов, стоящих перед современным здравоохранением, становится ясно, что внедрение цифровых технологий и развитие цифровой грамотности медицинских работников и пациентов становится критически важным аспектом обеспечения высококачественной первичной медико-санитарной помощи [6].

В данной работе особое внимание уделено оценке восприятия врачами внедрения цифровых технологий и цифровой грамотности в первичное звено здравоохранения Российской Федерации. Авторы исследуют, какие технологии уже применяются в практике амбулаторно-поликлинического звена, какие преимущества и барьеры выявлены на этом пути, какие факторы влияют на отношение медицинских специалистов к этим изменениям.

Цель работы

Изучение мнения врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, о процессах цифровизации здравоохранения с целью дальнейшего совершенствования системы первичного звена через внедрение цифровых инноваций и повышение цифровой грамотности.

Материалы и методы

Разработана анкета-опросник для изучения мнения врачей о цифровизации медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, которая включает в себя 34 вопроса, агрегированные в следующие разделы:

1. Общая информация.
2. Опыт использования цифровых технологий в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь.
3. Преимущества цифровизации направления первичной медико-санитарной помощи.
4. Проблемы и барьеры, связанные с процессом цифровизации.
5. Перспективы и предложения.
6. Отношение медицинского персонала к цифровизации в здравоохранении.
7. Потребность медицинского персонала в обучении.

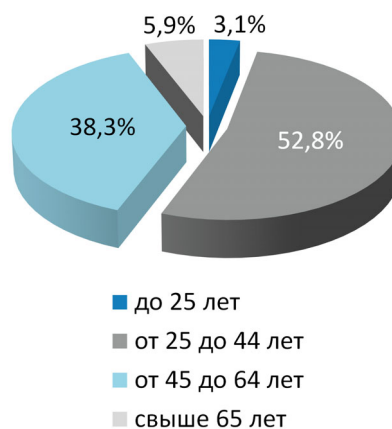
Анкетирование проводилось анонимно. В исследовании приняло участие 2878 врачей из 51 субъекта Российской Федерации.

Результаты и обсуждение

На первом этапе анализа были собраны общие данные, составляющие «портрет» опрашиваемой целевой аудитории:

1. Гендерная принадлежность: опрос прошли 2878 врачей, 82,9% из которых – женщины (2385 респондентов).
2. Возрастной состав: преобладали специалисты от 25 до 44 лет – 52,8%, возрастная категория от 45 до 64 лет составляла

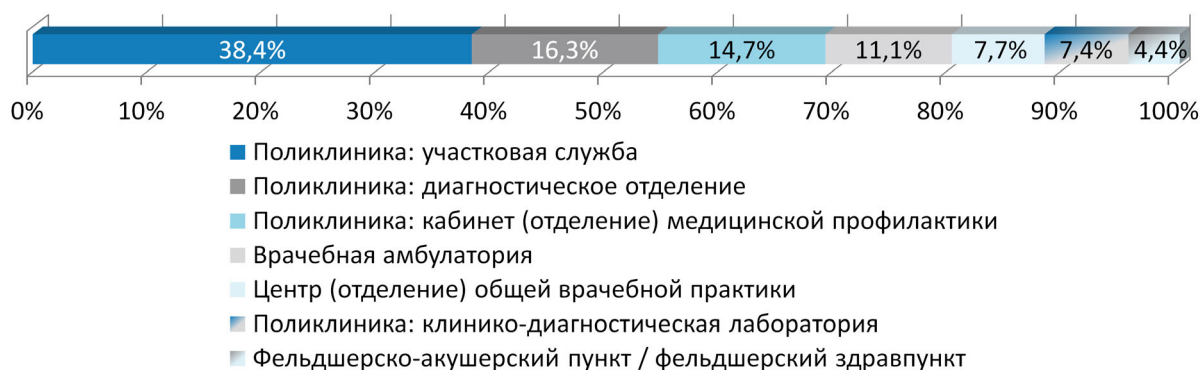
Рисунок 1. Возрастная структура лиц, принявших участие в опросе

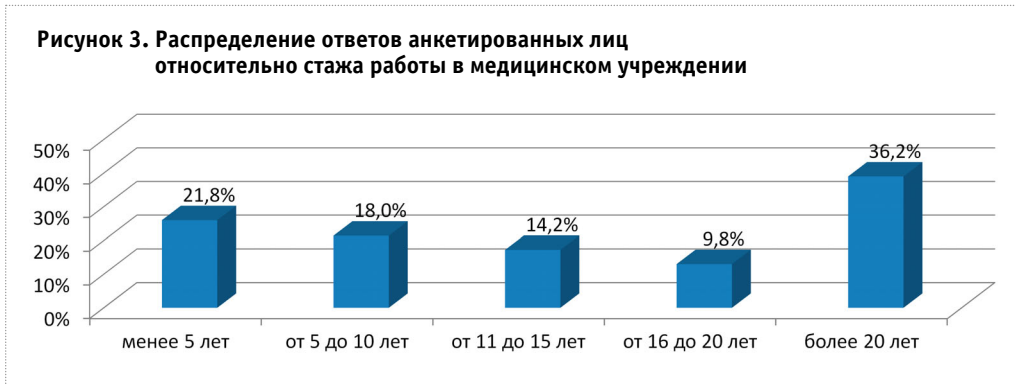


38,3%, категория свыше 65 лет – 5,9%, самая малочисленная возрастная группа – до 21 года – 3,1% (рис. 1). Представители возрастной категории от 25 до 44 лет выражали наибольшую потенциальную заинтересованность к внедрению цифровизации и оценке достигнутых результатов.

3. Распределение медицинского персонала по структурным подразделениям медицинской организации: основным местом работы опрошенных являлась поликлиника – 1106 человек (38,4%) (рис. 2).
4. Стаж работы в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь: больше всего опрошенных (36,2%) имели стаж более 20 лет (рис. 3).

Рисунок 2. Структурные подразделения, в которых осуществляется деятельность опрошенных





Необходимо отметить наличие заинтересованности во внедрении цифровых технологий у врачей, обладающих значительным, превышающим 20-летний рубеж, опытом работы – 1042 человек (36,2%), а также у персонала, имеющего опыт работы, не превышающий 5 лет, – 626 человек (21,8%).

...во внедрении цифровых технологий в первичную медико-санитарную помощь заинтересованы специалисты, знающие отрасль изнутри, а также недавние выпускники высших учебных заведений, обладающие свежими знаниями и современным набором компетенций.

Таким образом, во внедрении цифровых технологий в первичную медико-санитарную помощь заинтересованы специалисты,

знающие отрасль изнутри, а также недавние выпускники высших учебных заведений, обладающие свежими знаниями и современным набором компетенций.

Анализ опыта использования цифровых технологий в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. 2752 врачей (95,6%) используют цифровые технологии в своей работе, что выступает еще одним доказательством в пользу заинтересованности во внедрении цифровых технологий в первичную медико-санитарную помощь и их дальнейшем успешном применении. При этом удобство их использования отмечают только 1797 человек (62,5%), что подсвечивает возможности по улучшению современных цифровых технологий в сторону их ориентированности на пользователя.

Наиболее часто используемые опрошенными специалистами цифровые технологии приведены на *рисунке 4*. Из результатов

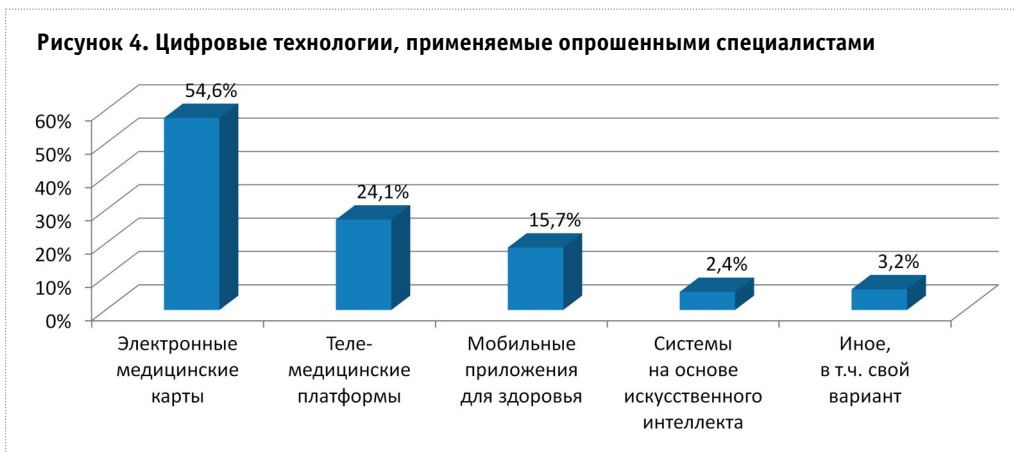
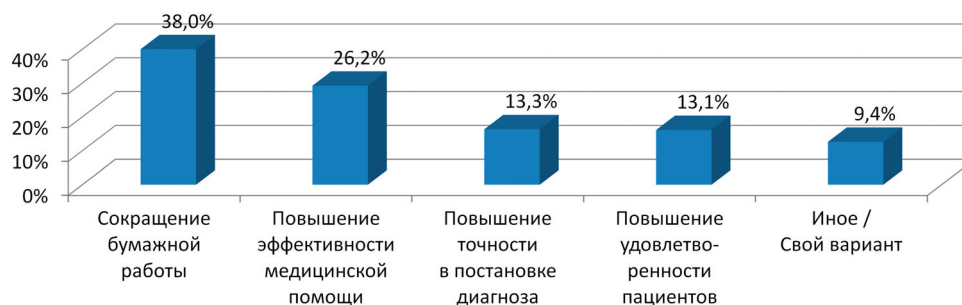


Рисунок 5. Преимущества внедрения цифровых технологий в деятельность медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

анкетирования следует, что основная доля респондентов среди врачей – 1571 человек (54,6%), использует электронную медицинскую карту как одну из цифровых технологий в рамках своей медицинской практики. Это наглядно демонстрирует, что электронные медицинские карты стали широко распространенным инструментом в системе первичной медико-санитарной помощи.

При этом 1253 специалиста (43,5%) из контингента врачебного персонала оценило свой уровень цифровой грамотности как «хороший», 279 человек (9,7%) – как «продвинутый»; а 1049 человек (36,4%) – как «средний и нейтральный». Это свидетельствует о том, что более чем половина врачей считают себя компетентными в области цифровых технологий и способными эффективно использовать их в медицинской практике. Однако

значительная часть врачей имеют лишь базовые навыки в области цифровых технологий и чувствуют необходимость в дополнительном обучении и развитии компетенций.

Оценка преимуществ цифровизации в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. По мнению большинства респондентов, – 2003 человек (69,6%), внедрение цифровых технологий в деятельность медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, привело к улучшению их текущей работы.

Почти половина опрошенных врачей – 1381 человек (48,0%) отметили повышение удовлетворенности работой при использовании цифровых технологий. 1858 (64,5%) респондентов из числа врачебного персонала в результате применения цифровизации

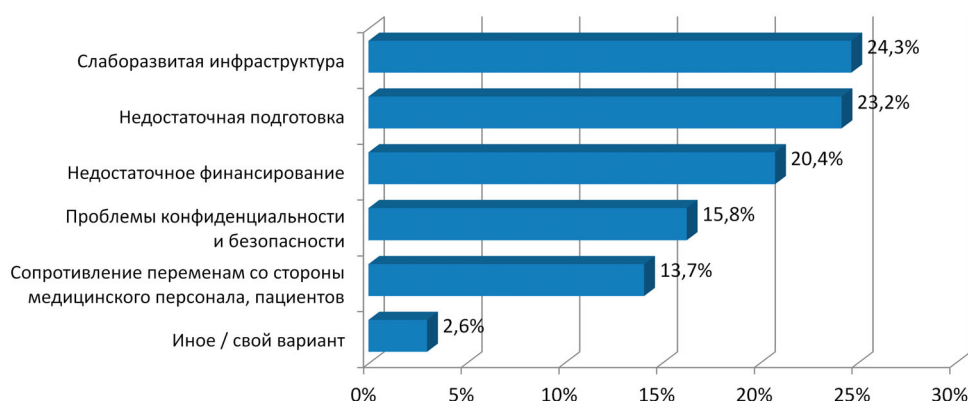
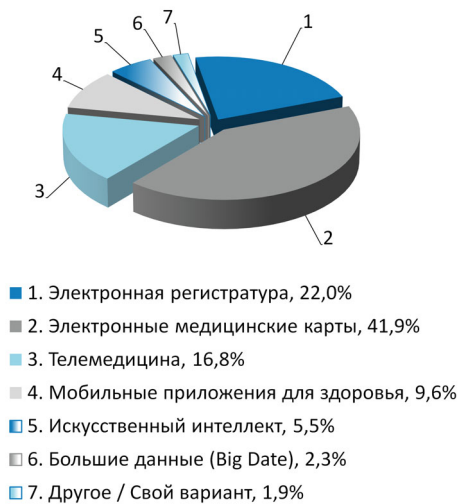
Рисунок 6. Барьеры на пути внедрения цифровизации в организациях первичной медико-санитарной помощи

Рисунок 7. Выбор респондентами приоритетных цифровых технологий



отмечают повышение доступности медицинских услуг в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, для пациентов, находящихся на удалении, либо обслуживаемых недостаточно.

Преимущества внедрения цифровых технологий, на практике оцененных со стороны респондентов, представлены на *рисунке 5*. Согласно данным исследования, основные направления, на которых врачи сфокусировали свои оценки, это сокращение бумажной работы – 1093 человек (38,0%) и повышение

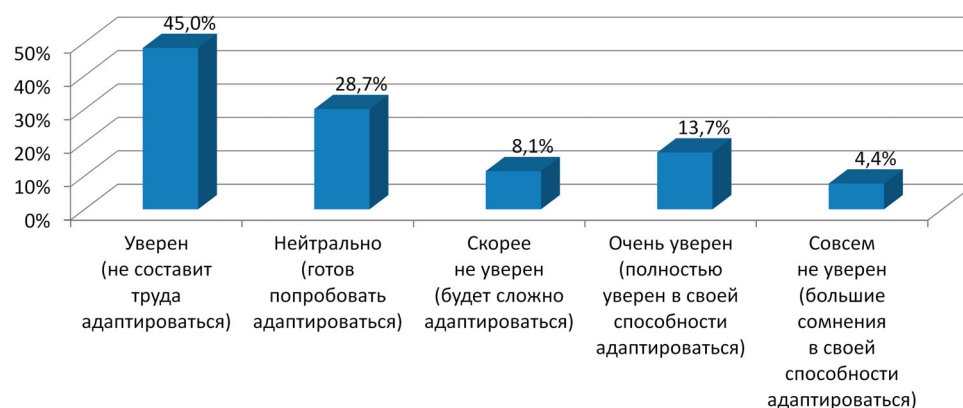
эффективности медицинской помощи – 754 человек (26,2%). Этот факт указывает на то, что врачи видят потенциал цифровых технологий для улучшения оказания медицинских услуг, оптимизации рабочего процесса и ускорения доступа к медицинской информации.

Анализ проблем и барьеров, возникающих в процессе использования цифровых технологий в деятельности медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Ключевые проблемы, по мнению респондентов, – это технические трудности (отсутствие доступа к сети Интернет, отсутствие современных персональных компьютеров, неустойчивая связь и т.д.) – 2256 человек (65,4%) и отсутствие должной компьютерной подготовки – 968 человек (28,1%).

Распределение ответов относительно ключевых препятствий на пути дальнейшей цифровизации в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, представлено на *рисунке 6*. Результаты исследования по основным барьерам следующие: слаборазвитая инфраструктура – 699 человек (24,3%); недостаточная подготовка – 667 человек (23,2%); недостаточное финансирование – 587 человек (20,4%)

В связи с возрастающим количеством кибератак вопросы конфиденциальности и безопасности приобретают все большую актуальность. В данной связи

Рисунок 8. Степень уверенности респондентов в адаптации к цифровым технологиям



в опросник был дополнительно включен вопрос «Насколько Вы обеспокоены вопросами конфиденциальности и безопасности данных при использовании цифровых медицинских технологий в организации первичной медико-санитарной помощи?»: 2 072 человек (72,0%) отметили, что для них проблема представляется достаточно актуальной.

Перспективы и предложения, связанные с внедрением цифровых технологий в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. Вопрос важности цифровизации для будущего медицинских организаций первичной медико-санитарной помощи отметили 2348 человек (81,6%). Большинство врачей – 2406 человек (83,6%) – также видят потенциал использования цифровых технологий для улучшения управления общественным здоровьем в организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, при этом 2547 человек (88,5%) признают важность цифровых навыков в будущих должностях в области здравоохранения.

Для дальнейшего совершенствования практической деятельности с использованием цифровых технологий респонденты отметили необходимость:

- расширения базы материально-технических ресурсов (например, аппаратного и программного обеспечения) – 2064 человека (42,3%);
- компьютерного обучения – 1471 человек (30,1%).

По мнению большинства респондентов, для расширения использования цифровых технологий, способствующих повышению вовлеченности пациентов, необходимы: организация обучающих семинаров для населения – 953 человека (33,1%); использование социальных сетей и сети Интернет для распространения информации – 768 человек (26,7%); разработка информационных материалов и рекламных кампаний (25,8%).

Наиболее приоритетной для развития технологией респонденты выбрали электронную медицинскую карту – 1205 человек (41,9%) (рис. 7).

Анализ отношения респондентов к цифровизации в здравоохранении.

Распределение ответов на вопрос относительно уверенности респондентов в способности адаптироваться к новым цифровым технологиям представлено на рисунке 8. Большинство респондентов – 1689 человек (58,7%) – выразили уверенность в своих возможностях адаптации.

По мнению большинства респондентов, для расширения использования цифровых технологий, способствующих повышению вовлеченности пациентов, необходимы: организация обучающих семинаров для населения – 953 человека (33,1%); использование социальных сетей и сети Интернет для распространения информации – 768 человек (26,7%); разработка информационных материалов и рекламных кампаний (25,8%).

При этом большинство респондентов – 1558 человек (73,4%) выразили готовность к выделению своих временных ресурсов для изучения новых цифровых технологий для практической деятельности, что также выступает подтверждением заинтересованности во внедрении и успешном функционировании цифровых технологий в здравоохранении.

Анализ потребности респондентов в обучении. 1816 специалистов (63,1%), принявших участие в анкетировании, прошли обучение цифровым технологиям, используемым в работе, при этом 2452 (85,2%) врачей хотели бы принять участие в дальнейшем обучении по использованию цифровых технологий в своей работе. Наиболее предпочтительным форматом обучения является «онлайн» – 1021 человек (35,5%).

Заключение

Подводя итог по анализу оценки восприятия опыта внедрения цифровых технологий в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, основанный на мнении врачей, отметим следующее:

- во-первых, присутствует заинтересованность со стороны медицинского персонала во внедрении цифровых технологий и в их успешном функционировании – помимо прочего выражается готовность к дальнейшему освоению и изучению передового цифрового опыта, в том числе за счет собственного свободного времени;
- во-вторых, медицинский персонал в опрашиваемых регионах действительно вовлечен в использование цифровых технологий, проводит их тестирование на практике, выявляя проблемные точки;

■ в-третьих, цифровые технологии в медицине и здравоохранении облегчают работу медицинскому персоналу и повышают удовлетворенность со стороны пациентов;

■ в-четвертых, одним из серьезных опасений, связанных с использованием цифровых технологий, выступает конфиденциальность данных – в этой связи необходимо сосредоточение усилий по противодействию утечки информации и защите от киберугроз.

Дальнейшие исследования в области внедрения цифровых технологий в отрасль здравоохранения могут помочь определить оптимальные стратегии и меры по улучшению качества функционирования цифровых инициатив, а также повысить удовлетворенность медицинского персонала условиями труда, а пациентов – качеством оказываемой медицинской помощи. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Шваб К. Четвертая промышленная революция / К. Шваб / М.: Эксмо. 2016; – 138 с.
2. Власова В.Н. Цифровизация российской системы здравоохранения: перспективные направления и риски / В.Н. Власова // Медицинская этика. – 2021. – Т. 9. – № 3. – С. 4–8.
3. Мурашко М.А. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея / М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, О.Р. Швабский, И.В. Иванов, И.Б. Минулин, А.А. Щерблыккина, Д.Ф. Трут // Общественное здоровье. – 2022. – Т. 2. – № 3. – С. 5–15.
4. Хальфин Р.А. Концепция пациентоориентированной модели организации медицинской помощи / Р.А. Хальфин, В.В. Мадьянова, А.П. Столбов, А.А. Свистунов, С.А. Орлов, А.А. Бакулина, А.О. Ефимова, Т.А. Татарнинова, А.Ю. Гиль // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2018. – Т. 26. – № 6. – С. 418–423.
5. Меньшикова Л.И. Проблемы организации первичной медико-санитарной помощи в условиях кадрового дисбаланса врачей-терапевтов участковых и пути их решения (обзор литературы) / Л.И. Меньшикова, И.М. Сон, М.Ю. Крякова, Е.В. Каракулина, Г.Г. Введенский, И.А. Купеева, П.Е. Щеголев // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 2. – С. 771–803.
6. Smith B., Magnani J.W. New technologies, new disparities: The intersection of electronic health and digital health literacy. *International Journal of Cardiology*. – 2019. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.05.066. – Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6660987/>

REFERENCES

1. Schwab K. The Fourth Industrial Revolution. M.: Eksmo. 2016; – 138 p.
2. Vlasova V.N. Digitalization of the Russian healthcare system: promising directions and risks // *Medicinskaya etika*. – 2021. – Vol. 9. – No. 3. – pp. 4–8.
3. Murashko M.A., Samoilova A.V., Shvabsky O.R., Ivanov I.V., Minulin I.B., Shcheryblykina A.A., Taut D.F. Ensuring the quality and safety of medical activity in the Russian Federation as a national // *Obshchestvennoe zdorov'e*. – 2022. – Vol. 2. – No. 3. – pp. 5–15.
4. Khalfin R.A., Madyanova V.V., Stolbov A.P., Svistunov A.A., Orlov S.A., Bakulina A.A., Efimova A.O., Tatarinova T.A., Gil A.Yu. The concept of a patient-oriented model of the organization of medical care // *Problemy social'noj gigieny, zdravooohraneniya i istorii mediciny*. – 2018. – Vol. 26. – No. 6. – pp. 418–423.
5. Menshikova L.I., Son I.M., Kryakova M.Yu., Karakulina E.V., Vvedensky G.G., Kupeeveva I.A., Shchegolev P.E. Problems of primary health care organization in the conditions of personnel imbalance of district internists and ways to solve them (literature review) // *Sovremennye problemy zdravooohraneniya i medicinskoj statistiki*. – 2023. – No. 2. – pp. 771–803.
6. Smith B., Magnani J.W. New technologies, new disparities: The intersection of electronic health and digital health literacy. *International Journal of Cardiology*. – 2019. DOI: 10.1016/j.ijcard.2019.05.066. – Access mode: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6660987/>



УДК 614.2

О.А. МАХОВА¹, канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и медицинского права, wishtal@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7765-4876>

Совершенствование механизмов сбора и анализа данных по безопасности медицинских изделий

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», 199034, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Университетская набережная, д. 7/9. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Saint-Petersburg State University", 7/9, Universitetskaya nab., St. Petersburg, 199034, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинские изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий, нормативные правовые акты, безопасность медицинской деятельности

Для цитирования: Махова О.А. Совершенствование механизмов сбора и анализа данных по безопасности медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 61–66.

For citation: Makhova O.A. Improving the mechanisms for collecting and analyzing data on the safety of medical devices // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 61–66.

Makhova O.A.

Improving the mechanisms for collecting and analyzing data on the safety of medical devices

Regularly appearing data on serious incidents related to the use of medical devices make it necessary to improve the mechanisms for monitoring their safety in order to prevent harm to the life and health of citizens and medical workers. The article presents the main trends in regulatory regulation of monitoring the safety of medical devices: the author analyzes the main international and national regulations, studied information letters about medical devices posted on the official website of Roszdravnadzor for the period 2015–2022. The growth and globalization of the medical devices market, the need to ensure the safety of their use determine the general vector of development of regulation at all levels, including the legislation of the Russian Federation - increased attention to the collection and analysis of safety data at the post-registration stage with the expansion of functions and increased responsibility of manufacturers, the formation of effective monitoring mechanisms safety of medical devices.

Keywords: Medical devices, monitoring the safety of medical devices, regulatory acts, safety of medical practice

Регулярно появляющиеся данные о серьезных инцидентах, связанных с применением медицинских изделий, заставляют совершенствовать механизмы мониторинга их безопасности в целях предотвращения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников. В статье представлены основные тенденции нормативного регулирования проведения мониторинга безопасности медицинских изделий: автором проанализированы основные международные и национальные нормативные акты, изучены информационные письма о медицинских изделиях, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора за период 2015–2022 гг. Рост и глобализация рынка медицинских изделий, необходимость обеспечения безопасности их применения обуславливают общий вектор развития регулирования на всех уровнях, включая законодательство Российской Федерации – усиление внимания к сбору и анализу данных по безопасности на пострегистрационном этапе с расширением функций и повышением ответственности производителей, формирование эффективных механизмов мониторинга безопасности медицинских изделий.

Введение

В последние десятилетия на фоне бурного развития технологий регулярно публикуются данные о наступлении неблагоприятных событий при применении медицинских изделий (МИ) [1][2]. Очевидно, что в условиях разработки

и внедрения в медицинскую практику новых МИ, постоянной модификации имеющихся возрастает актуальность накопления опыта их применения, в том числе негативного, предотвращения причинения вреда жизни и здоровью пользователей (граждан и медицинских работников).

Ключевым инструментом в минимизации неблагоприятных событий является мониторинг безопасности МИ. Его цель – выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в эксплуатационной документации, нежелательных реакций при применении МИ, особенностей взаимодействия МИ между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей при применении МИ.

Ускорение и упрощение процедуры регистрации для отдельных групп МИ, снижение административной нагрузки на субъекты обращения МИ (внедрение Росздравнадзором риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий, смещение акцента с проверок на профилактику правонарушений) в последние годы накладывает на их руководителей дополнительную ответственность за организацию добросовестного выполнения сотрудниками обязанностей в рамках мониторинга безопасности МИ, повышает значимость работы в данном направлении.

Цель исследования

Выявить основные тенденции нормативного регулирования проведения мониторинга безопасности МИ, оценить их влияние на количество выявляемых Росздравнадзором новых данных по безопасности.

Материалы и методы

Проанализированы основные международные и национальные нормативные акты, регулирующие проведение мониторинга безопасности МИ. Изучены информационные письма о МИ, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора¹, опубликованные в 2015–2022 гг. Из общего числа записей о МИ за 7 лет (7703 ед.) выделены сообщения о новых данных по безопасности.

В исследовании применялись методы системного и логического анализа, сравнения и описания. Статистический анализ полученных данных осуществлялся с помощью классических процедур и методов:

данные представлены в виде абсолютных значений и долей от целого. Сравнение долей между несвязанными выборками осуществлялось критерием хи-квадрат.

Результаты

Глобальное регулирование сбора и анализа данных по безопасности МИ. В условиях роста и глобализации рынка МИ ключевой задачей становится оптимизация взаимодействия всех субъектов их обращения. Формирование общих подходов к регулированию отношений в данной сфере, выработку единых определений, стандартов на всех этапах жизненного цикла МИ, в том числе на этапе применения, в последние десятилетия активно осуществляют Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Международный форум по регулированию медицинских изделий (IMDRF; International Medical Device Regulators Forum).

Так, в 2017 году опубликована глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию МИ². Модель содержит правила надлежащей регуляторной практики, сформированные на основе опыта стран с развитым регулированием (США, ЕС, Швейцарии и других). В документе описаны стадии жизненного цикла МИ, сформирован понятийный аппарат, единые подходы к основным проблемам обращения, в том числе на пострегистрационном (пострыночном) этапе жизненного цикла МИ. Основным трендом становится уменьшение общего времени, затрачиваемого на внедрение в медицинскую практику безопасных и востребованных МИ, с одновременным укреплением контроля на пострегистрационном этапе, повышением эффективности сбора и анализа информации от пользователей, а в случае выявления дефектов (неисправностей) – принятия необходимых мер для недопущения их повторения.

В рамках данного подхода в 2021 году ВОЗ издано «Руководство по пострегистрационному надзору за медицинскими изделиями, в том числе используемыми

¹ URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru>.

² Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики in vitro: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352256?locale-attribute=ru&> (дата обращения: 01.03.2023).

для диагностики *in vitro*³. В руководстве ВОЗ под пострегистрационным надзором понимается комплекс мероприятий, проводимых производителями для сбора информации о применении МИ, анализ опыта их использования, а также для определения необходимости принятия тех или иных мер, направленных на повышение безопасности. Отмечается важность проведения производителями МИ анализа информации, получаемой в рамках «обратной связи», в первую очередь от медицинских организаций, а также использование механизмов упреждающего (проактивного) контроля.

В соответствии со стратегией IMDRF⁴, членом Руководящего комитета которого является Российская Федерация, опубликованной в сентябре 2020 года, к приоритетным направлениям развития регулирования пострегистрационного этапа жизненного цикла МИ относятся меры по совершенствованию мониторинга безопасности МИ:

- проработка терминов и кодов, используемых для сообщения о неблагоприятных событиях при применении МИ;
- разработка рекомендаций для создания и использования уникальных идентификаторов МИ (UDI) для эффективного сбора информации в рамках мониторинга безопасности МИ.

Одно из направлений глобального регулирования – создание единой номенклатуры (классификатора) МИ, которая бы использовалась большинством стран, – является крайне важным, в том числе для целей сбора и анализа данных по безопасности МИ, так как позволит систематизировать и более эффективно использовать разрозненные в настоящее время сведения [3].

Регулирование в рамках Евразийского экономического союза. Ведущими

экономическими блоками, такими как Евразийский экономический союз (ЕАЭС), Европейский Союз (ЕС) и другими активно принимаются правила в сфере обращения МИ, осуществляется гармонизация требований законодательства государств-членов.

В целях создания единого рынка МИ в рамках ЕАЭС с 2012 года при Коллегии Евразийской экономической комиссии сформирована рабочая группа для подготовки общих подходов к регулированию обращения МИ. Основопологающим документом стало Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, заключенное 23 декабря 2014 года.⁵

В рамках указанного соглашения Советом Евразийской экономической комиссии, Коллегией Евразийской экономической комиссии в настоящее время принято несколько десятков решений об утверждении требований, критериев, правил в сфере обращения МИ, в том числе регулирующих проведение мониторинга безопасности МИ.

Проведение мониторинга безопасности МИ, зарегистрированных в соответствии с актами, составляющими право ЕАЭС, и находящихся в обращении на территории РФ, осуществляется в соответствии с законодательством ЕАЭС, в частности с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»⁶. Документом определено, что целями мониторинга являются обеспечение безопасности пользователей, сохранение и укрепление здоровья населения, повышение качества оказания

³ Руководство по пострегистрационному надзору за медицинскими изделиями, в том числе используемыми для диагностики *in vitro* [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including *in vitro* diagnostics]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁴ IMDRF Strategic Plan 2021-2025. 25 September 2020 [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-n39-strategic-plan-200925.pdf> (дата обращения: 01.03.2021).

⁵ Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза. (Заключено в г. Москве 23.12.2014).

⁶ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/71296496/> (дата обращения: 11.03.2023).

медицинской помощи, выявление и предотвращение побочных действий и нежелательных реакций, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, неблагоприятных событий (инцидентов), обращения МИ, не соответствующих утверждаемым Евразийской экономической комиссией общим требованиям безопасности и эффективности МИ, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них. Даны определения целому ряду понятий, таким как «неблагоприятное событие (инцидент)», «нежелательное событие», «серьезная угроза здоровью» и другим. Установлены принципы взаимодействия субъектов обращения МИ с уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС, уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС друг с другом в рамках мониторинга.

Уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС осуществляется информационное взаимодействие в единой информационной базе данных мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ, формирование и ведение которой в электронном виде осуществляется Евразийской экономической комиссией⁷. Такое взаимодействие направлено на:

- снижение издержек, связанных с обменом информацией о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения МИ;
- предотвращение обращения на территории ЕАЭС МИ, не соответствующих требованиям безопасности, качества и эффективности, за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации посредством интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Российская Федерация, играя ведущую роль в разработке механизмов мониторинга

безопасности, качества и эффективности МИ в ЕАЭС, активно совершенствует и гармонизирует с требованиями ЕАЭС национальное законодательство.

Регулирование в Российской Федерации. Основные принципы проведения мониторинга безопасности МИ в РФ определены в статье 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁸.

Мониторинг включает в себя сбор и анализ информации о неблагоприятных событиях, связанных с МИ, находящихся в обращении на территории РФ, на всех этапах обращения МИ, выявленных как на территории РФ, так и других государств, принятие соответствующих решений уполномоченным органом (Росздравнадзор), которые размещаются на его сайте.

Все субъекты обращения МИ обязаны сообщать в Росздравнадзор о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия МИ между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ в течение двадцати рабочих дней со дня выявления. Невыполнение указанной обязанности влечет привлечение к административной ответственности.

В рамках мониторинга в каждом конкретном случае Росздравнадзору при участии производителя и экспертного учреждения необходимо установить наличие (отсутствие) причинно-следственной связи между применением МИ и развитием выявленных неблагоприятных событий, принять в случае необходимости меры по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников (например, приостановление

⁷ Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 177 «О введении в действие общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_311222/ (дата обращения: 06.03.2023).

⁸ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/12191967/aa57c2128bfc4a5ccfe4faafe888d6af/> (дата обращения: 06.03.2023).

применения МИ (модели (варианта) исполнения, партии или серии МИ). Далее, в зависимости от результатов контрольных и других мероприятий, производителю может быть предложено разработать и принять комплекс мер, направленных на исключение возможности в дальнейшем возникновения подобных событий.

В 2020–2021 гг. усовершенствованы механизмы мониторинга безопасности МИ, в частности, определены этапы, сроки, регламентированы действия участников, в первую очередь, производителей.

Можно выделить следующие основные нововведения:

- утверждена классификация неблагоприятных событий, связанных с обращением МИ⁹;
- введена обязанность для производителя (его уполномоченного представителя) для МИ класса потенциального риска применения 3, а также МИ, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, проводить мониторинг безопасности и клинической эффективности после регистрации (клинический мониторинг) с предоставлением в Росздравнадзор отчетов¹⁰;
- расширен список источников получения Росздравнадзором информации для осуществления мониторинга безопасности МИ (информационные системы в сфере здравоохранения, интернет-сайты зарубежных регуляторных органов в сфере обращения МИ, представляемые производителями результаты клинического мониторинга МИ класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека МИ классов 2)¹¹;

- определены обязанности производителей МИ по своевременному предоставлению информации (уведомлений по безопасности МИ¹⁰, программ корректирующих мероприятий¹¹) в доступной форме для неограниченного круга пользователей;

- к обязанностям медицинских организаций в рамках мониторинга отнесено направление сообщений о неблагоприятных событиях не только в Росздравнадзор, но и производителю (его уполномоченному представителю);

- создание информационной системы «Регистр пациентов с имплантированными медицинскими изделиями».

Анализ сообщений о новых данных по безопасности МИ за 2015–2022 гг. показывает, что их количество за указанный период возросло, существенно ($p < 0,05$) увеличилась их доля в общей структуре информационных писем о МИ Росздравнадзора (*рисунок*), что свидетельствует об эффективности механизмов мониторинга безопасности МИ.

Заключение

Рост и глобализация рынка МИ, необходимость обеспечения безопасности их применения обуславливают общий вектор развития регулирования на всех уровнях, включая законодательство Российской Федерации, – усиление внимания к сбору и анализу данных по безопасности на пострегистрационном этапе с расширением функций и повышением ответственности производителей, формирование эффективных механизмов мониторинга безопасности МИ.

Отмечается рост числа сообщений Росздравнадзора о выявляемых данных

⁹ Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: <http://ivo.garant.ru/#%2Fdocument%2F400884307%2Fparagraph%2F59%3A4> (дата обращения: 11.03.2023).

¹⁰ Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: <https://base.garant.ru/75011335/> (дата обращения: 06.03.2023).

¹¹ Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»: офиц. текст [Электронный ресурс]. – URL: https://base.garant.ru/74848249/#block_1000 (дата обращения: 06.03.2023).

Рисунок. Количество сообщений Росздравнадзора о новых данных по безопасности МИ за 2015–2022 гг., их доля в общей структуре сообщений Росздравнадзора по годам публикации



по безопасности МИ, их доли в общей структуре информационных писем Росздравнадзора за последние 7 лет, что способствует повышению их безопасного применения.

Дальнейшее совершенствование нормативной базы, направленное на предупреждение, выявление и предотвращение рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении МИ,

сообщение медицинскими организациями о неблагоприятных событиях при оказании медицинской помощи, использование ими новых данных по безопасности применительно к имеющимся МИ остаются важнейшими задачами в рамках повышения безопасности медицинской деятельности.

ИСТОЧНИКИ

- Hauser R.G., Abdelhadi R., McGriff D., Retel L.K. Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads // *Heart Rhythm*, 2012; 9: 1227–1235.
- Collett D.J., Rakhorst H., Lennox P., Magnusson M., Cooter R., Deva A.K. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants // *Plast Reconstr Surg.* 2019 Mar; 143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma): 30S-40S.
- Вопросы регистрации медицинских изделий и мониторинга их безопасности при медицинском применении в различных странах / Е.М. Астапенко, А.А. Камалетдинова, А.В. Колоколов, Д.В. Огнерубов // *Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика* : монография. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Проспект», 2021. – С. 271–311.

REFERENCES

- Hauser R.G., Abdelhadi R., McGriff D., Retel L.K. Deaths caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads // *Heart Rhythm*, 2012. 9. P. 1227–1235.
- Collett D.J., Rakhorst H., Lennox P., Magnusson M., Cooter R., Deva A.K. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants // *Plast Reconstr Surg.* 2019 Mar; 143(3S A Review of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma): 30S-40S.
- Issues of registration of medical devices and monitoring of their safety during medical use in various countries / E.M. Astapenko, A.A. Kamaletdinova, A.V. Kolokolov, D.V. Ognerubov // *Bioeconomics: doctrine, legislation, practice: monograph.* – Moscow : Prospect Limited Liability Company, 2021. – pp. 271–311. (in Russian).

614.2:615

Е.Г. ВОВК¹, начальник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения

Р.И. ЯГУДИНА², д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
yagudina@inbox.ru

В.Г. СЕРПИК², канд. фарм. наук, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
serpik.vyacheslav@gmail.com

Н.И. ГАВРИЛИНА², канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики
gavrilin_m@rambler.ru

О.Ю. ХАБАРОВА³, канд. мед. наук, кафедра терапии усовершенствования врачей
habolga@yandex.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2069-3812>

Анализ основных показателей льготного лекарственного обеспечения граждан с высокочатратными нозологиями

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

² ФГАУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)», 119048, Российская Федерация, г. Москва, Трубецкая ул., д. 8 стр. 2.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 bld. 2, Trubetskaya St., Moscow, 119048, Russian Federation.

³ ФГБВОУ ВО «Военно-Медицинская Академия имени С.М. Кирова» Минобороны России, 194044, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6.
Federal State Budgetary Military Educational Institution of Higher Education "Military Medical Academy named after S.M. Kirov" of the Ministry of Defense of the Russian Federation, 6, Akademika Lebedeva str., Saint Petersburg, 194044, Russian Federation.

Ключевые слова: льготное лекарственное обеспечение, высокочатратные нозологии, численность льготополучателей, затраты на лекарственное обеспечение, средняя стоимость рецепта

Для цитирования: Вовк Е.Г., Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Гаврилина Н.И., Хабарова О.Ю. Анализ основных показателей льготного лекарственного обеспечения граждан с высокочатратными нозологиями // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 67–72.

For citation: Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I., Habarova O.Yu. Analysis of the main indicators of preferential drug provision for citizens with high-cost nosologies // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 67–72.

Vovk E.G., Yagudina R.I., Serpik V.G., Gavrilina N.I., Habarova O.Yu.

Analysis of the main indicators of preferential drug provision for citizens with high-cost nosologies

The article presents the results of a retrospective analysis of the implementation of preferential drug provision for citizens with high-cost nosologies for the period from 2017 to 2022 according to the indicators: number of benefit recipients; average cost of a prescription; costs per beneficiary, including beneficiaries of the "children" category, etc. The total costs of drug provision for beneficiaries with high-cost nosologies for the analyzed period increased by 54.2%. The average cost of a prescription for such beneficiaries maintains an annual growth trend; the cost of a prescription increased by 45.1%, and for beneficiaries under 18 years of age it increased by 2.3 times. The all-Russian level of attracting funds from the regional budget for drug provision of beneficiaries with high-cost nosologies increased 2.25 times, while the variability in the subjects ranged from 0.003% to 34.27%, at the same time, 67 subjects do not attract funds from the regional budget for preferential medicine providing patients with high-cost nosologies.

Although the total costs per beneficiary have an increasing trend, from 2017 to 2022 in 36 regions the costs per beneficiary were lower than the all-Russian indicator. Costs per beneficiary under 18 years of age in the Russian Federation increased by 71.3%, but in 44 (2017), 54 (2021) and 44 (2022) subjects, costs per beneficiary in the "children" category were lower, than the national average.

Keywords: preferential drug provision, high-cost nosologies, number of beneficiaries, pharmaceutical expenditure, average cost of a prescription

В статье представлены результаты ретроспективного анализа реализации льготного лекарственного обеспечения граждан с высокозатратными нозологиями за период с 2017 г. по 2022 г. по показателям: численность льготополучателей; средняя стоимость рецепта; затраты на одного льготополучателя, в том числе и льготополучателей категории «дети» и др. Общие суммарные затраты на лекарственное обеспечение льготополучателей с высокозатратными нозологиями за анализируемый период увеличены на 54,2%. Средняя стоимость рецепта для таких льготополучателей сохраняет ежегодную тенденцию роста, стоимость рецепта возросла на 45,1%, а для льготополучателей до 18 лет увеличилась в 2,3 раза. Общероссийский уровень привлечения средств регионального бюджета на лекарственное обеспечение льготополучателей с высокозатратными нозологиями вырос в 2,25 раза, при этом варибельность в субъектах находилась от 0,003% до 34,27%, в тоже время 67 субъектов не привлекают средства регионального бюджета на льготное лекарственное обеспечение пациентов с высокозатратными нозологиями. Суммарные затраты на одного льготополучателя хотя и имеют тенденцию роста, однако с 2017 г. по 2022 г. в 36 субъектах затраты на одного льготополучателя были ниже общероссийского показателя. Затраты на одного льготополучателя до 18 лет по РФ увеличились на 71,3%, но в 44 (2017 г., 2022 г.) и 54 (2021 г.) субъектах затраты на одного льготополучателя категории «дети» были ниже, чем в среднем по стране.

Введение

Льготное лекарственное обеспечение пациентов (ЛЛО) в амбулаторных условиях дорогостоящими лекарственными средствами начиналось с обеспечения семи высокозатратных нозологий (ВЗН) в рамках государственной программы «Семь нозологий»:

- болезнь Гоше;
- гемофилия;
- гипофизарный нанизм;
- злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;
- муковисцидоз;
- рассеянный склероз;
- трансплантация органов и тканей.

С января 2019 г. в программу были включены еще пять заболеваний:

- гемолитико-уремический синдром;
- юношеский артрит с системным началом;
- мукополисахаридоз I типа;
- мукополисахаридоз II типа;
- мукополисахаридоз VI типа.

В январе 2020 г. программа пополнилась еще двумя заболеваниями: (апластическая анемия неуточненная, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X Стюарта-Прауэра).

Сейчас программа объединяет 14 нозологий^{1,2,3,4}.

В работе представлен ретроспективный анализ численности льготополучателей с высокозатратными нозологиями, включая льготополучателей категории «дети».

Цель работы

Изучение динамики льготного лекарственного обеспечения граждан с высокозатратными нозологиями.

Материал и методы

Проведен ретроспективный анализ реализации льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) граждан с высокозатратными нозологиями (ВЗН). Источником информации служили данные органов исполнительной власти в сфере здравоохранения

¹ Приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 404 “Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопфизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей”».

² Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»».

³ Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопфизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

⁴ Постановление Правительства РФ от 27.03.2020 № 344 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416».

субъектов РФ: численности льготополучателей, финансовые затраты на обеспечение лекарственными средствами за период с 2017 г. по 2022 г. Используются методы графического и контент-анализов, структурного, сравнительного, ретроспективного, логического анализ и др.

Результаты и обсуждение

Численность льготополучателей с ВЗН к 2019 г. возросла на 20,8%, а в 2022 г. дополнительно еще на 21,1%, и достигла 239 571 чел. Всего за анализируемый период (2017–2022 гг.) рост численности льготополучателей в программе ВЗН достиг 46,3%. Численность льготополучателей с ВЗН в возрасте до 18 лет (категория «дети») составляет немногим более 7% от общего количества льготополучателей программы. За анализируемый период их численность возросла на 54,0%: с 11 554 чел. до 17 793 чел. (рис. 1).

Расширение перечня заболеваний, входящих в программу ВЗН, и увеличение численности льготополучателей обусловили рост затрат на ЛЛО. Общие суммарные затраты на ЛЛО льготополучателей с ВЗН за анализируемый период увеличились на 54,2%: с 49 525,5 млн руб. до 76 351,7 млн

руб. При этом доля затрат на льготополучателей категории «дети» с ВЗН составляла от 12,3% до 21,0% в общих затратах данной категории льготополучателей. Финансирование затрат для льготополучателей категории «дети» возросло практически в 2,6 раз – с 6077,6 млн руб. до 16 032,7 млн руб. (рис. 2).

На следующем этапе была проанализирована динамика средней стоимости рецепта и финансовых затрат на одного льготополучателя с ВЗН (табл. 1).

Как следует из данных, представленных в таблице 1, средняя стоимость рецепта для льготополучателей с ВЗН имеет высокие показатели и сохраняет ежегодную тенденцию роста. Так, стоимость рецепта увеличилась на 45,1%: с 56 068,37 руб. до 81 335,87 руб., при этом для льготополучателей в возрасте до 18 лет стоимость возросла в 2,3 раза и составила к 2022 г. 17 4481,26 руб.

Дальнейший анализ показал, что наименьшая стоимость рецепта для льготополучателя с ВЗН в период 2017–2018 гг. была в Республике Алтай – она находилась в интервале 27 509,04 – 23 263,59 руб. Минимальная стоимость рецепта с 2019 г. по 2022 г. отмечалась в Республике Башкортостан и составляла от 24 497,23 руб.

Рисунок 1. Численность льготополучателей с ВЗН, чел.

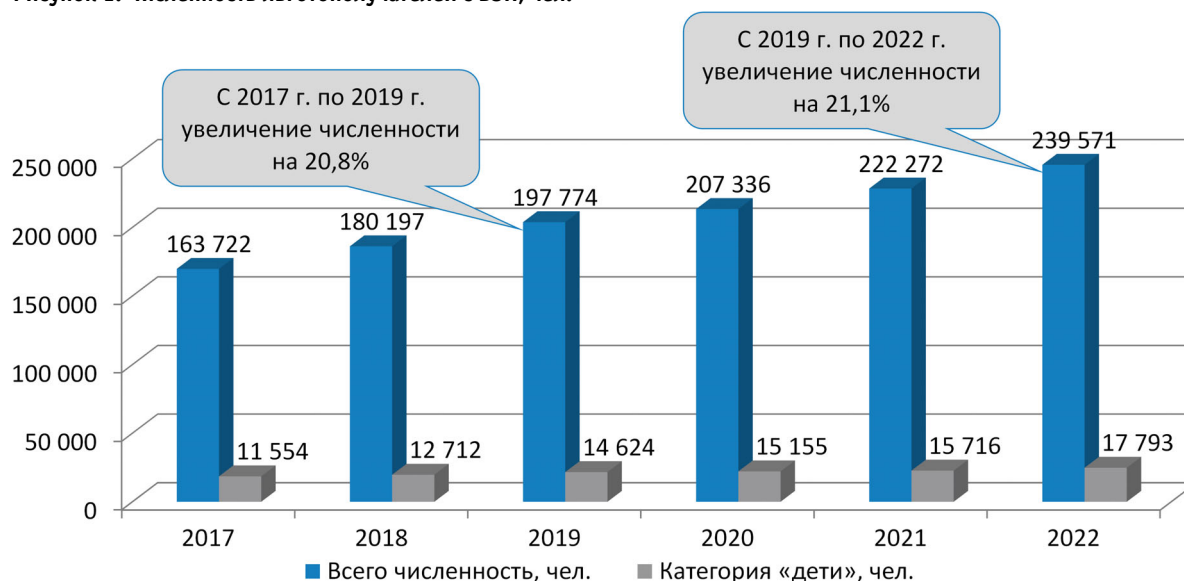
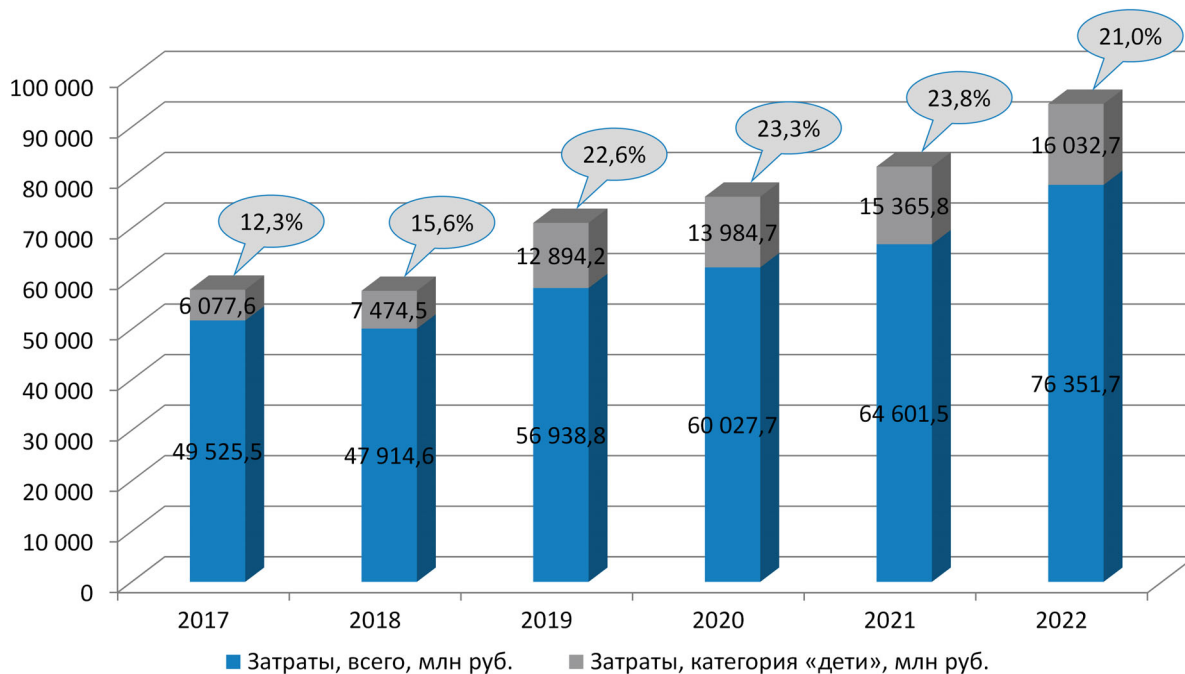


Рисунок 2. Динамика затрат на ЛЛО льготополучателей с ВЗН, млн руб.



в 2019 г. до 39 100,12 руб. в 2022 г., что ниже общероссийской стоимости рецепта более чем в 2 раза.

Наиболее высокая стоимость рецепта для льготополучателя с ВЗН в период с 2018 г. по 2021 г. была в Ненецком автономном округе – она выросла с 86 072,58 в 2018 г. до 244 489,55 руб. в 2021 г., что превышает среднюю стоимость рецепта по стране в 3,5 раз.

Средняя стоимость рецепта для льготополучателей категории «дети» варьирована в субъектах от минимальной стоимости в 17 510,59 руб. (2018 г., Республика Алтай) до 550 144,74 руб. 2022 г. в Камчатском крае.

В период с 2019 г. по 2022 г. высокие значения средней стоимости рецепта характерны для Республики Калмыкия (от 356 097,16 руб. до 380 250,00 руб.

Таблица 1. Показатели лекарственного обеспечения льготополучателей с ВЗН

Показатель	Годы						Сравнение 2022/2017 г., %
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Средняя стоимость рецепта для льготополучателя, руб							
Все льготополучатели с ВЗН	56 068,37	50 704,06	57 681,76	64 814,86	70 562,42	81 335,87	145,1
Категория «дети» с ВЗН	74 983,96	83 640,26	129 885,15	153 341,17	168 951,60	174 481,26	232,7
Затраты на одного льготополучателя, руб.							
Все льготополучатели с ВЗН	302 497,38	265 901,35	287 898,38	289 518,92	290 641,42	318 701,72	105,4
Категория «дети» с ВЗН	526 016,93	587 988,69	881 716,23	922 778,95	977 717,62	901 069,75	171,3

Таблица 2. Динамика обслуженных рецептов, выписанных для льготополучателей с ВЗН

Показатель	Годы					
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Всего рецептов, шт.	883 305	944 986	987 120	926 141	915 522	938 721
% обслуженных рецептов	99,73	99,67	99,52	98,77	99,37	99,25
Количество рецептов на одного льготополучателя, всего	5,40	5,24	4,99	4,47	4,12	3,92
Количество рецептов для категории «дети», шт.	81 052	89 365	99 274	91 200	90 948	91 888
% обслуженных рецептов категории «дети»	99,61	99,12	99,30	94,48	98,90	98,77
Количество рецептов на одного льготополучателя, категории «дети», шт.	7,02	7,03	6,79	6,02	5,79	5,16

в 2021 г.) и г. Москва (от 352 147,43 руб. до 450 041,48 руб. в 2022 г.).

Сравнительный анализ затрат на одного льготополучателя с ВЗН показал увеличение суммы на 5,4%, при этом необходимо указать на незначительное снижение затрат в период с 2017 г. с 302 497,38 руб. до 287 898,38 в 2019 г.

Начиная с 2019 г. затраты на одного льготополучателя возросли на 10,07%, и достигли в 2022 г. суммы 318 701,72 руб. Ранжирование субъектов по показателю «затраты на одного льготополучателя с ВЗН» позволило установить значительную вариабельность этого показателя. Так, в период с 2017 г. по 2022 г. от 38 до 36 субъектов затраты на одного льготополучателя были ниже общероссийского показателя. В 2017 г. минимальные затраты на одного льготополучателя зафиксированы в Новгородской области – 174 981,37 руб., максимальные затраты – в Амурской области – 670 433,31 руб. В 2022 г. наиболее низкие затраты зафиксированы в Рязанской области – 188 507,68 руб., а максимальные затраты – в Еврейской автономной области, составившие 1 101 275,23 руб.

В анализируемом периоде затраты на одного льготополучателя до 18 лет

с ВЗН по РФ увеличились на 71,3%: с 526 016,93 руб. в 2017 г. до 901 069,75 руб. в 2022 г.

Индикаторами своевременности лекарственного обеспечения в определенной степени являются показатели уровня обслуженных рецептов и количества рецептов на одного льготополучателя. Результаты проведенного анализа представлены в *таблице 2*.

В течение анализируемого периода количество обслуженных рецептов для льготополучателей с ВЗН увеличилось с 883 305 до 938 721 шт. (прирост 6,3%), что может быть связано с увеличением численности льготополучателей за анализируемый период, при этом остается высоким уровень обслуженных рецептов. Для льготополучателей в возрасте до 18 лет отмечается рост числа обслуженных рецептов на 13,4%: с 81 052 в 2017 г. до 91 888 шт. в 2022 г., при этом высокий уровень обеспечения ЛС по выписанным рецептам с 2017 г. по 2019 г. немного снизился и составил 94,48% в 2020 г., а уже в 2022 г. достиг 98,77%.

Анализ количества рецептов на одного льготополучателя с ВЗН указывает на некоторое снижение показателя: с 5,4 рецептов в 2017 г. до 3,92 рецепта в 2022 г.

⁵ Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

Таблица 3. Уровень привлечения средств из регионального бюджета на ЛЛО льготополучателей с ВЗН

Годы	Привлечение региональных средств на ЛЛО пациентов с ВЗН по РФ, %	Кол-во субъектов, не привлекающих средства регионального бюджета	Привлечение средств регионального бюджета, %	
			Субъект	Мах значение
2017	0,48	62	Севастополь	27,76
2018	0,95	61	Севастополь	32,07
2019	1,10	63	Севастополь	34,27
2020	0,88	66	Республика Бурятия	21,27
2021	0,94	66	Республика Бурятия	20,94
2022	1,08	67	Республика Хакасия	27,87

и с 7,02 рецептов в 2017 г. до 5,16 рецептов в 2022 г. для льготополучателей категории «дети». Следует отметить, что снижение показателя может быть связано с законодательными возможностями увеличения срока действия рецепта и возможностью назначения ЛС на курс лечения до 180 дней⁵.

Для льготополучателей с ВЗН привлекаются средства из регионального бюджета (табл. 3).

Установлено, что общероссийский уровень привлечения региональных средств на ЛЛО за анализируемый период увеличился в 2,25 раз и варьировал от 0,48% в 2017 г. до 1,08% в 2022 г. Необходимо отметить, что 67 субъектов (2022 г.) не привлекают региональные средства бюджета на ЛЛО пациентов с ВЗН, при этом среди использующих этот механизм финансирования субъектов вариabельность данного показателя находилась от 0,003% (2022 г., Курганская область) до 34,27% (г. Севастополь, 2019 г.).

Заключение

Численность льготополучателей с ВЗН к 2022 г. достигла 239 571 чел. Льготополучатели в возрасте до 18 лет с ВЗН (категория «дети») в анализируемом периоде составляли немногим более 7,0% от общего количества льготополучателей с ВЗН. За анализируемый период их численность возросла на 54,0%: с 11 554 чел. до 17 793 чел. Общие суммарные затраты на лекарственное обеспечение льготополучателей с ВЗН за анализируемый период

увеличились на 54,2%, с 49 525,5 млн руб. до 76 351,7 млн руб. При этом доля затрат на льготополучателей категории «дети» с ВЗН составляла от 12,3% до 21,0% в общих затратах данной категории льготополучателей; финансирование затрат для льготополучателей категории «дети» возросло практически в 2,6 раз: с 6077,6 млн руб. (2017 г.) до 16032,7 млн руб. (2022 г.).

Средняя стоимость рецепта для льготополучателей с ВЗН сохраняет ежегодную тенденцию роста и увеличилась на 45,1%: с 56 068,37 руб. до 81 335,87 руб., при этом для льготополучателей в возрасте до 18 лет стоимость рецепта возросла в 2,3 раза и составила к 2022 г. 174 481,26 руб. Сравнительный анализ затрат на одного льготополучателя с ВЗН показал неуклонный рост показателя, в то же время в 36 субъектах затраты на одного льготополучателя были ниже общероссийского показателя, затраты на одного льготополучателя с ВЗН до 18 лет по РФ увеличились на 71,3%: с 52 6016,93 руб. (2017 г.) до 901 069,75 руб.

Уровень обслуженных рецептов остается высоким, привлекаются также средства регионального бюджета. Общероссийский уровень привлечения средств регионального бюджета увеличился в 2,25 раза, вариabельность в субъектах составляла от 0 до 34,27%. Важно отметить, что в 67 субъектах (2022 г.) региональные средства на ЛЛО пациентов с ВЗН не привлекались.

УДК 614.283

Н.Ю. ПОРСЕВА¹, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, p9124909966@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3396-1567>

Е.Р. КУРБАТОВ¹, д-р фарм. наук, доцент, профессор кафедры фармацевтической химии, kurbatov@pfa.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6426-7976>

М.Н. ЛАЗАРЕВА¹, канд. филол. наук, доцент, зав. кафедрой латинского языка и фармацевтической терминологии
margarita-lazareva@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8856-6460>

А.В. СОЛОННИНА¹, д-р фарм. наук, профессор, зав. кафедрой управления и экономики фармации, soloninina@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2745-7698>

А.А. КУРБАТОВА¹, канд. фарм. наук, доцент, доцент кафедры аналитической химии, kurbatova-alevtina@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8289-2342>

Нормативные требования к оформлению рецептурных бланков: проблемы реализации и пути решения

¹ ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Екатерининская, д. 101.
FSBEI HE Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: требования к оформлению рецептурных бланков на лекарственные препараты, правила оформления рецептов, отпуск лекарственных препаратов, рецептурные обозначения лекарственных форм, нарушение лицензионных требований при отпуске лекарственных препаратов

Для цитирования: Порсева Н.Ю., Курбатов Е.Р., Лазарева М.Н., Солонина А.В., Курбатова А.А. Нормативные требования к оформлению рецептурных бланков: проблемы реализации и пути решения // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 73–77.

For citation: Porseva N.Yu., Kurbatov E.R., Lazareva M.N., Soloninina A.V., Kurbatova A.A. Regulatory requirements for the design of prescription forms: implementation problems and solutions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 73–77.

Porseva N.Yu., Kurbatov E.R., Lazareva M.N., Soloninina A.V., Kurbatova A.A.

Regulatory requirements for the design of prescription forms: implementation problems and solutions

The article presents an analysis of the problems associated with the implementation of requirements for the paperwork of prescription forms for medicines. These requirements often cause difficulties for practical health care specialists and can lead to violations of licensing requirements when dispensing medicines. The authors proposed additions to the list of Latin abbreviations for prescription designations, including the names of modern dosage forms, and also presented a recommended list of acceptable prescription designations for dosage forms in Russian.

Keywords: requirements for the paperwork of prescription forms for medicines, prescription processing rules, dispensing of medicines, prescription designations for dosage forms, violations of licensing requirements when dispensing medicines

В статье представлен анализ проблем, связанных с реализацией требований к оформлению рецептурных бланков на лекарственные препараты. Данные требования часто вызывают трудности у специалистов практического здравоохранения и могут привести к нарушению лицензионных требований при отпуске лекарственных препаратов. Авторами предложены дополнения к списку латинских сокращений рецептурных обозначений, в том числе названий современных лекарственных форм, а также представлен рекомендуемый перечень допустимых к использованию рецептурных обозначений лекарственных форм на русском языке.

Введение

На качество и доступность лекарственной помощи населению значительное влияние оказывает компетентность медицинских и фармацевтических работников по вопросам оформления назначения лекарственных препаратов (ЛП) и их отпуска из аптечных организаций. Кроме того, следует отметить влияние нормативных документов различных уровней, регламентирующих назначение и отпуск ЛП, например, приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н¹ (далее – приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н) на доступность медицинских и фармацевтических услуг. Вопросы, связанные с применением указаний, касающихся выписывания рецептов в практике здравоохранения, в том числе правил оформления латинской части рецептурной прописи, являются предметом постоянного внимания специалистов [1,2].

Практика применения некоторых положений приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н свидетельствует о наличии ряда проблем, обусловленных возможностью неоднозначной трактовки содержания некоторых пунктов приложений 2 и 3 нормативного документа, недостаточной регламентацией деталей, связанных с внесением изменений, утверждающих порядок оформления рецептурных прописей на латинском и русском языках.

Цель работы

Цель статьи состоит в выявлении проблем, связанных с реализацией установленных требований к оформлению рецептов на лекарственные препараты, и выработке рекомендаций, направленных на соблюдение регламентаций и формирование унифицированных подходов к выписыванию рецептов на латинском и русском языках.

Материалы и методы

Применены методы анализа нормативных правовых актов, регламентирующих порядок оформления рецептурных бланков при назначении ЛП.

Результаты и обсуждение

При анализе регламентаций приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н возникает ряд вопросов, требующих уточнения терминов и детальной проработки формулировок с целью формирования единого подхода к оформлению назначений ЛП.

Первая группа вопросов касается уточнения формулировки регламентации, изложенной в пункте 11 приложения 2 приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н, а именно, указания последовательности расположения информации в первой графе латинской части рецепта. При оформлении рецепта приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н предписывает следующую последовательность расположения информации о назначаемом ЛП: после слова *Rp.* на первом месте стоит **наименование ЛП**, затем указывается форма выпуска, дозировка, количество, таким образом, рецептурная строка должна иметь вид:

Recipe: Clarithromycini
tabulettas 0,5 № 14
Da. Signa: Принимать внутрь
по 1 таблетке
2 раза в день.

Анализ рецептурных прописей, выписанных медицинскими работниками, которые находятся на хранении в аптечных организациях, показывает, что при оформлении латинской части рецепта информация о назначаемом ЛП указывается в другой последовательности, которая не соответствует регламентации приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н: за словом *Recipe (Rp.)* на первом месте указывается лекарственная форма (ЛФ) (форма выпуска), затем следуют наименование ЛП,

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 №1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

дозировка и весовое количество / количество доз, например:

Recipe: Tabulettas

Clarithromycini 0,5 № 14

Da. Signa: Принимать внутрь
по 1 таблетке
2 раза в день.

Информация о необходимости соблюдения последовательности расположения информации при назначении ЛП играет важную роль при оформлении рецепта медицинским специалистом, а также при проведении фармацевтической экспертизы рецепта работником аптечной организации.

Если несоблюдение данной последовательности при выписке рецепта является нарушением требований приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н, то такой рецепт можно считать неправильно выписанным и требовать его переоформления, а отпуск ЛП по такому рецепту и его последующее хранение в аптечной организации можно трактовать как нарушение лицензионных требований в части отпуска ЛП^{2,3}.

Если допустимы оба варианта оформления первой строки рецептурной прописи, то, по нашему мнению, это следует уточнить внесением дополнений в приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н или утверждением иных методических рекомендаций. Данное уточнение позволит снизить количество нарушений при оформлении рецептов и отпуске ЛП работниками здравоохранения.

Вторая группа вопросов касается утвержденного приказом МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н приложения 2 к Порядку назначения ЛП, которое содержит перечень латинских сокращений, рекомендованных для оформления рецептов.

Отметим, что данный перечень не в полной мере отражает современные реалии фармацевтического рынка: с одной стороны, в него включены устаревшие, вышедшие из употребления наименования, такие как *butyrum* (масло (твердое)), *massa pilularum* (пилюльная масса), с другой – в нем отсутствуют названия ЛФ, часто используемых в медицинской и фармацевтической практике, например, ушные капли, глазные капли, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки быстрорастворимые и др.

Кроме того, в списке сокращений встречаются латинские слова и рецептурные выражения с опечатками и грамматическими ошибками, в частности, *aërozolum* вместо *aërosolum* (аэрозоль), *tubulis* вместо *tubuli* (тюбики), *in enemas* вместо *in enemis* (в микроклизмах), *guttae peroralis* вместо *guttae perorales* (капли для приема внутрь), *systema therapeutica transcutanea* вместо *systema therapeutikum transdermale* (трансдермальная терапевтическая система) и др.

Введение приказом МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н регламентации, связанной с возможностью оформления рецептов на русском языке, обуславливает необходимость включения списка сокращений обозначений, наиболее распространенных ЛФ и рецептурных выражений, которые могут быть использованы при оформлении рецепта в форме электронного документа.

В настоящее время, оформляя рецепт на русском языке, медицинские работники указывают развернутое название ЛФ препарата, при этом рецептурная строка имеет более громоздкий вид и занимает на бланке больше места в отличие от сокращенного латинского эквивалента, например:

² Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов».

³ Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Таблица. Сокращения, рекомендуемые к использованию при оформлении рецептов на латинском и русском языках (названия лекарственных форм)

№	Латинский вариант		Русский вариант	
	Полная форма	Сокращенная форма	Полная форма	Сокращенная форма
1	aërosolum	aër.	аэрозоль	аэр-ль
2	gutta, guttae (PL.)	gutt.	капля, капли	капл.
3	guttae ophthalmicae (oculoguttae)	gutt. ophthalm. (oculogutt.)	капли глазные	капл. глазн.
4	guttae otologicae (otoguttae)	gutt. otolog. (otogutt.)	капли ушные	капл. ушн.
5	guttae nasales (rhinoguttae)	gutt. nasal. (rhinogutt.)	капли назальные (в нос)	капл. назальн. (в нос)
6	capsula, capsulae (PL.)	caps.	капсула, капсулы	капс.
7	granulum, granula (PL.)	gran.	гранула	гран.
8	concentratum	concentr.	концентрат	концент-т
9	lyophilisatum	lyophil.	лиофилизат	лиофил-т
10	emplastrum	empl.	пластырь	пласт-рь
11	emplastrum transdermale	empl. transderm.	пластырь трансдермальный	пласт-рь трансдерм.
12	pulvis	pulv.	порошок	пор-к
13	solutio	sol.	раствор	р-р
14	spray	spr.	спрей	спр.
15	suppositorium, suppositoria (PL.)	supp.	суппозиторий, суппозитории	супп.
16	tabuletta, tabulettae (PL.)	tab.	таблетка, таблетки	таб.
17	tabulettae obductae	tab. obd.	таблетки, покрытые оболочкой	таб., покр. оболочкой
18	tabulettae pelliculatae	tab. pellicul.	таблетки, покрытые плёночной оболочкой	таб., покр. плён. оболочкой
19	tabulettae prolongatae	tab. prolong.	таблетки пролонгированные	таб. пролонг.
20	tabulettae dispersibiles	tab. dispers.	таблетки быстрорастворимые	таб. быстрораств.
21	tabulettae orodispersibiles	tab. orodispers.	таблетки быстрорастворимые в полости рта	таб. быстрораств. в полости рта
22	systema therapeuticum transdermale	СТТ	трансдермальная терапевтическая система	ТТС

Rp.: Quetiapini **tab. prolong. obd.**
400 mg № 10

D.S.: Принимать внутрь
по 1 таблетке в сутки
натошак

Возьми: Кветиапина **таблетки
с пролонгированным
высвобождением,
покрытые оболочкой**
400 мг № 10

Выдай. Обозначь: Принимать
внутри
по 1 таблетке
в сутки натошак

Резюмируя вышесказанное, считаем необходимым отредактировать и расширить список рецептурных сокращений на латинском языке. С целью упрощения и унификации оформления назначений ЛП в форме электронного документа считаем целесообразным разработать перечень рецептурных сокращений на русском языке. Пример предлагаемых дополнений к приказу МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н представлен в *таблице*.

Последняя группа вопросов касается неточностей формулировок, которые не соответствуют грамматическим нормам русского языка, что приводит к трудностям понимания и неоднозначности смысла

регламентаций. В частности, это касается требований приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н указывать «состав ЛП, ЛФ и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику ... **в родительном падеже**». Неточность данной формулировки состоит в том, что обращение к фармацевтическому работнику выражается глагольными формами (например, *Misce. Da. Signa*, «Смешай. Выдай. Обозначь»), которые не склоняются и не могут принимать формы родительного падежа.

Кроме того, при прописывании готовых ЛФ в родительном падеже указывается только **состав ЛП**, а название ЛФ должно стоять в винительном падеже, так как грамматически зависит от слова «Recipe» (возьми – что?):

Recipe: Quetiapini **tablettas**

prolongatas obductas

400 mg № 10

Da. Signa: Принимать внутрь
по 1 таблетке в сутки
натошак

Возьми: Кветиапина **таблетки**
с пролонгированным
высвобождением,
покрытые оболочкой
400 мг № 10

Выдай. Обозначь: Принимать
внутри
по 1 таблетке
в сутки натошак

Таким образом, требование приказа МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н к оформлению

в родительном падеже первой графы рецептурной прописи является некорректным при выписывании на русском языке, а также при отсутствии регламентированных сокращений для некоторых наименований ЛФ на латинском языке.

Заключение

Резюмируя вышеизложенное, отметим, что указанные проблемы, связанные с реализацией требований нормативного документа к оформлению рецептурных бланков при назначении ЛП, вызывают трудности у специалистов практического здравоохранения и могут привести либо к необходимости переоформления рецептов и, как следствие, снижению доступности лекарственной помощи, либо к нарушению лицензионных требований при отпуске ЛП, которые влекут за собой штрафные санкции для аптечных организаций.

По нашему мнению, требуется уточнение о возможности разных вариантов последовательности представления информации в первой графе рецептурной прописи, приведенной в приказе МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н, а также оформления названия ЛФ не в родительном падеже, а в винительном; редактирование и расширение списка латинских сокращений рецептурных обозначений, в том числе названий современных ЛФ; разработка перечня допустимых к использованию рецептурных обозначений ЛФ на русском языке.

ИСТОЧНИКИ

1. Порсева Н.Ю. Практические аспекты регламентаций по оформлению рецептурных бланков в практике здравоохранения / Н.Ю. Порсева, Е.Р. Курбагов, М.Н. Лазарева, А.В. Солонина, Ф.В. Собин // Фармация. – 2023. – № 72 (2). – С. 43–48. – URL: <https://doi.org/10/29296/25419218-2023-02-07>.
2. Дриго А.Е. Анализ соблюдения порядка оформления рецептурных бланков и правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов / А.Е. Дриго, Л.И. Лаврентьева, О.В. Желткевич, Н.В. Корчкова // Вестник Росздравнадзора. – 2020. – № 5(2). – С. 79–84.

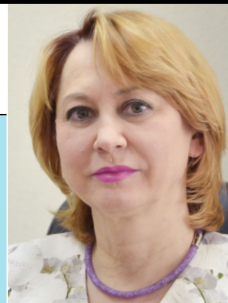
REFERENCES

1. Porseva N.Yu., Kurbatov E.R., Lazareva M.N., Solonina A.V., Sobin F.V. Practical aspects of regulations on registration of prescription forms in healthcare practice // Farmaciya. – 2023. № 72 (2). P. 43–48. URL: <https://doi.org/10/29296/25419218-2023-02-07>.
2. Drigo A.E., Lavrenteva L.I., Zheltkevich O.V., Korchkova N.V. Analysis of keeping order of filling prescription pads and rules for dispensing prescription drugs // Vestnik Roszdravnadzora. – 2020 – Vol. 5(2). – P. 79–84.

УДК 614.2

Г.Н. ПРИБЕЖИЦАЯ¹, канд. мед. наук, руководитель
director@reg23.roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3618-7116>

Э.Г. КОВАЛЕВСКАЯ¹, заместитель руководителя
zamdirector@reg23.roszdravnadzor.gov.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3379-6995>



ПРИБЕЖИЦАЯ Г.Н.



КОВАЛЕВСКАЯ Э.Г.

Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья на основе практики территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю

¹ Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Краснодарскому краю, 350015, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Северная, д. 315.
Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in the Krasnodar region, 315, Severnaya st., Krasnodar, 350015, Russian Federation.

Ключевые слова: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, обязательные требования, контроль качества и безопасности медицинской деятельности, правовая грамотность медицинских работников

Для цитирования: Прибежищая Г.Н., Ковалевская Э.Г. Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья на основе практики территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 6. – С. 78–87.

For citation: Pribezhichaya G.N., Kovalevskaya E.G. Monitoring the observance of citizens' rights in the field of health protection based on the practice of the territorial body of Roszdravnadzor in the Krasnodar Territory // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 6. – P. 78–87.

Pribezhichaya G.N., Kovalevskaya E.G.

Monitoring the observance of citizens' rights in the field of health protection based on the practice of the territorial body of Roszdravnadzor in the Krasnodar Territory

This article examines the main regulatory legal acts in the field of health protection with regard to citizens' rights, state guarantees associated with their implementation, and the mechanism of their regulation. This includes regulatory legal acts containing mandatory requirements applicable for assessing the activities of a medical organization. Non-compliance with the specified regulatory legal acts leads to violations of citizens' rights in the field of health care, conflicts between patients and medical organizations, which results in adverse consequences for both parties.

Keywords: observance of citizens' rights in the field of health care, mandatory requirements, quality control and safety of medical activities, legal awareness of medical workers

В статье рассмотрены основные нормативные правовые акты в сфере охраны здоровья в части соблюдения прав граждан, связанные с их реализацией государственные гарантии, механизм их регулирования, в том числе нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования, которые могут быть использованы при оценке деятельности медицинской организации, и несоблюдение которых приводит к нарушениям прав граждан в сфере охраны здоровья, к возникновению конфликта между пациентом и медицинской организацией, что может повлечь неблагоприятные последствия для обеих сторон. Представлены типичные нарушения, допускаемые медицинскими организациями при осуществлении медицинской деятельности, которые выявлялись территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в ходе контрольно-надзорной деятельности. Предложены мероприятия, в том числе превентивного характера, направленные на минимизацию возможных негативных последствий.

Введение

За последнее время, особенно в течение последних лет, нормативная база в сфере здравоохранения претерпела колоссальные изменения: с введением «регуляторной

гильотины» были отменены многие правовые акты, внесены изменения в отраслевые документы, принято и утверждено значительное количество обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан.

Анализ практической деятельности территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю показывает, что не все руководители и ответственные сотрудники медицинских организаций владеют информацией о действующих или вступивших в силу отраслевых документах, а в повседневной практике медицинские работники зачастую руководствуются устаревшими, упраздненными нормативными правовыми актами.

Медицинские работники обязаны знать и соблюдать не только свои права и обязанности, но знать и соблюдать права граждан – пациентов, иметь представление об ответственности, которая наступает в случае нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья или оказания им медицинской помощи ненадлежащего качества.

На основании результатов рассмотрения территориальным органом обращений граждан, а также результатов правоприменительной практики выявлены основные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты при обращении за медицинской помощью.

Нарушения, допускаемые медицинскими организациями при осуществлении медицинской деятельности

Анализ обращений граждан показал, что каждое пятое поступившее в территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю в 2022 году обращение касалось вопросов соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Среди причин, по которым граждане были вынуждены обращаться в органы власти, – непредоставление гарантированного объема медицинской помощи (45% от количества обращений по вопросам соблюдения прав граждан в 2022 году), доступность медицинской помощи (22%), отказ в медицинской помощи (19%), а также проблемы, которые должны быть решены на уровне медицинской организации, – отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья, нарушение сроков предоставления медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий, нарушение права выбора врача и медицинской организации,

Таблица 1. Статистика обращений граждан в территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю по вопросам соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья за период 2020–2022 гг.

Тематика обращения / Период (годы)	2020	2021	2022
1. Качество и безопасность медицинской деятельности, всего:	1901(33%)	2376 (38%)	1987 (40%)
из них:			
1.1. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья	533 (33%)	540 (23%)	402 (20%)
в том числе:			
1.1.1. Непредоставление гарантированного объема медицинской помощи	123 (23%)	100 (28,5%)	180 (45%)
1.1.2. Доступность медицинской помощи	171 (32%)	97 (18%)	87 (22%)
1.1.3. Отказ в медицинской помощи	114(21%)	63 (11,7%)	78 (19%)
1.1.4. Отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья	29 (5,4%)	13 (2,4%)	28 (7%)
1.1.5. Нарушение сроков предоставления медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий	0	0	16 (4%)
1.1.6. Нарушение права выбора врача и медицинской организации	7(0,2%)	6 (1,1%)	8 (2%)
1.1.17. Медицинское вмешательство без получения информированного добровольного согласия	7 (0,2%)	10 (1,8%)	5(1,2%)
Всего обращений (абс.)	5743	6279	4961

отсутствие информированного добровольного согласия при проведении медицинского вмешательства (табл. 1).

При проведении территориальным органом контрольно-надзорных мероприятий, предметом которых являлась оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, выявлялись нарушения, структура и тематика которых коррелировала с вопросами, содержащимися в обращениях (табл. 1).

В ходе проверок чаще выявлялись следующие нарушения:

- несоблюдение медицинской организацией установленных Программой государственных гарантий и Территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи, в том числе сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;
- отсутствие на информационном стенде и официальном сайте медицинской организации информации о возможности получения медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- оплата за счет личных средств граждан услуг, оказываемых в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- отсутствие в медицинской организации условий (оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
- медицинское вмешательство без получения или с нарушением требований получения информированного добровольного согласия гражданина, отсутствие в медицинской документации пациента

информированного добровольного согласия на различные виды медицинских вмешательств или отказ от медицинского вмешательства и др.

Следует отметить, что в случае нарушения прав пациент всегда останется недоумен оказанной медицинской помощью, что, в свою очередь, может привести к конфликту между ним и медицинской организацией, поэтому руководителю необходимо на постоянной основе проводить анализ выявляемых нарушений для принятия мер, направленных на минимизацию возможных негативных последствий.

Например, не заходя в помещение, где размещается медицинская организация, уже можно дать оценку уровня ориентированности на пациента по следующим «маркерам»:

- наличие на информационном стенде и официальном сайте медицинской организации доступной информации, в том числе о получении медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, о порядке выбора гражданином медицинской организации и т.д.;
- наличие утвержденного порядка посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации; размещение данной информации в доступном для пациента и его родственников месте;
- наличие необходимых условий доступности для инвалидов и маломобильных граждан объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи.

Как следует из практики, именно на этапе непосредственного общения пациента с медицинским работником чаще всего и формируется общее впечатление о медицинской организации.

Несомненно, единого утвержденного алгоритма, определяющего порядок проведения и объем мероприятий, направленных

на соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья в конкретной медицинской организации, нет, но всегда нужно помнить, что ответственность за несоблюдение прав возложена в первую очередь на руководителя.

Поэтому поддержание правовой грамотности медицинских работников в объеме, достаточном для надлежащего выполнения служебных обязанностей, – несомненно, одна из основных задач руководителя медицинской организации любого уровня и любой формы собственности.

Статьей 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья граждан) дано определение понятия охраны здоровья граждан как системы мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

Законом об охране здоровья граждан также определены основные принципы охраны здоровья, среди которых – соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, доступность и качество медицинской помощи.

Непредоставление гарантированного объема медицинской помощи. К сожалению, статистика обращений в территориальный орган за последние три года показывает, что одной из частных причин, по которым граждане вынуждены обращаться с жалобами, является непредоставление гарантированного объема медицинской помощи.

Статьей 10 Закона об охране здоровья граждан даны характеристики, которым обеспечивается доступность и качество медицинской помощи. К ним относится, в частности, предоставление гарантированного объема медицинской помощи.

«Врач назначил проведение УЗИ, но аппарат в поликлинике находится в ремонте, и я был вынужден обратиться в платную клинику...»; «в поликлинике врач-офтальмолог ушла в декретный отпуск, терапевт рекомендовала пройти обследование в частной клинике...», «в больнице нужных лекарств не оказалось, и нам пришлось их покупать...» – звучит в обращениях. При этом в подавляющем большинстве пациенты не обращаются за помощью непосредственно к руководителю медицинской организации, видимо, не надеясь на помощь и решение данного вопроса на месте.

Обеспечение бесплатного оказания гражданам медицинской помощи входит в обязанность медицинской организации, что закреплено Законом об охране здоровья граждан, в частности, частью 2 статьи 79, согласно которой медицинская организация, участвующая в программе госгарантий, обязана обеспечить оказание медицинской помощи гражданам бесплатно в рамках программы государственных гарантий и территориальных программ государственных гарантий.

Обеспечение бесплатного оказания гражданам медицинской помощи входит в обязанность медицинской организации, что закреплено Законом об охране здоровья граждан, в частности, частью 2 статьи 79, согласно которой медицинская организация, участвующая в программе госгарантий, обязана обеспечить оказание медицинской помощи гражданам бесплатно

в рамках программы государственных гарантий и территориальных программ государственных гарантий. Именно медицинской организации, а не пациенту или его родственникам, необходимо принять меры и предоставить гарантированный объем необходимой медицинской помощи.

Отсутствие условий доступности для инвалидов и маломобильных граждан. Еще одним критерием, характеризующим доступность и качество медицинской помощи, является оснащение медицинской организации оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья.

Отсутствие условий доступности для инвалидов и маломобильных граждан в организациях, оказывающих медицинскую помощь, – «болевая точка» не только для пациентов данной категории, но, зачастую, и для руководителей учреждений здравоохранения.

Анализ поступающей в территориальный орган Росздравнадзора по Краснодарскому краю информации из министерства труда и социального развития Краснодарского края по результатам мониторинга соблюдения обязательных требований доступности к приоритетным объектам и услугам в приоритетных сферах жизнедеятельности инвалидов и других маломобильных групп населения свидетельствует об отсутствии в подавляющем большинстве медицинских организаций условий для инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья с учетом особых потребностей. При этом документы, свидетельствующие о том, что в помещениях приняты меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуг, отсутствуют.

Уклонение от исполнения требований по обеспечению доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг снижает доступность и качество медицинской помощи для данной категории граждан.

В соответствии с пунктами 1, 3 части 1 статьи 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов

в Российской Федерации» (далее – Закон о социальной защите инвалидов) организации, независимо от их организационно-правовых форм, обеспечивают инвалидам (включая инвалидов, использующих кресла-коляски и собак-проводников):

- условия для беспрепятственного доступа к объектам социальной, инженерной и транспортной инфраструктур;
- возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты социальной, инженерной и транспортной инфраструктур, входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски.

Порядок обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи утвержден приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи» (далее – приказ № 802н).

Согласно документу собственники объектов, где инвалидам предоставляются услуги, которые невозможно полностью приспособить к потребностям инвалидов, должны принимать (до их реконструкции или капитального ремонта) согласованные с одним из общественных объединений инвалидов, осуществляющих свою деятельность на территории поселения, муниципального района, городского округа, меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуг. Организации, предоставляющие услуги, на арендуемых объектах, которые невозможно полностью приспособить к потребностям инвалидов, должны принимать меры по дополнению соглашений с арендодателями либо по включению в договоры аренды условий об исполнении собственником

объекта требований по обеспечению условий доступности для инвалидов объектов и услуг.

В целях определения мер по поэтапному повышению уровня доступности для инвалидов объектов и услуг проводится обследование, по результатам которого составляется паспорт доступности для инвалидов объекта и предоставляемых на нем услуг.

За уклонение от исполнения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов организаций, осуществляющих медицинскую деятельность и фармацевтическую деятельность, и предоставляемых ими услуг законодателем предусмотрена, в том числе, и административная ответственность в соответствии со статьей 9.13 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях¹, которая влечет за собой наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двух тысяч до трех тысяч рублей и на юридических лиц – от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей.

Нарушение прав граждан на выбор врача и медицинской организации. Немаловажным критерием доступности и качества медицинской помощи является возможность выбора медицинской организации и врача.

Территориальным органом ежегодно регистрируются обращения граждан по вопросу нарушения, по мнению заявителей, их права на выбор врача и медицинской организации.

Закон об охране здоровья граждан определил право гражданина при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на выбор медицинской организации и врача.

Порядок выбора гражданином медицинской организации в пределах субъекта, где проживает гражданин, а также за пределами территории субъекта Российской Федерации утвержден соответствующими приказами, которым определены сроки

и последовательность действий гражданина и руководителей медицинских организаций: приказом Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» и приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».

Закон об охране здоровья граждан закрепляет критерии, с которыми связывается обеспечение доступности и качества медицинской помощи, в том числе: организация оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения; наличие необходимого количества медицинских работников и уровень их квалификации; установление в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения, исходя из потребностей населения.

В отдельных случаях медицинская организация по вполне объективным причинам не имеет возможности удовлетворить желание неограниченного круга лиц при выборе конкретной медицинской организации или врача.

Конституционный суд РФ в своем Определении от 25.10.2016 №2298-О по данному вопросу отметил, что «...возможность выбора гражданином медицинской организации может быть объективно ограничена также в силу территориального местоположения, загруженности, назначения,

¹ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ. Собрание законодательства РФ, 07.01.2002, №1 (ч. 1), ст. 1.

отсутствия необходимых ресурсов и объемов целевого бюджетного финансирования соответствующего медицинского учреждения. Указанные обстоятельства, влияющие на качество и принципиальную возможность оказания гражданам надлежащей медицинской помощи, подлежат обязательному учету при разрешении вопроса о возможности выбора гражданином конкретного медицинского учреждения. В противном случае, в отсутствие у медицинского учреждения объективной возможности для обслуживания всех выбравших его лиц, возникала бы угроза оказания гражданам медицинских услуг ненадлежащего качества»².

Непредоставление возможности посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации. За последнее время отмечается увеличение количества обращений по вопросу отказа медицинской организацией в посещении родственников пациента, причем граждане предпочитают обращаться в вышестоящие инстанции, минуя руководителя медицинской организации. Данный факт указывает на недостаточно организованную работу администрации учреждения здравоохранения.

Создание условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации, – один из основных приоритетов интересов пациента (пункт б части 1 статьи 6 Закона об охране здоровья граждан). Вместе с тем решение о возможности посещения пациента должно приниматься индивидуально, с учетом его состояния, а также при условии соблюдения санитарно-противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации.

Поэтому действия медицинской организации должны быть направлены на соблюдение, с одной стороны, прав пациента, а с другой – интересов самого лечебного

учреждения и непосредственно лечебного процесса.

Медицинская организация обязана размещать информацию о правилах организации посещения пациента, включая информацию о требованиях, установленных санитарными правилами, на официальном сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет», в общедоступных местах в медицинской организации. Данное требование установлено приказом Минздрава России от 19.08.2020 № 869н «Об утверждении общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях».

В медицинской организации необходимо разработать локальный акт, регламентирующий порядок посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации, и также разместить его в доступном для граждан месте.

Отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья. Среди обращений, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора, нередко фиксируются жалобы на медицинские организации в связи с отказом в предоставлении информации о состоянии здоровья.

Каждый имеет право получить в доступной для него форме имеющуюся в медицинской организации информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания

² Определение Конституционного Суда РФ от 25.10.2016 № 2298-О «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданина Жильцова Бориса Григорьевича на нарушение его конституционных прав частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также пунктом 4 части 1 статьи 16 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru>.

медицинской помощи. Данная норма закреплена в статье 22 Закона об охране здоровья граждан.

Приказами Минздрава России от 12.11.2021 № 1050н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента» и от 31.07.2020 № 789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них» утверждены порядок и сроки предоставления информации о состоянии здоровья, в том числе Порядок ознакомления с медицинской документацией пациента, а также Порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них.

Основанием для предоставления информации и документов является запрос пациента или его законного представителя, который должен содержать необходимые сведения. Приказами утверждены максимальные сроки рассмотрения запросов; установлены сроки выдачи медицинских документов (их копий) и выписок из них.

Здесь необходимо обратить внимание на соблюдение врачебной тайны при предоставлении информации или медицинских документов, а также копий, выписок из них, вместе с тем не следует игнорировать запросы тех граждан, которые имеют право на получение информации, когда данное право установлено законодательно.

Так, Федеральным законом от 02.07.2021 № 315-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”» введена часть 3.1 статьи 13 Закона об охране здоровья граждан, которой определен круг граждан, которые имеют право на получение сведений, составляющих врачебную тайну, после смерти гражданина: супруга (супруга), близкие родственники либо иные лица, указанные гражданином или его законным представителем в письменном согласии на разглашение сведений, составляющих

врачебную тайну, или информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство.

Законодателем установлены случаи предоставления сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина (его законного представителя):

- при проведении медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю;
- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
- по запросу правоохранительных органов в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора и др.

Кроме того, медицинская организация обязана проинформировать органы внутренних дел в случае:

- поступления пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;
- поступления пациента, который по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не может сообщить данные о своей личности;
- смерти пациента, личность которого не установлена.

Отказ в предоставлении информации, медицинской документации (копии) при надлежаще оформленном запросе может быть обжалован в суде (часть 1 статьи 218 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации)³.

Несоблюдение порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство

³ Кодекс административного судопроизводства Российской Федерации от 08.03.2015 №21-ФЗ. Собрание законодательства РФ, 09.03.2015, №10, ст. 1391.

(статья 20 Закона об охране здоровья граждан).

Согласие на медицинское вмешательство должно предшествовать такому вмешательству, за исключением случаев, когда медицинская помощь оказывается без согласия пациента или его законного представителя. В противном случае, даже при отсутствии прямой причинной связи между медицинским вмешательством и наступившими неблагоприятными последствиями для здоровья пациента, отсутствие письменного добровольного информированного согласия на медицинское вмешательство может быть признано дефектом оказания медицинской помощи.

Согласие пациента на медицинское вмешательство должно быть оформлено в письменной форме (или в форме электронного документа) и подписано надлежащим лицом – медицинским работником и пациентом (или его законным представителем).

Информированное добровольное согласие должно быть получено независимо от формы собственности медицинской организации, т.е. абсолютно во всех случаях обращения пациента в государственные, муниципальные или частные медучреждения.

Приказом Минздрава России от 12.11.2021 № 1051н утвержден Порядок дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, а также формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства при получении первичной медико-санитарной помощи. Соблюдение данной нормы необходимо также и при оказании медицинскими организациями платных медицинских услуг.

Форма информированного добровольного согласия на проведение искусственного

прерывания беременности по желанию женщины утверждена приказом Минздрава России от 07.04.2016 № 216н.

Согласие пациента на медицинское вмешательство должно быть оформлено в письменной форме (или в форме электронного документа) и подписано надлежащим лицом – медицинским работником и пациентом (или его законным представителем).

В случае, если форма согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства не принята соответствующим нормативным правовым актом, разработка и утверждение таких форм являются обязанностью медицинской организации в соответствии с порядком, утвержденным руководителем медицинской организации.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, решение о медицинском вмешательстве без согласия пациента должно содержаться в медицинской документации гражданина.

В настоящее время предусмотрена административная ответственность за нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия при проведении искусственного прерывания беременности: в соответствии с частью 1 статьи 6.32 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за данное правонарушение предусмотрен административный штраф для граждан в размере от одной тысячи до трех тысяч рублей; для должностных лиц – от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; для юридических лиц – от сорока тысяч до ста тысяч рублей.

Мероприятия по предотвращению нарушений медицинскими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья

Для того, чтобы права граждан при их обращении за медицинской помощью были соблюдены не только «на бумаге», руководителю необходимо разработать и внедрить

управленческие решения с учетом вида, условий, уровня и объема оказываемой помощи. При этом они должны затрагивать интересы не только пациентов, но и самих медицинских работников, так как от участия последних в большей степени зависит результат обращения гражданина в медицинскую организацию, его удовлетворенность оказанной медицинской помощью.

Отдельные авторы справедливо отмечают, что именно совокупность таких мер, как поддержание правовой грамотности медицинских работников, вовлечение медицинского персонала в процесс создания благоприятной среды в медицинской организации, организация рассмотрения обращений граждан в соответствии с требованиями Федерального закона от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее – Закон о порядке рассмотрения обращений граждан), организация и регулярное проведение в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности таких мероприятий, как проверка (аудит) действий медицинских работников в конкретной ситуации, выявление недостатков, своевременное принятие мер, направленных на их устранение, безусловно, приведет к предупреждению возникновения конфликтов при общении с пациентами⁴.

Вполне обоснованно разработать и утвердить локальные акты, которые отвечали бы требованиям Закона об охране здоровья граждан, Закона о порядке рассмотрения обращений граждан, нормативных актов Минздрава России.

Так, в части организации работы с обращениями граждан вполне обоснованно назначение ответственных должностных лиц за рассмотрение обращений, для чего необходимо разработать и утвердить соответствующий локальный акт, в котором будут отражены основные этапы организации работы с обращениями в медицинской

организации, утверждены формы журналов, используемых при рассмотрении обращений граждан, порядок их ведения; порядок и сроки проведения анализа обращений граждан, принятие мер по итогам и т.п.

При организации работы в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности необходимо утвердить порядок организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в соответствии с приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». При этом, кроме утверждения состава Службы (или Уполномоченного по качеству), разработки Положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности и т.п., целесообразно также подробно отразить вопросы взаимодействия Службы (Уполномоченного по качеству) с иными структурными подразделениями медицинской организации.

Заключение

Одна из основных задач руководителя – не допустить возникновения неприятных, подчас конфликтных ситуаций, которые могли бы привести к негативным для медицинской организации последствиям, и в итоге негативно сказаться на имидже медицинского учреждения.

Здесь немаловажную роль должно сыграть безусловное лидерство руководителя, принятие обоснованных решений по тем или иным вопросам, касающимся организации оказания медицинской помощи.

При этом не стоит забывать, что принимаемые меры только в совокупности могут привести к более взвешенным управленческим решениям в сфере охраны общественного здоровья и организации медицинского обслуживания населения.

⁴ Старчиков М.Ю. Предупреждение конфликтных ситуаций между медицинскими организациями и пациентами: положения законодательства, практические рекомендации и типовые образцы документов. М.: Инфотропик Медиа, 2019. 328 с.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2024 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-Округ»

Оформить подписку на 2023 г., начиная с любого номера, на всей территории России можно в агентстве

■ 000 «Урал-Пресс-Округ», тел.: +7 (499) 700-05-07, e-mail: coord@ural-press.ru

<http://vestnikrzn.press>



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

КРАТКАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
<http://vestnikrzn.press>